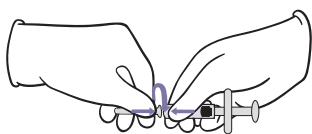




SkinElly

INTENSE

Hyaluronic acid gel



INSTRUCTION FOR MEDICAL USE OF MEDICAL PRODUCT

Medical Product Name:

Intradermal Implant with Sodium Hyaluronate «SkinElly», SkinElly INTENSE Version 24 mg/ml composed of:

- 1 ml syringe with an intradermal implant with sodium hyaluronate - 1 pc.
- Needles - 0.45x13 mm (26 G) - 2 pcs.
- Self-adhesive labels (sticker) - 3 pcs.
- Instruction for use (package leaflet) – 1 pc.

MANUFACTURER/DEVELOPER OF THE MEDICAL PRODUCT:

ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMITED, Suite 1,
5 Percy Street, Fitzrovia, London W1T 1DG (UK)

CORRECT USE OF THE MEDICAL PRODUCT WITH INDICATION OF THE POTENTIAL CONSUMER:

Intradermal implant «SkinElly» with sodium hyaluronate, SkinElly INTENSE Version 24 mg/ml is indicated for use in cosmetology, plastic, and aesthetic surgery for the correction of involuntal skin changes and non-surgical intimate contour plastic surgery.

Intradermal implant «SkinElly» with sodium hyaluronate, SkinElly INTENSE Version 24 mg/ml is an injection, transparent, colorless, sterile, pyrogen-free, fully biosynthetic, 100% bioabsorbable in human body tissues, placed in a sterile glass syringe with a volume of 1.0 ml pre-filled with a colorless, transparent and viscoelastic substance.

INGREDIENTS:

Hyaluronate sodium 24 mg/ml (2,4 %)

Phosphate buffer solution

Diglycidyl ether 1,4-butanediol <2 ppm

INDICATIONS FIELD:

Intradermal implant SkinElly with sodium hyaluronate, SkinElly INTENSE Version 24 mg/ml is used in cosmetology and aesthetic surgery to correct involuntal skin changes. Subdermal or periosteal administration for the purpose of correcting deep wrinkles and folds, intensive volumes replacement of the cheek-malar region, temporal region, chin, and jaw angles and for forming clear oval contours. Face architectonics modeling and gravitational ptosis correction. It is used to correct the nasolabial folds and marionette lines, as well as the correction of the nose. It is useful for patients with tired and deforming facial aging types.

It is used for the non-surgical intimate contour plastics, to replenish the volume of urogenital soft tissues. Injections are indicated for lipodystrophy of the labia majora, asymmetry, decreased skin tone, flabbiness and sagging of the perineum soft tissues, vaginal walls due to the age-related involutinal changes. Enlargement and replenishment of the labia majora and minora volume, their rejuvenation. The genital cleft gaping due to the insufficiently pronounced labia (hypoplasia, aplasia). Filling the head and pocket of the clitoris in order to increase the volume and enhance its sensitivity, as well as moisturize and strengthen its "hood". Dryness of the mucosa. Injection to the submucosal layer to increase the G point, as well as strengthen the U and A points. To increase the tone and elasticity of the vestibule and walls of the vagina, with the urinary incontinence. Hypermobility of the urethra. Lifting the vestibule of the vagina. Dryness of the mucous membrane (xerosis), kraurosis, irritation, frequent inflammatory processes.

Urethra region administration.

- Correction of ureterovesical segment defects in stress urinary incontinence in women;
- Correction of urinary incontinence in men after radical prostatectomy or transurethral resection of the prostate;
- Volumization with retrograde ejaculation in men;
- Periurethral zone volume replacement in recrudescant post-coital cystitis in women.

CONTRAINDICATIONS TO THE MEDICAL PRODUCT USE:

General:

- Medical products only for intradermal use;
- Allergic reaction to any components that make up the medical product;
- Pregnancy and lactation;
- In combination with laser procedures or peeling;
- Blood vessels administration;
- Systemic treatment with retinoids;
- Systemic anticoagulant and antithrombotic therapy;
- Systemic immunosuppressive therapy;
- Inflammatory skin infiltration;
- Progressive chronic dermatosis (Koebner Phenomenon);
- Infection caused by the herpes virus in the acute stage;
- Paraneoplastic process at the administration site;
- Severe somatic disease at the decompensation stage;
- Acute infectious diseases, feverish conditions;
- Acute exacerbation of chronic diseases, accompanied by decompensation processes of the II-III stage;
- Autoimmune diseases;
- Long-term treatment at the dentist (dental prosthetics) during the procedure;
- Under the age of 18 (without the consent of the parents or their substitute);

- Hypersensitivity to hyaluronic acid drugs in past medical history;
- Bleeding disorder: hemophilia;
- Porphyria.

Absolute:

- Tendency to form hypertrophic and keloid scars or any other impaired healing;
- Permanent fillers in the administration area.

Relative:

- Inflammation and infectious processes in the intended administration area (acne, herpes, eczema, etc.);
- Violations of the epidermis integrity in the administration zone (for example, post-pilling period, etc.).

CONTRAINDICATIONS FOR USE IN NON-SURGICAL INTIMATE CONTOUR PLASTIC SURGERY:

- Hypersensitivity to any component of a medical product;
- Burdened allergic history;
- Diabetes mellitus in decompensated stage;
- Tuberculosis;
- Clinically significant bleeding disorders or anticoagulants use;
- Malignant neoplasms;
- Pregnancy or breastfeeding;
- Chronic diseases at the decompensation stage;
- The active phase of herpes infection;
- Infectious diseases of the urogenital tract in the acute phase;
- Mental illness;
- Urinary bladder emptying disorder;
- Acute infectious diseases;
- Period of menstruation;
- Presence of permanent fillers in the correcting zones;
- Autoimmune diseases;
- Acute infectious and inflammatory diseases of the urogenital and extragenital systems and exacerbations of chronic diseases;
- Infectious-allergic bronchial asthma;
- Tendency to develop hypertrophic scars, acute inflammatory processes at the intended injection sites;
- Inflammatory processes and sexually transmitted diseases;
- Individual intolerance to hyaluronic acid;
- Age up to 18 years.

PRECAUTIONS:

There were no studies on the use of a medical product depending on the form of execution of the Intradermal implant with «SkinElly» sodium hyaluronate in patients with already implanted medical products based on

hyaluronic acid. It is necessary to determine the “benefit – risk” ratio of the proposed procedure before using medical product.

- Check the expiration date and integrity of the medical product packaging before use;
- Use only for one patient;
- Do not re-sterilize;
- Comply with sanitary and epidemiological requirements during injection procedures as there is a risk of infection;
- Do not expose to intense heat (sunshine or tanning beds) or significant cooling of the administration site;
- Dispose of the syringe with implant residues after use.

Note: Removing or replacing an **intra**dermal implant is not possible. The use of various hardware techniques (for example, d’Arsonval, electroporation, microcurrent therapy, vaporization) or the administration of the enzyme hyaluronidase or Longidase is possible for removal or accelerated absorption at the discretion of the practitioner.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICAL PRODUCTS AND MEDICINAL DRUGS

The use of a medical product Intra

dermal implant «SkinElly» with sodium hyaluronate in combination with other medical products and medicinal drugs has not been studied.

Note 1: Removing or replacing an Intra

dermal implant «SkinElly» with sodium hyaluronate is not possible. The use of various hardware techniques (for example, d’Arsonval, electroporation, microcurrent therapy, vaporization) or the administration of the enzyme hyaluronidase or longidase is possible for removal or accelerated absorption at the discretion of the practitioner.

Note 2: The effect of the Intra

dermal implant «SkinElly» with sodium hyaluronate on vision and reaction time has not been analyzed and therefore there are no special instructions for drivers and/or persons operating complex technological devices.

The doctor should not:

- Use together with other drugs, both in one syringe, and in one procedure;
- Administer to patients with known bleeding disorders or patients receiving medicinal drugs that increase blood clotting time (vitamin K antagonists, heparin, or immunosuppressant drugs), as they may increase the risk of bleeding at the site of administration;
- With unsatisfactory experience of this type of injection;
- Use before or after laser treatment or chemical peeling, as this may cause inflammation of the injected area.

The patient should not:

- Subject the treated area to heat (sunbathing, sauna, steam bath, etc.) or extreme cold until any signs of local inflammation disappear.

There is a risk of infection characteristic of all subcutaneous injections. Therefore, standard precautions are used for this type of procedure when administering the product.

You must ensure that the individual sterile packaging is not damaged, the expiration date of the syringe and needles has not expired before use.

Do not use the product if the contents of the syringe look cloudy.

It is forbidden to administer into blood vessels, bones, ligaments, tendons and muscles and into birthmarks.

The remains of the medical product must be disposed of!

It is forbidden to use medical product:

- With sterile packaging integrity breach. Do not re-sterilize!
- If the syringe cap of the Luer-Lok cap is gapping;
- Expired;
- With color changes or transparency of the syringe contents.

EXPECTED AND PREDICTABLE ADVERSE REACTIONS

Transient reactions:

As a manifestation of transient reactions, the appearance of short-term bleeding (1-2 minutes) and the appearance of bruising, pain and itching at the moment of injection for a short time (10-15 minutes) are possible. Perhaps the appearance of erythema, as a result of local irritating or compensatory action, which, in turn, passes quite quickly (no more than 2 days). The manifestation of the injection site mass (for no more than 4-5 days), discoloration of the skin and an increase in sensitivity at the injection site.

Preservation of any reactions over a specified time and (or) the addition of inflammatory symptoms (temperature, infiltration, fluctuation, puffiness and swelling, granuloma, etc.) indicate complications and require that the patient be treated by a specialist with appropriate profiles using pharmaceuticals drugs.

BIODEGRADATION

Biodegradation of the Intradermal implant «SkinElly» with sodium hyaluronate, вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 Version 24 mg/ml depends on the design (concentration) and the individual characteristics of the patient:

BIODEGRADATION OPTIONS

Hydrolytic degradation: The destruction of the material in the aquatic environment under the influence of:

- acids and alkalis (non-enzymatic hydrolysis);
- enzymes (enzymatic hydrolysis);
- reactive oxygen intermediates and free radicals (oxidative destruction, which is significantly accelerated in the presence of metal ions as a catalyst).

Cell degradation: Biomaterial destruction by macrophages and mast cells.

Bacterial degradation: The presence of bacteria in the area of implant insertion can accelerate biodegradation due to enzymatic and oxidative degradation.

Mechanical degradation: Fragmentation and/or change of the implant shape under the action of static or dynamic loads can accelerate the destruction of the material (active facial expressions, massage, strokes, etc.).

ELIMINATION PATHWAYS:

Sodium hyaluronate is eliminated from the body depending on the individual characteristics of the patient; in the human body sodium hyaluronate is laminated by hyaluronidase enzymes. The decomposition products of sodium hyaluronate are oligosaccharides and extremely low molecular hyaluronates, which are naturally eliminated from the human body through the liver and kidneys.

TIME OF ONSET OF THERAPEUTIC EFFECT

Time of onset of therapeutic effect

The time of onset of the therapeutic/cosmetological effect depends on the individual characteristics of the patient.

The time of therapeutic effect preservation

The time of therapeutic effect preservation depends on the individual characteristics of the patient and in the human body.

Information on the procedure of working with a medical product (procedure and/or usage rules).

Preparation for Use

The procedure is carried out in accordance with the standard medical practice and local regulations. The product should be used by doctors who have received special training in injection techniques for filling skin folds for a successful procedure.

Intradermal implant «SkinElly» with sodium hyaluronate, SkinElly INTENSE Version 24 mg/ml to be used as it is delivered.

Carefully inspect all parts for damage.

- Before injection, carefully inspect the SkinElly implant visually. You may need to perform several additional procedures to achieve optimal results. In order to enable effective evaluation of the implantation results, a break should be made between the courses of treatment for at least seven days.
- Before starting treatment, patients should be informed about the indications for the product use, contraindications, incompatibility and potential side effects. Before the procedure, you should read the full history of the patient and carefully examine the area to be treated.
- You should also evaluate the patient's ability to cope with pain and, if necessary, apply the most appropriate form of anesthesia. In the case of administration of an anesthetic substance, ice should be applied to the treated area to reduce swelling and local stretching.

- Before starting the procedure, thoroughly clean the area to be treated with soap and water and disinfect with an alcohol swab.

Intradermal implant «SkinElly» with sodium hyaluronate, SkinElly INTENSE Version 24 mg/ml is administered subdermally or periosteally.

Injection zones:

Face, lower third of face, chin.

Injection technique:

- Micropabules.
- Microdroplet to the area of "kiset" wrinkles, "proud" wrinkles.
- Microbolus in the red border of lips, earlobes.
- Linear-retrograde with separation of superficial linear wrinkles.

Injection zones and injection techniques for non-invasive intimate contour plastic surgery:

Large and small labia: medium density gel is injected into the deep layers of the dermis or subdermally with linear-retrograde or bolus technique to increase the volume, shape correction, restore the symmetry of the large and small labia.

Vagina vestibule: Injection to the vagina vestibule area. It is carried out in a submucosal layer with linear-retrograde or fanning.

Technique of injections in the urethra: bolus, linear-retrograde or "fanning", depending on the place of injection.

Immediately stop the procedure if you suspect a puncture of the vessel.

If significant resistance is felt during the gel injection, the needle should be moved deeper to ensure easier insertion of the implant. If resistance remains, try inserting the implant from another entry point. In case of continuous resistance, it may be necessary to replace the injection needle and/or syringe.

Any excessive pressure on the syringe should not be applied at any time during the procedure.

If blanching occurs immediately after the gel injection, discontinue the injections and massage the treated area until the skin returns to its normal color. If the skin has not regained its normal color, the product administration process should not be resumed.

Superficial injections or the injection of large doses of the product may cause discoloration and nodulation.

The duration of the correction of the Intradermal implant with sodium hyaluronate «SkinElly» depends on the choice of performance, the area of administration and the characteristics of the patient. During the procedure after the injection, a light massage is desirable for better redistribution in the tissues.

INSTRUCTIONS FOR THE PATIENT

- Patients should adhere to the following recommendations: avoid excessive physical exertion, as well as exposure to direct sunlight and tanning lamps or extreme weather conditions for 24 hours.
- Patients should be informed of the application of a wrap with ice or a cold compress to the treated area within 24 hours after the procedure.
- Patients are also encouraged to talk less, smile and laugh for one week after the procedure.
- Patients who underwent oral procedures should rinse mouth with saline every 3–4 hours, within one week after the procedure.
- If necessary, patients can use oral analgesics as recommended by their physician.
- If the inflammatory process lasts more than a week or other side effects appear, you should immediately consult a doctor.
- You should refrain from applying makeup for 12 hours after the injection, you should avoid prolonged contact with sunlight, ultraviolet light, gels, do not go to the sauna or the bath for 2 weeks after the injection.
- Do not consume alcoholic beverages, anti-inflammatory drugs, anticoagulants and drugs accelerating the metabolism before and after the procedure without consulting a doctor.
- Patients who have undergone non-surgical intimate body sculpting are advised to avoid any mechanical, chemical or thermal effects in the area of the procedure for the next 14 days.

THE OPERATING CONDITIONS OF THE MEDICAL PRODUCT:

The Intradermal implant «SkinElly» with sodium hyaluronate can only be used by medical personnel with appropriate qualifications and familiar with injection techniques.

- Temperature from + 32 °C to +42 °C;
- Humidity from 10 to 80% (non-condensing);
- Atmospheric pressure from 500 to 1060 hPa.

Avoid direct sunlight, freezing, and condensation.

INCOMPATIBILITY

Since hyaluronic acid can cause the release of a disinfectant tertiary (medium) ammonium, for example, benzalkonium chloride or chlorhexidine, the drug should not be near these substances or come into contact with the devices with which these substances were used.

Upkeep and periodic maintenance, including cleaning and disinfection

In the production process of SkinElly, hyaluronic acid undergoes several steps of purification from impurities of residual proteins and endotoxins peculiar to bacterial cell.

Due to the low concentration of residual ingredients of bacterial origin, SkinElly does not exhibit allergenic

properties and allergy test before the procedure is not required.

STORAGE CONDITIONS AND TRANSPORTATION STORAGE AND ACTIONS AFTER USE

After completion of treatment, the syringe must be disposed of in accordance with established rules. You must dispose of the syringe with the remnants of the gel and the needle, as they are potentially infected.

STORAGE CONDITIONS

For Intradermal implant «SkinElly» with sodium hyaluronate, SkinElly INTENSE Version 24 mg/ml:

- Temperature from + 2 °C to +25 °C;
- Relative humidity 35-85%;
- Atmospheric pressure 500 - 1060 hPa.
- Non-condensing, away from sunlight.

Ensure packaging integrity before use.

TRANSPORTATION CONDITIONS

Intradermal implant «SkinElly» with sodium hyaluronate, SkinElly INTENSE Version 24 mg/ml the temperature is + 2 to +25 °C;

DISPOSAL OF A MEDICAL PRODUCT

Disposal of a medical product Intradermal implant «SkinElly» with sodium hyaluronate, вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл Version 24 mg/ml in the territory of the Russian Federation is carried out according to SanPiN 2.1.3684-21 belongs to Class B (epidemiologically hazardous waste) and is a potentially infectious waste.

The used medical product, including needles for injection, not fully used syringes are disposed of according to the specified hazard class of medical waste according to SanPiN 2.1.3684-21. Expired medical products, medical products in damaged packaging should be disposed as Class A of medical waste according to SanPiN 2.1.3684-21.

THE SHELF LIFE OF THE MEDICAL PRODUCT

The shelf-life is 2 years from the moment of sterilization while meeting the conditions of transportation and storage.

The opened medical product should be used immediately and disposed of immediately after use.

OFFICIAL REPRESENTATIVE CONCERNING THE MEDICAL PRODUCTS IN THE RUSSIAN FEDERATION

ACTIVE MEDICAL PRODUCTS

Limited Liability Company

Russia, 123100, Moscow, 16 Shmitovsky Passage, bld. 2, Room 1, Office 13, Floor 2

Tel. +7 (495) 149-29-53



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия:

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл в составе:

- Шприц объемом 1 мл с имплантатом интрадермальным с гиалуронатом натрия - 1 шт.
- Иглы- 0,45x13 мм (26 G) - 2шт.
- Этикетки самоклеящиеся (стикер) - 3 шт.
- Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMITED, Suit 1, 5 Percy street Fitzrovia, London W1T 1DG (UK) (Сьют 1, 5 Перси улица Фицровия, Лондон W1T 1DG (Великобритания)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл показан для применения в пластической и эстетической хирургии, эстетической медицине и косметологии для коррекции инволютивных изменений кожи, безоперационной интимной контурной пластики.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл представляет собой инъекционный, прозрачный, бесцветный, стерильный, полностью биосинтетический, 100% биodeградируемый в тканях организма человека, помещенный в стерильный стеклянный шприц объемом 1,0 мл. предварительно заполненном бесцветным, прозрачным и вязкоупругим веществом.

СОСТАВ:

Натрия гиалуронат 24 мг/мл (2,4 %)

Фосфатный буферный раствор

Диглицидиловый эфир 1, 4 -Бутандиола <2 ppm

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл используется в эстетической хирургии для коррекции инволютивных изменений кожи. Вводится субдермально или надкостнично с целью коррекции глубоких морщин и складок, восполнения интенсивного объемов щечно - скуловой области, височной области, подбородка, и углов челюсти, формирование

четких контуров овала лица. Моделирование архитектуры лица, коррекция гравитационногоптоза. Применяется для коррекции носогубных складок и морщин «марионеток», а так же коррекции носа. Идеален для пациентов с усталым и деформационным типами лица старения.

Применяется для безоперационной интимной контурной пластики, для восполнения объема мягких тканей урогенитальной области. Инъекции показаны при липодистрофии больших половых губ, асимметрии, снижении тонуса кожи, дряблости и провисании мягких тканей промежности, стенок влагалища вследствие возрастных инволюционных изменений. Увеличение и восполнение объема больших и малых половых губ, их омоложение. Зияние половой щели вследствие недостаточно выраженных половых губ (гипоплазия, аплазия). Наполнение головки и кармана клитора в целях увеличения объема и усиления его чувствительности, а также увлажнения и укрепления его «капюшона». Сухость слизистой. Введение в подслизистый слой для увеличения точки G, а также усиление точек U и A. Для повышения тонуса и эластичности преддверия и стенок влагалища, при недержании мочи. Гиперподвижность уретры. Лифтинг преддверия влагалища. Сухость слизистой (ксероз), крауроз, раздражения, частые воспалительные процессы.

Введений в область уретры.

- Коррекция дефектов уретровезикального сегмента при стрессовой инконтиненции у женщин;
- Коррекция недержания мочи у мужчин, после радикальной простатэктомии или трансуретральной резекции предстательной железы;
- Волюмизация при ретроградной эякуляции у мужчин;
- Восполнение объема периуретральной зоны при рецидивирующем посткоитальном цистите у женщин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Общие:

- Медицинские изделия только для интрадермального применения;
- Аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- Беременность и лактация;
- В сочетании с лазерными процедурами или пилингом;
- Введение в кровеносные сосуды;
- Системное лечение ретиноидами;
- Системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- Системная иммуносупрессивная терапия;
- Воспалительная инфильтрация кожи;
- Прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Kobner phenomenon));
- Инфекция, вызванная вирусом герпеса, в стадии обострения;

- Паранеопластический процесс в месте введения;
- Тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации;
- Острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния;
- Обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II-III стадии;
- Аутоиммунные заболевания;
- Длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры;
- В возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих);
- Повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе;
- Нарушение свертываемости крови: гемофилия;
- Порфирия.

Абсолютные:

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления;
- Перманентные филлеры в зоне инъекции.

Относительные:

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).
- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпиллинговый период и т. д.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ДЛЯ БЕЗОПЕРАЦИОННОЙ ИНТИМНОЙ КОНТУРНОЙ ПЛАСТИКИ:

- Гиперчувствительность к любому компоненту медицинского изделия;
- Отягощенный аллергологический анамнез;
- Сахарный диабет;
- Туберкулез;
- Клинически значимые нарушения свертываемости крови или прием антикоагулянтов;
- Злокачественные новообразования;
- Беременность или кормление грудью;
- Хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- Активная фаза герпетической инфекции;
- Инфекционные заболевания урогенитального тракта в острой фазе;
- Психические заболевания;
- Нарушение опорожнения мочевого пузыря;
- Острые инфекционные заболевания;
- Наличие в корректируемых зонах перманентных филлеров;
- Аутоиммунные заболевания;

- Склонность к развитию гипертрофических рубцов, острые воспалительные процессы в местах предполагаемой инъекции;
- Воспалительные процессы и заболевания, передаваемые половым путем;
- Индивидуальная непереносимость гиалуроновой кислоты;
- Возраст до 18 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Исследования применения медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось. Перед применением медицинского изделия необходимо определить соотношение «польза – риск» от предполагаемой процедуры.

- Перед использованием необходимо проверить срок годности и целостности упаковки медицинского изделия;
- Использовать только у одного пациента;
- Повторно не стерилизовать;
- Соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время процедур выполнения инъекций, так как имеется риск возникновения инфекций;
- Не подвергать интенсивному воздействию повышенных температур (солнечный свет или солярий) или значительному охлаждению места инъекций;
- Утилизировать шприц с остатками имплантата после использования.

Примечание: Извлечение или замена **имплантата интрадермального** невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Применение медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Примечание 1: Извлечение или замена имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» невозможна. Для выведения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

Примечание 2: Влияние имплантата интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» на зрение и время реакции не анализировалось и поэтому не существует специальных указаний для водителей и/или лиц, эксплуатирующих сложные технологические устройства.

Врачу не следует:

- Использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру.
- Вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повысить опасность кровотечения в месте введения.
- С неудовлетворительным опытом такого вида инъекций.
- Использовать до или после лазерного лечения или химического пиллинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

Пациенту не следует:

- Подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремальному холода до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

Остатки медицинского изделия подлежат утилизации!

Запрещено использовать медицинское изделие

- При нарушении целостности стерильной упаковки. Не стерилизовать повторно!
- При неплотном прилегании у шприца крышки колпачка наконечника Luer-Lok;
- С истекшим сроком годности;
- При изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца.

ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Транзиторные реакции:

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин.) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции.

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

БИОДЕГРАДАЦИЯ

Биодеградация Имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл зависит от варианта исполнения (концентрации) и индивидуальных особенностей пациента:

ВАРИАНТЫ БИОДЕГРАДАЦИИ

Гидролитическая деструкция: Разрушение материала в водной среде под воздействием:

- кислот и щелочей (неферментативный гидролиз);
- ферментов (ферментативный гидролиз);
- активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов).

Клеточная деструкция: Разрушение биоматериала макрофагами и тучными клетками.

Бактериальная деструкция: Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции.

Механодеструкция: Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д).

ПУТИ ВЫВЕДЕНИЯ ИЗ ОРГАНИЗМА:

Гиалуронат натрия выводится из организма в зависимости от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека гиалуронат натрия расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения гиалуронат натрия олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

ВРЕМЯ НАСТУПЛЕНИЯ ЭФФЕКТА ОТ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Время наступления эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента.

ВРЕМЯ СОХРАНЕНИЯ ЭФФЕКТА ОТ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Время сохранения эффекта от применения медицинского изделия зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека.

ИНФОРМАЦИИ О ПОРЯДКЕ РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ И (ИЛИ) ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

Подготовка к использованию

Процедура осуществляется в соответствии со стандартной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного проведения процедуры продукт должен использоваться врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций по заполнению кожных складок.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл подлежит использованию в том виде, в котором он поставляется.

Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.

- Перед инъекцией внимательно осмотрите имплантат SkinElly визуально. Для достижения оптимальных результатов, возможно, потребуется выполнить несколько дополнительных процедур. Для того чтобы обеспечить возможность эффективной оценки результатов имплантации, следует сделать перерыв между курсами лечения, по крайней мере, в течение семи дней.
- Перед началом лечения, пациентов следует проинформировать о показаниях к применению продукта, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных эффектах. Перед процедурой следует ознакомиться с полным анамнезом пациента и тщательно обследовать область, которая будет подвергаться обработке.
- Следует также оценить способность пациента справляться с болью и применить, в случае необходимости, наиболее соответствующую форму анестезии. В случае введения анестезирующего вещества, следует прикладывать лед к обработанной области, чтобы уменьшить отек и местное растяжение.
- Перед началом процедуры необходимо тщательно вымыть область, которая будет подвергаться обработке, с мылом и водой, и продезинфицировать при помощи спиртового тампона.

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл вводится субдермально или надкостнично.

Зоны введения:

Лицо, шея, декольте, кисти рук, мочки ушей, кожа конечностей, кожа туловища.

Техники введения:

- Микропапулы.
- Микрокапельно в область «кисетных» морщин, морщин «гордецов».
- Микроболюсы в области красной каймы губ, мочек ушей.
- Линейно-ретроградная с сепарацией поверхностных линейных морщин.

Зоны введения и техники введения при безоперационной интимной контурной пластики:

Большие и малые половые губы: гель средней плотности вводится в глубокие слои дермы или субдермально линейно-ретроградной или болюсной техникой для увеличения объема, коррекции формы, восстановления симметрии больших и малых половых губ.

Преддверие влагалища: Введение в область преддверия влагалища. Проводится в подслизистый слой линейно-ретроградной или веерной техникой.

Техника введения введений в область уретры: болюсная, линейно-ретроградная или «веерная», в зависимости от места введения.

Немедленно прекратите процедуру, если возникло подозрение на прокол сосуда.

Если в ходе введения геля ощущается значительное сопротивление, следует переместить иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение имплантата. Если сопротивление осталось, попробуйте ввести имплантата с другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления, возможно необходима замена инъекционной иглы и / или шприца.

В любое время во время процедуры не следует применять чрезмерного давления на шприц.

Если сразу же после введения геля возникает побледнение, прекратите инъекции и помассируйте обработанную область до возвращения нормального цвета кожи. Если кожа не восстановила обычный цвет, не следует возобновлять процесс введения продукта.

Поверхностные инъекции или введение больших доз продукта может привести к изменению цвета и образованию узелков.

Техника введения, зона введения и объем имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» зависит от состояния кожных покровов, индивидуальных особенностей анатомии лица и пожеланий пациента.

Длительность коррекции имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly» зависит от выбранного варианта исполнения, зоны введения и особенностей организма пациента. Во время проводимой процедуры после введения желателен легкий массаж для лучшего перераспределения в тканях.

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Пациентам следует придерживаться следующих рекомендаций: избегать чрезмерных физических нагрузок, а также воздействия прямых солнечных лучей и ламп для загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.
- Пациентов следует проинформировать о применении обертывания со льдом или холодного компресса к обработанному участку в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам также рекомендуется поменьше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.
- Пациентам, которым проводилась процедура в области рта, следует полоскать рот физиологическим раствором каждые 3-4 часа, в течение одной недели после процедуры.
- При необходимости пациенты могут использовать пероральные анальгетики по рекомендации врача.
- Если воспалительный процесс длится более недели или появятся другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться к врачу.
- Следует воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, в течение 2 недель после инъекции необходимо избегать длительного контакта с солнечными лучами, ультрафиолетом, гелями, не посещать сауну или баню.
- Не употреблять алкогольные напитки, противовоспалительные средства, антикоагулянты и препараты без консультации с врачом, ускоряющие метаболизм до и после процедуры.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим инъекционными техниками

- температура от + 32 °С до +42 °С;
- влажность от 10 до 80% (без конденсации);
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

НЕСОЧЕТАЕМОСТЬ

Поскольку гиалуроновая кислота может вызвать выделение дезинфицирующего третичного (среднего) аммония, например, бензалкония хлорида или хлоргексидина, препарат не должен находиться рядом с этими веществами или контактировать с приборами, с которыми применялись эти вещества.

Содержание и периодическое техническое обслуживание, включая очистку и дезинфекцию

В процессе производства SkinElly гиалуроновая кислота проходит несколько ступеней очистки от примесей остаточных протеинов и эндотоксинов, присущих бактериальной клетке.

Благодаря низкой концентрации остаточных ингредиентов бактериального происхождения, SkinElly не проявляет аллергенных свойств и перед процедурой не требуется проведения аллергопробы.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

ХРАНЕНИЕ И ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

После завершения лечения шприц должен быть утилизирован в соответствии с установленными правилами. Необходимо утилизировать шприц с остатками геля и иглу, так как они являются потенциально инфицированными.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Для имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly», вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл

- температура от + 2 до +25 °С;
- относительной влажности 35-85%
- атмосферном давлении 500 – 1060 гПа
- без конденсации, вдали от солнечных лучей.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Для имплантата интрадермального с гиалуронатом натрия «SkinElly», вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл температура от + 2 до +25 °С

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация медицинского изделия Имплантат интрадермальный с гиалуронатом натрия «SkinElly» вариант исполнения SkinElly INTENSE 24 мг/мл на территории РФ осуществляется согласно 2.1.3684-21 относится к Классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и является потенциально инфицированными отходами.

Использованное медицинское изделие, в том числе и иглы для инъекций, не полностью использованные шприцы утилизируют согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21. Медицинские изделия с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

СРОКИ ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после использования.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПО ВОПРОСАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКТИВ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС»

Россия, 123100 г. Москва, Шмитовский проезд, д.16,
стр. 2, помещение 1, комната 13, этаж 2

Тел. +7 (495)149-29-53



ACTIVE MEDICAL PRODUCTS LIMITED
Suite 1.5 Percy street,
London, W1T 1DG (UK)
www.skinelly.uk