

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

## Имплантат для подкожного введения СКУЛЬПТРА™ (поли-Л-молочная кислота) производства Q-Med AB (Кью-Мед АБ), Швеция

### ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат для подкожного введения СКУЛЬПТРА™ (поли-Л-молочная кислота) представляет собой имплантат в форме стерильного суспензии, которая восстанавливается из стерильного сухого порошка путём добавления стерильной воды для инъекций. Данная суспензия содержит микрочастицы поли-Л-молочной кислоты (ПЛМК), кристаллической формы полимолочной кислоты.

Поли-Л-молочная кислота является биосовместимым, биодegradируемым синтетическим полимером из семейства альфа-гидроксикислот.

### ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА

Стеклоанный флакон	Прозрачный бесцветный стеклянный флакон тип I Евр. Фарм./ФСША
Резиновая пробка	Красная пробка из бромбутилкаучука (Евр. Фарм./ФСША)
Алюминиевая крышка, снабжённая пластиковым колпачком флип-офф	Серый полипропиленовый и алюминиевый колпачок флип-офф

### ФОРМА ВЫПУСКА

Имплантат Скульптра™ поставляется в форме сухого порошка, прошедшего асептическую стерилизующую фильтрацию, в стерильных флаконах из прозрачного стекла продолговатой формы с алюминиевым кольцом с одной стороны, герметично закупоренных резиновой пробкой и закрытых развальцованным алюминиево-пластиковым колпачком. Порошок Скульптра™ восстанавливают путём добавления 5 мл стерильной воды для инъекций.

### ГАРАНТИРОВАННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ/ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Обязательный параметр / Характеристика	Предельные значения
Описание	Лиофилизированный порошок белого или желтовато-белого цвета в прозрачном стеклянном флаконе с красной резиновой пробкой и алюминиевым обжимным колпачком с серым колпачком флип-офф.
Оценка восстановленного имплантата	Образование хорошо распределённой суспензии с пеной
pH (восстановленный раствор)	5,9–7,2
Средняя масса (для 20 флаконов) (мг)	273,0–406,3
Однородность по массе	Соответствует
Содержание воды (%)	≤ 1,3 при выпуске ≤ 2,0 к концу срока годности
Стерильность	Стерильно

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат Скульптра™ применяется для увеличения объёма атрофических участков, в т.ч. для коррекции дефектов кожи, таких как складки, морщины, борозды, шрамы и возрастные изменения.

Имплантат Скульптра™ также пригоден для коррекции больших объёмов при признаках истончения жировой ткани лица (липоатрофии).

Техника инъекции: Глубина инъекции и количество имплантата Скульптра™ зависят от площади зоны коррекции и ожидаемого результата. Следует избегать гиперкоррекции, но в случае таковой область необходимо тщательно массировать для надлежащего распределения имплантата. См. раздел «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» для дополнительной информации.

### ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Имплантат Скульптра™ вводят глубоко в дерму или подкожный слой, используя иглу калибра 26 G. Плотное гранулометрическое распределение микрочастиц, низкая скорость их деградации и вязкость, подходящая как для внутрикожных, так и подкожных инъекций обеспечивают имплантату Скульптра™ его механические свойства и длительное рассасывание, что позволяет использовать данный имплантат для заполнения атрофических участков кожи.

### БИОДЕГРАДАЦИЯ

Имплантат Скульптра™ состоит из частиц ПЛМК, которые будут медленно разрушаться после введения. Исследования *in vitro* продемонстрировали скорость распада от 2% до 10% через 24 месяца. Основной метаболит лактат выводится из тканей гликолитическим путем.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать в случае острых или хронических кожных заболеваний (инфекции или воспаления) в области коррекции или вблизи неё. Имплантат Скульптра™ не должен применяться у пациентов с аллергией к каким-либо его компонентам.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Имплантат Скульптра™ следует вводить только глубоко в дерму или подкожный слой.

Избегайте поверхностных инъекций, при которых возможно появление ранних папул или узелков в месте введения. Это может свидетельствовать о неправильной технике выполнения инъекций (поверхностное введение имплантата, избыточное количество введенного продукта, неправильное его приготовление). Кроме того, массаж области введения для равномерного распределения имплантата может также минимизировать возможность появления папул или узелков.

Флаконы с имплантатом Скульптра™ предназначены для проведения одной процедуры у одного пациента во избежание микробного загрязнения. Не используйте флакон повторно и не проводите повторную стерилизацию флакона. После использования флакон следует немедленно уничтожить. Не используйте имплантат, если его упаковка или флакон вскрыты или повреждены.

Необходимо соблюдать осторожность во избежание введения имплантата в кровеносные сосуды. Введение в кровеносные сосуды может привести к закупорке сосуда и вызвать ишемию участка кожи или эмболию сосуда.

Не проводите гиперкоррекцию (чрезмерное введение) участков атрофии, поскольку процесс восстановления потери объема мягких тканей происходит постепенно, в течение нескольких недель, по мере наступления эффекта от применения имплантата Скульптра™.

Нельзя вводить имплантат в красную область губ (вермилион).

Всегда смешивайте порошок со стерильной водой для инъекций.

Для инъекций имплантата Скульптра™ используйте иглы 26G и одноразовые стерильные шприцы.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Следует соблюдать следующие меры предосторожности:

Имплантат Скульптра™ должен использоваться медицинскими специалистами, которые имеют опыт коррекции дефектов при потере объема мягких тканей, после тщательного ознакомления с обучающими материалами по работе с имплантатом и полной инструкции по его применению.

В области введения не должно быть признаков воспаления или инфекции. Перед процедурой её следует обработать антисептиком.

Как при любых инъекциях, пациенты, принимающие антикоагулянты, могут иметь риск развития гематомы

### СОСТАВ ИМПЛАНТАТА

Каждый флакон сухого порошка содержит:

- 150 мг поли-Л-молочной кислоты
- 90 мг натрия карбоксиметилцеллюлозы
- 127,5 мг апиrogenного маннитола

### КОМПЛЕКТНОСТЬ

Флакон, содержащий имплантат Скульптра™ – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Картонная упаковка с этикеткой – 1 шт.

или кровоточности в месте введения.

Безопасность имплантата Скульптра™ для использования во время беременности, у кормящих грудью или у пациентов младше 18 лет не установлена.

Исследования взаимодействия имплантата Скульптра™ с лекарственными препаратами, другими веществами или имплантатами не проводились.

Следует принимать меры предосторожности при введении имплантата Скульптра™ в участки с тонкой кожей, например, в периорбитальную зону.

Сообщалось о повышенном риске развития папул (узелков) в периорбитальной области (см. раздел «ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ»). Инструкции по технике проведения инъекций приведены в обучающих материалах по имплантату.

Поскольку безопасностью применения имплантата Скульптра™ у пациентов с повышенной склонностью к образованию келоидных и гипертрофических рубцов не установлена, его не следует применять у пациентов с келоидными и гипертрофическими рубцами в анамнезе или с предрасположенностью к их формированию.

Если после применения имплантата Скульптра™ пациенту планируется проведение сеанса лазерной терапии, химического пилинга и других эстетических процедур, связанных с активным ответом кожи, то существует возможный риск возникновения воспалительной реакции в месте нахождения имплантата. Это относится также к тем случаям, когда имплантат Скульптра™ вводится до полного восстановления кожи после такой процедуры.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости минимизировать воздействие солнца и УФ-лучей на зоны введения имплантата до исчезновения первоначального отека и покраснения.

### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты в результате различных инъекций включают в себя кратковременное кровотечение в области введения иглы или преходящую боль, локализованное покраснение, экхимозы, гематому или даже лёгкий отёк, которые, как правило, исчезают в течение 2–6 дней.

На основании данных, полученных в ходе пострегистрационного наблюдения и клинических исследований, узелки также были зарегистрированы как побочные эффекты.

В месте инъекций были отмечены подкожные папулы, невидимые, но пальпируемые, или видимые узелки, включая узелки в периорбитальной области, или уплотнения, которые могут быть связаны с гиперкоррекцией.

Иногда узелки сопровождаются воспалением или изменением пигментации кожи.

Раннее появление подкожных узелков в месте инъекции (в течение 3–6 недель после терапии) можно минимизировать, выполняя рекомендации по разведению продукта и соблюдая технику проведения инъекций (см. раздел «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ»).

Сообщалось о позднем появлении подкожных узелков в месте инъекции (в течение 1–14 месяцев после введения), которые иногда сохранялись в течение 2 лет.

В некоторых случаях образовавшиеся узелки или поздние гранулемы разрешались самопроизвольно или после многократных местных инъекций кортикостероидов или иных подобных имплантатов.

Иногда требовалось хирургическое удаление узелков, когда они увеличивались в размерах, развивались в трудно доступных анатомических областях (например, на нижнем веке) или сохранялись после других процедур.

Другие редкие нежелательные явления включают в себя следующие: абсцесс в месте введения, инфекция в месте введения, в том числе целлюлит (воспаление подкожно-жировой клетчатки лица), стафилококковая инфекция, поздняя гранулема, аллергическая реакция, крапивница в месте введения, гипертрофия или атрофия кожи в месте введения, ангионевротический отек, телеангиэктазии, саркоидоз кожи, образование шрамов или изменение пигментации кожи.

**О РАЗВИТИИ ЛЮБЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ ИЛИ ЖАЛОБ НА КАЧЕСТВО ПРОДУКТА НЕОБХОДИМО УВЕДОМИТЬ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ ООО «ГАЛДЕРМА» ИЛИ ПОСТАВЩИКА.**

### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по технике проведения инъекций приведены в обучающих материалах по имплантату.

#### Восстановление перед применением

Имплантат Скульптра™ восстанавливают для последующего применения следующим образом:

1. Снимите колпачок с флакона и протрите антисептиком резиновую пробку. В случае нарушения герме-

тичности флакона, пробки или колпачка флип-офф не следует использовать имплантат, необходимо связаться с уполномоченным представителем на территории РФ ООО «ГАЛДЕРМА» или поставщиком.

2. Возьмите стерильный одноразовый 5 мл шприц (с разметкой 1/10 мл) и стерильную иглу 18 G и присоедините иглу к шприцу.

3. Отберите шприцем 5 мл стерильной воды для инъекций.

4. Медленно добавьте 5 мл воды к сухому порошку, введя иглу 18 G через резиновую пробку во флакон с помощью одноразового прокола.

5. Оставьте минимум на 2 часа для полной гидратации; не встряхивайте флакон в течение этого периода. Во время гидратации имплантат **Скульптра™** можно хранить в холодильнике (2–8°C) или в помещении при температуре до 30°C.

6. Когда имплантат готов к инъекции, его осторожно встряхивают непосредственно перед использованием. Встряхивайте флакон до получения прозрачной однородной суспензии. Можно использовать циркулярный смеситель индивидуально для каждого флакона. Имплантат готов к использованию.

Восстановленный имплантат должен быть введён в течение 72 часов после восстановления.

Если имплантат не использован в течение этого времени, его следует уничтожить (см. «ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ»).

7. Непосредственно перед использованием протрите антисептиком резиновую пробку флакона, затем используйте вторую иглу 18 G для забора необходимого количества суспензии в одноразовый стерильный шприц.

Не храните восстановленный имплантат в шприце.

8. Перед введением имплантата смените иглу 18 G на 26 G для введения имплантата глубоко в дерму или подкожный слой.

9. Чтобы набрать остаточное содержимое флакона, повторите действия пунктов 6–8.

10. Уничтожьте флакон немедленно после однократной процедуры/применения у пациента.

## Применение

1. В случае принятия решения о применении имплантата у данного пациента необходимо получить полный медицинский анамнез. Перед применением имплантата **Скульптра™** пациент должен быть полностью проинформирован о показаниях, противопоказаниях, предостережениях и мерах предосторожности при использовании, возможных побочных эффектах и способах применения имплантата **Скульптра™**. Каждый пациент должен быть проинформирован о том, что количество имплантата **Скульптра™** и число процедур введения инъекций будет зависеть от клинического состояния пациента и степени выраженности дефекта области коррекции.

2. Соблюдайте правила обеззараживания и гигиены. Протрите область инъекции антисептиком.

3. Для внутривенных и подкожных инъекций перед введением порошка имплантата **Скульптра™** необходимо восстановить с помощью 5 мл воды для инъекций. Имплантат **Скульптра™** вводится глубоко в дерму или подкожный слой.

Не вводить с помощью иглы с калибром менее 26 G. Не гнать иглу.

Для сохранения однородности суспензии в течение процедуры периодически встряхивайте шприц, чтобы перемешать имплантат. Перед первой инъекцией выпустите несколько капель имплантата через присоединённую иглу калибром 26 G, чтобы удалить воздух и убедиться в отсутствии блокирования (закупорки) иглы. Если игла 26 G заблокировалась или затупилась в течение процедуры, может потребоваться её замена. В случае блокирования удалите иглу, выпустите небольшое количество имплантата, присоедините новую стерильную иглу 26 G, затем снова выпустите несколько капель имплантата **Скульптра™**, чтобы удалить воздух и проверить пропускную способность иглы.

Для контроля глубины введения имплантата **Скульптра™** растяните/оттяните кожу в направлении, обратном введению, для формирования углубой поверхности. Стерильная игла 26 G вводится в кожу косугольным срезом вверх под углом приблизительно 30–40 градусов до достижения необходимой глубины. При пересечении иглой границы дерма/подкожный слой ощущается изменение в сопротивлении ткани. Если игла введена под очень малым углом или недостаточно глубоко, то конец иглы может находиться в среднем или поверхностном сосочковом слое дермы, тогда косугольный срез иглы может просвечивать через кожу. Если имплантат вводится неглубоко, то область коррекции бледнеет сразу же или вскоре после инъекции. В данном случае иглу следует вынуть и осторожно промассировать данную зону. Если бледность не исчезла, не следует проводить повторную инъекцию.

4. После первого применения имплантата **Скульптра™** должна быть достигнута лишь минимальная коррекция. Для принятия решения о дополнительной коррекции необходимо провести оценку пациента не ранее чем через четыре недели после первой процедуры. На первой консультации пациент должен быть проинформирован о потенциальной необходимости дополнительных процедур.

5. После инъекции на область коррекции следует наложить лёд (завернутый в салфетку, чтобы избежать прямого контакта с кожей) для снижения риска возможного развития отёка и/или кровоподтёков.

6. Важно тщательно промассировать область (-и) коррекции, чтобы равномерно распределить имплантат (использование подходящего крема может помочь снизить трение о поверхность кожи при проведении массажа).

7. Пациенту следует периодически массировать области введения имплантата в течение пяти минут пять раз в день в течение пяти дней после процедуры, чтобы в результате коррекции данная зона приобрела естественный вид.

8. Имплантат **Скульптра™** может визуализироваться при проведении ультразвукового исследования и МРТ. Он не наблюдается при КТ и рентгеновском обследовании.

## ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Порошок имплантата **Скульптра™** следует хранить в защищённом от влаги месте (при температуре не более 30°C). После восстановления имплантат **Скульптра™** можно хранить не более 72 часов в холодильнике (2–8°C) или в помещении при температуре не более 30°C.

Не замораживать.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильность готового продукта достигается за счет асептического процесса производства.

**В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ГЕРМЕТИЧНОСТИ ФЛАКОНА, ПРОБКИ ИЛИ КОЛПАЧКА ФЛИП-ОФФ НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИМПЛАНТ, НЕОБХОДИМО СВЯЗАТЬСЯ С УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ НА ТЕРРИТОРИИ РФ ООО «ГАЛДЕРМА» ИЛИ ПОСТАВЩИКОМ.**

## СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности имплантата **Скульптра™** составляет 36 месяцев.

## УТИЛИЗАЦИЯ

После применения данного медицинского изделия шприцы, иглы и флаконы могут представлять биологическую опасность и являются потенциально биологически опасными медицинскими отходами. Обращайтесь с ними и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями.

Утилизировать как особые отходы производства в учреждении, имеющем лицензию на данный вид деятельности.

Утилизация на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила сбора; хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений». Класс опасности медицинских отходов – Б.

## Официальный производитель:

«Кью-Мед АБ», Семинариегатан 21, SE-752 28 Уппсала, Швеция

Для получения более подробной информации о данном изделии обращайтесь к уполномоченному представителю на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ГАЛДЕРМА», 125284, Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

## УПАКОВКА

Флакон вместе с инструкцией по применению находится в маркированной картонной упаковке.

Обозначения на упаковке



Осторожно!



Следуйте инструкциям по применению



Одноразовое применение



Код серии



Срок годности



Условия хранения



Стерилизован с использованием асептических процедур

## СПИСОК СООТВЕТСТВУЮЩИХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Название
ISO 14644-1	Чистые помещения и соответствующие им контролируемые среды
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и проверка в рамках процесса управления рисками
ISO 13408	Асептическое производство медицинских изделий: <ul style="list-style-type: none"><li>• Часть 1 – Общие требования</li><li>• Часть 2 – Фильтрация</li><li>• Часть 3 – Лиофилизация</li><li>• Часть 4 – Очистка на месте</li><li>• Часть 5 – Стерилизация на месте</li><li>• Часть 6 – Изолирующие/барьерные технологии</li></ul>
ISO 14155	Клинические испытания медицинских изделий – Надлежащая клиническая практика
ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
SS-EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ» – Часть 2: требования к медицинским изделиям, обработанным в асептических условиях
SS-EN 1041 +A1	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
SS-EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования в целях регулирования
SS-EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Техническая рекомендация «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 непрямою, случайную или вторичную 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, хранения и применение осуществляются в условиях, установленных производителем и описанных в инструкции по применению.

За исключением указанных случаев компания «Кью-Мед АБ» не предоставляет явной или предполагаемой гарантии.