



EN

Instructions for use of the medical device: Injectable hyaluronic acid-based implants Hyalual®

Description.

Hyalual® is an elastic gel of the hyaluronic acid of non-animal origin. The gel is sterile, pyrogen-free, and transparent. There is one pre-filled syringe of the implant Hyalual® in each package. Two sterile needles for each syringe are contained in the package. The volume of each syringe is indicated both on the cardboard package and on each syringe.

Formulation.

1.1% Injectable hyaluronic acid-based implant, the volume of which is 1 ml, contains: 11.0 mg of Sodium hyaluronate; Succinate buffer, pH 7.4, to 1.0 ml.

1.1% Injectable hyaluronic acid-based implant, the volume of which is 2 ml, contains: 22.0 mg of Sodium hyaluronate; Succinate buffer, pH 7.4, to 2.0 ml.

1.8% Injectable hyaluronic acid-based implant, the volume of which is 1 ml, contains: 18.0 mg of Sodium hyaluronate; Succinate buffer, pH 7.4, to 1.0 ml.

1.8% Injectable hyaluronic acid-based implant, the volume of which is 2 ml, contains: 36.0 mg of Sodium hyaluronate; Succinate buffer, pH 7.4, to 2.0 ml.

2.2% Injectable hyaluronic acid-based implant, the volume of which is 1 ml, contains: 22.0 mg of Sodium hyaluronate; Succinate buffer, pH 7.4, to 1.0 ml.

2.2% Injectable hyaluronic acid-based implant, the volume of which is 2 ml, contains: 44.0 mg of Sodium hyaluronate; Succinate buffer, pH 7.4, to 2.0 ml.

Indications.

- for use in reconstructive surgery for filling such deformations as scars, for restoration of volumes caused by lipatrophy.
- for changes of the skin anatomy by restoring a lost volume and skin hydration, filling of wrinkles and skin cavities.

Mode of action.

Hyalual® is a biocompatible injectable implant with a prolonged action. Due to its specific visco-elastic properties it creates a natural homogenous and smooth volume for correction of the skin that has lost its tone, dehydrated skin areas, for filling wrinkles and cavities. A hyaluronic acid contained in Hyalual® provides a long-term absorption of the injectable implant by the skin tissue. This feature allows you to maintain an optimal level of hydration of the dermis, promotes a long-term skin elasticity. To achieve better results a patient may need to undergo one or more seances depending on recommendations of the expert conducting the procedure.

Contraindications.

Hyalual® is not to be used:

- for other forms of administration, except an intradermal one;
- in combination with peeling, laser or ultrasonic procedures;
- if a patient has skin diseases, inflammation, infected areas in the working area or area adjacent to it;
- if a patient is hypersensitive to the hyaluronic acid or has the history of allergic reactions and an anaphylactic shock;
- if a patient has autoimmune diseases;
- if a patient is pregnant and breastfeeding or a patient is a child;
- to administer in blood vessels;

- to administer in eyelid areas.

Since interaction with other known injectable products has not been investigated, it is not recommended to use Hyalual® together with other injectable drugs in the directly treated perimeter or area.

Dosage and administration.

Injection of Hyalual® is to be carried out by experts who know the technique of injectable implants administration. Before the procedure, you shall ask a patient in details about his/her previous illness and inform him about possible outcomes of action of the implant and possible side effects. Treated areas are to be thoroughly disinfected. It is recommended to inject an implant with needles contained in the package. Choice of the technique and number of procedures depends on the skin type of the patient, characteristics of the corrected defect and method of administration.

Hyalual® is injected into the middle layer of the dermis in the area of dehydration and/or wrinkles, cavities, which are to be corrected. If an implant is administered very deeply, that is into a deep layer of the dermis or subcutaneous tissue, correction will be less effective.

The volume of the injectable implant depends on the desired degree of correction. It is important not to do an excessive correction.

If you have a feeling of blockage or pressure during injection of the gel, stop injecting an implant and replace the needle.

Generally, 3-5 procedures are carried out spaced 1-2 weeks apart for optimal removal of visible defects of an aesthetic character. Performance of additional procedures ensures a long-term effect.

Side effects.

Like any implant intended to fill wrinkles and cavities, this medicine may cause side effects:

- allergic and skin manifestations: redness, swelling, dropsy, bruising, itching, slight pain in the area of injection may occur after administration and usually resolve within 72 hours;
- appearance of spots, loss of sensation in the area of administration of the implant;
- infection;

Rare cases of necrosis, formation of tuberculoma and granuloma, hypersensitivity and purulent inflammation appearing after injection of the hyaluronic acid are described in the literature.

An expert responsible for administration shall previously inform the patient about potential risks.

A customer should contact his doctor if side effects last more than one week or he/she needs additional information on other effects. The doctor is obliged to inform promptly about it the manufacturer or distributor.

Precautions for use.

Check the expiration date and integrity of the package before use. Do not use an implant if the expiration date has passed or the package is damaged.

Advise a patient not to take large doses of vitamin E, aspirin, antipyretics and anticoagulants for a week prior to the procedure. We recommend a client not to use makeup for 12 hours after injection and avoid sudden temperature changes (severe cold, sauna, steam room) within a week after the procedure. At the end of the procedure, dispose unused rests of the implant.

The product is intended for a single use. In case of re-use sterility can not be guaranteed, an efficiency level may be deteriorated and the gel can dry out, this complicates its administration through the needle.

Shelf life: 2 years.

Storage conditions.

Store in a dry, dark place, inaccessible to children at a temperature not above +30 °C. Freezing is not allowed.

Name and address of the manufacturer.

10, Amosova Street, Kyiv, 03680, Ukraine, "Yuriia Farm" Limited Liability Company, tel/fax +38(044) 275-92-42 at the plant: 108, Verbovetskogo Street, Cherkasy, 18030, Ukraine, "Yuriia Pharm" Limited Liability Company.

UA

ІНСТРУКЦІЯ по застосуванню виробу медичного призначення Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти Hyalual®

Опис.

Hyalual® - еластичний гель гіалуронової кислоти нетваринного походження. Гель стерильний, апірогенний, прозорий. У кожній упаковці знаходиться 1 попередньо наповнений шприц імплантату Hyalual®. Для кожного шприца в упаковці міститься дві стерильні голки. Об'єм кожного шприца вказаний як на картонній упаковці, так і на кожному шприці.

Склад.

1,1% Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти, об'ємом 1мл містить: Гіалуронат натрію11,0 мг;
Сукцинатний буфер рН 7,4..... до 1,0 мл.

1,1% Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти, об'ємом 2 мл містить: Гіалуронат натрію22,0 мг;
Сукцинатний буфер рН 7,4..... до 2,0 мл.

1,8% Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти, об'ємом 1мл містить: Гіалуронат натрію18,0 мг;
Сукцинатний буфер рН 7,4..... до 1,0 мл.

1,8% Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти, об'ємом 2 мл містить: Гіалуронат натрію36,0 мг;
Сукцинатний буфер рН 7,4..... до 2,0 мл.

2,2% Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти, об'ємом 1мл містить: Гіалуронат натрію22,0 мг;
Сукцинатний буфер рН 7,4..... до 1,0 мл.

2,2% Імплантат ін'єкційний на основі гіалуронової кислоти, об'ємом 2 мл містить: Гіалуронат натрію44,0 мг;
Сукцинатний буфер рН 7,4..... до 2,0 мл.

Показання.

- Для використання в реконструктивній хірургії, шляхом заповнення деформацій, пов'язаних зі шрамами, відновлення об'ємів, втрачених внаслідок ліпоатрофії.
- Зміна анатомії шкіри шляхом відновлення втраченого об'єму та гідратації шкіри, заповнення складок, впадин шкіри.

Механізм дії.

Hyalual® – біологічно сумісний ін'єкційний імплантат пролонгованої дії. Завдяки своїм особливим в'язко-еластичним властивостям створює природний рівномірний і однорідний об'єм при корекції шкіри, що втратила тонус, зон зневодненої шкіри, при заповненні складок, впадин. Гіалуронова кислота, що міститься в Hyalual®, забезпечує довготривалу абсорбцію ін'єкційного імплантату шкірною тканиною. Ця особливість дозволяє підтримувати оптимальний рівень гідратації дерми, сприяє тривалій еластичності шкіри. Для досягнення оптимальних результатів може виникнути необхідність повторного проведення одного або декількох сеансів, залежно від рекомендацій фахівця, який проводить процедури.

Протипоказання.

Hyalual® не слід використовувати:

- для інших форм введення, окрім як внутрішньошкірного;
- у поєднанні з пілінгом, лазерними або ультразвуковими процедурами;
- за наявності у пацієнта шкірних захворювань, запалень, інфікованих ділянок в зоні обробки або прилеглій до неї;
- при відомій гіперчутливості пацієнта до гіалуронової кислоти, при наявності в анамнезі алергічних реакцій та анафілактичного шоку;
- у випадку аутоімунних захворювань пацієнта;
- при вагітності та годуванні грудьми, а також дітям;
- не вводити в кровоносні судини;
- не вводити в зону повік.

Оскільки взаємодія з іншими відомими ін'єкційними виробами не була досліджена, не рекомендується застосування Hyaual® спільно з іншими ін'єкційними препаратами в периметрі або на ділянці безпосередньої обробки.

Спосіб застосування та дози.

Введення ін'єкцій Hyaual® повинно проводитися фахівцями, які володіють технікою введення імплантів ін'єкційних. Перед початком процедури необхідно отримати у пацієнта детальну інформацію про його попередні захворювання та проінформувати про можливі результати дії імплантату і можливі побічні реакції. Ретельно продезінфікувати зони обробки. Рекомендується вводити імплантат за допомогою голки, які містяться в упаковці. Вибір техніки та кількість процедур залежить від типу шкіри пацієнта, характеристики дефекту, який підлягає корекції та методики введення.

Hyaual® вводиться в середній шар дерми в зону дегідратації і / або в складки, впадини, що підлягають корекції. Якщо імплантат введений занадто глибоко, тобто в глибокий шар дерми або в підшкірні тканини, корекція буде менш ефективною.

Об'єм імплантату, що вводиться, залежить від необхідного ступеня корекції. Важливо не проводити надлишкову корекцію.

При виникненні відчуття закупорки або тиску під час ін'єкції гелю слід зупинити введення імплантату та замінити голку.

Як правило, для оптимального усунення видимих дефектів естетичного характеру, потрібно виконати 3-5 процедур з інтервалом 1-2 тижні. Виконання додаткових процедур забезпечує довготривалий ефект.

Побічні реакції.

Як будь-який імплантат, призначений для заповнення складок, впадин, даний медичний виріб може викликати у деяких людей побічні реакції:

- алергічні та шкірні прояви: почервоніння, припухлість, набряки, гематоми, свербіж, незначний біль в ділянці ін'єкції можуть з'явитися після введення та, як правило, проходять протягом 72 годин;
- затвердіння, поява плям, втрата чутливості в ділянці введення імплантату;
- інфекції.

У літературі були описані рідкісні випадки некрозу, утворення туберкул, гранульом, підвищеної чутливості та гнійних запалень після ін'єкцій гіалуронової кислоти. Спеціаліст, відповідальний за введення, повинен попередньо проінформувати пацієнта про потенційні ризики.

Про всі інші ефекти, а також, якщо описані побічні реакції тривають більше одного тижня, клієнт повинен звернутися до лікаря. Лікар, у свою чергу, зобов'язаний в найкоротші терміни проінформувати про це виробника або дистриб'ютора.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Перевіряйте термін придатності та цілісність упаковки перед використанням. Не використовуйте імплантат, якщо минув термін придатності або пошкоджена упаковка.

Слід порадити пацієнтові не приймати протягом тижня перед проведенням великих доз вітаміну Е, аспірину, жарознижуючих засобів та антикоагулянтів.

Рекомендується клієнтові не користуватися косметикою протягом 12 годин після ін'єкцій, а також уникати різких температурних коливань (сильний холод, сауна, лазня) протягом тижня після процедури. В кінці процедури необхідно обов'язково утилізувати невикористані залишки імплантату.

Продукт призначений тільки для одноразового застосування. У разі повторного вживання стерильність не гарантується, ступінь ефективності гелю може погіршитися і гель може підсохнути, що ускладнить його введення через голку.

Термін придатності: 2 роки.

Умови зберігання: зберігати в сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище +30 °С. Заморожування не допускається.

Назва та адреса виробника: ТОВ «Юрія-Фарм» Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10 т/ф +38 (044) 275-92-42 на заводі: ТОВ «Юрія-Фарм» Україна 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108.

RU

ИНСТРУКЦИЯ по применению изделия медицинского назначения Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты HYALUAL®

Описание.

Hyaual® - эластичный гель гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель стерильный, апиrogenный, прозрачный. В каждой упаковке находится 1 предварительно наполненный шприц имплантата Hyaual®. Для каждого шприца в упаковке содержится две стерильные иглы. Объем каждого шприца указан как на картонной упаковке, так и на каждом шприце.

Состав.

1,1% Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты, объемом 1 мл содержит: Гиалуронат натрия11,0 мг;
Сукцинатный буфер рН 7,4..... до 1,0 мл.

1,1% Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты, объемом 2 мл содержит: Гиалуронат натрия22,0 мг;
Сукцинатный буфер рН 7,4..... до 2,0 мл.

1,8% Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты, объемом 1 мл содержит: Гиалуронат натрия18,0 мг;
Сукцинатный буфер рН 7,4..... до 1,0 мл.

1,8% Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты, объемом 2 мл содержит: Гиалуронат натрия36,0 мг;
Сукцинатный буфер рН 7,4..... до 2,0 мл.

2,2% Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты, объемом 1 мл содержит: Гиалуронат натрия22,0 мг;
Сукцинатный буфер рН 7,4..... до 1,0 мл.

2,2% Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты, объемом 2 мл содержит: Гиалуронат натрия44,0 мг;
Сукцинатный буфер рН 7,4..... до 2,0 мл.

Показания.

- Для использования в реконструктивной хирургии, путем заполнения деформаций, связанных со шрамами, восстановление объемов, утраченных вследствие липоатрофии.
- Изменение анатомии кожи путем восстановления утраченного объема и гидратации кожи, заполнение складок, впадин кожи.

Механизм действия.

Hyaual® – биологически совместимый инъекционный имплантат пролонгированного действия. Благодаря своим особым вязко-эластичным свойствам создает естественный равномерный и однородный объем при коррекции кожи, потерявшей тонус, зон обезвоженной кожи, при заполнении складок, впадин. Гиалуроновая кислота, содержащаяся в Hyaual®, обеспечивает долговременную абсорбцию инъекционного имплантата каждой тканью. Эта особенность позволяет поддерживать оптимальный уровень гидратации дермы, способствует длительной эластичности кожи. Для достижения оптимальных результатов может возникнуть необходимость повторного проведения одного или нескольких сеансов, в зависимости от рекомендаций специалиста, который проводит процедуры.

Противопоказания.

Hyaual® не следует использовать:

- для других форм ввода, кроме как внутрикожного;
- в сочетании с пилингом, лазерными или ультразвуковыми процедурами;
- при наличии у пациента кожных заболеваний, воспалений, инфицированных участков в зоне обработки или прилегающей к ней;
- при известной гиперчувствительности пациента к гиалуроновой кислоте, при наличии в анамнезе аллергических реакций и анафилактического шока;
- в случае аутоиммунных заболеваний пациента;
- при беременности и кормлении грудью, а также детям;
- не вводить в кровеносные сосуды;
- не вводить в зону век.

Поскольку взаимодействие с другими известными инъекционными изделиями не была исследована, не рекомендуется применение Hyaual® совместно с другими инъекционными препаратами в периметре или на участке непосредственной обработки.

Способ применения и дозы.

Введение инъекций Hyaual® должно проводиться специалистами, которые владеют техникой введения имплантатов инъекционных. Перед началом процедуры необходимо получить у пациента информацию о его предшествующих заболеваниях и проинформировать о возможных результатах действия имплантата и возможных побочных реакциях. Тщательно продезинфицировать зоны обработки. Рекомендуется вводить имплантат с помощью игл, содержащихся в упаковке. Выбор техники и количество процедур зависит от типа кожи пациента, характеристики дефекта, подлежащего коррекции и методики введения.

Hyaual® вводится в средний слой дермы в зону дегидратации и/или в складки, впадины, подлежащие коррекции. Если имплантат введен слишком глубоко, то есть в глубокий слой дермы или в подкожные ткани, коррекция будет менее эффективной.

Объем вводимого имплантата зависит от требуемой степени коррекции. Важно не проводить избыточную коррекцию.

При возникновении ощущения закупорки или давления при инъекции геля следует прекратить введение имплантата и заменить иглу.

Как правило, для оптимального устранения видимых дефектов эстетического характера, нужно выполнить 3-5 процедур с интервалом 1-2 недели. Выполнение дополнительных процедур обеспечивает долговременный эффект.

Побочные реакции.

Как любой имплантат, предназначенный для заполнения складок, впадин, данное медицинское изделие может вызвать у некоторых людей побочные реакции:

- аллергические и кожные проявления: покраснение, припухлость, отеки, гематома, зуд, незначительная боль в области инъекции могут появиться после введения и, как правило, проходят в течение 72 часов;
- затвердевания, появление пятен, потеря чувствительности в области введения имплантата;
- инфекции.

В литературе были описаны редкие случаи некроза, образования туберкул, гранул, повышенной чувствительности и гнойных воспалений после инъекций гиалуроновой кислоты.

Специалист, ответственный за введение, должен предварительно проинформировать пациента о потенциальных рисках.

Обо всех остальных эффектах, а также, если описанные побочные реакции продолжают больше недели, клиент должен обратиться к врачу. Врач, в свою очередь, обязан в кратчайшие сроки проинформировать об этом производителя или дистрибьютора.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Проверяйте срок годности и целостность упаковки перед использованием. Не используйте имплантат, если истек срок годности или повреждена упаковка.

Следует посоветовать пациенту не принимать в течение недели перед проведением больших доз витамина Е, аспирина, жаропонижающих средств и антикоагулянтов. Рекомендуется клиенту не пользоваться косметикой в течение 12 часов после инъекций, а также избегать резких температурных колебаний (сильный холод, сауна, баня) в течение недели после процедуры. В конце процедуры необходимо обязательно утилизировать неиспользованные остатки имплантата.

Продукт предназначен только для однократного применения. В случае повторного применения стерильность не гарантируется, степень эффективности геля может ухудшиться и гель может подсохнуть, что затруднит его введение через иглу.

Срок годности: 2 года.

Условия хранения: хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше +30 °С. Замораживание не допускается.

Название и адрес производителя: ООО «Юрия-Фарм» Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10 т/ф +38 (044) 275-92-42 на заводе: ООО «Юрия-Фарм» Украина 18030, г. Черкасы, ул. Вербовецького, 108.

