

HYALUAL®

INSTRUCTIONS FOR USE

Injectable implant based on hyaluronic acid Hyalual®**Description**

Hyalual® is an elastic gel based on hyaluronic acid of non-animal origin. A sterile, non-pyrogenic and transparent gel.

Contents of package

There is 1 pre-filled syringe with a **Hyalual®** implant in each package. There are two sterile 30G needles for each syringe in the package. The volume of each syringe is shown on both the cardboard package and on each syringe.

Composition

1ml volume of **Injectable implant based on hyaluronic acid Hyalual® light (1.1%)** contains:

Sodium Hyaluronate.....11.0mg;
Succinate buffer pH 7.4.....up to 1.0ml.

2ml volume of **Injectable implant based on hyaluronic acid Hyalual® light (1.1%)** contains:

Sodium Hyaluronate.....22.0mg;
Succinate buffer pH 7.4.....up to 2.0ml.

1ml volume of **Injectable implant based on hyaluronic acid Hyalual® smart (1.8%)** contains:

Sodium Hyaluronate.....18.0mg;
Succinate buffer pH 7.4.....up to 1.0ml.

2ml volume of **Injectable implant based on hyaluronic acid Hyalual® smart (1.8%)** contains:

Sodium Hyaluronate.....36.0mg;
Succinate buffer pH 7.4.....up to 2.0ml.

1ml volume of **Injectable implant based on hyaluronic acid Hyalual® booster (2.2%)** contains:

Sodium Hyaluronate.....22.0mg;
Succinate buffer pH 7.4.....up to 1.0 ml.

2ml volume of **Injectable implant based on hyaluronic acid Hyalual® booster (2.2%)** contains:

Sodium Hyaluronate.....44.0mg;
Succinate buffer pH 7.4.....up to 2.0ml.

Indications for use

- for use in reconstructive surgery by filling deformations caused by injuries, and restoring volumes lost as a result of age changes;
- changes the skin anatomy by restoring lost volumes and skin hydration, filling folds and hollows of skin.

Action mechanism

Hyalual® is a biologically compatible long-action injection implant. Thanks to its especially viscoelastic properties, it creates a natural, uniform and homogeneous volume when adjusting skin that has lost its tone or become dehydrated or when filling folds and hollows of skin. The hyaluronic acid contained in **Hyalual®** guarantees long-term absorption of the injection implant by the skin tissues. This characteristic allows support of the optimal level of derma hydration, assisting the prolonged elasticity of skin. In order to obtain optimal results, the need to repeat one or several sessions may arise, depending on the recommendations of the specialist conducting the procedures.

Contraindications

Hyalual® should not be used:

- for other forms of injection besides intradermal;
- in combination with peeling, laser or ultrasound procedures;
- if the patient has skin diseases, infections, or infected areas in the treatment area or around it;
- if the patient is known to be hypersensitive to hyaluronic acid, or has a history of allergies or anaphylactic shock;
- in the case of the patient having autoimmune diseases;
- during pregnancy and lactation;
- for children;
- to inject into blood vessels;
- to inject into the eyelid area.

As interaction with other well-known injection products has not been researched, it is not recommended to use **Hyalual®** jointly with other injection products around or in the treatment area.

Method of use and doses

- Injection of a **Hyalual®** implant must be carried out by a specialist in possession of the technology to inject injection implants.
- Before the start of procedures, detailed information must be obtained from the patient about his/her former illnesses and the patient informed about the possible results of the implant and possible side effects.
- Carefully disinfect the treatment area.
- The use of the needles contained in the package is recommended for injection of the implant.
- If necessary, local and regional anaesthetic may be used. In such a case, the instructions for use for these treatments must be followed.
- Make sure that the needle is firmly connected to the syringe. If there is a blockage in the needle or complication in injecting the implant, halt the procedure and change the needle.
- The choice of technique and the number of procedures depends on the type of the patient's skin, the characteristics of the defect being corrected, and the method of injection.

Hyalual® is injected into the middle layer of the dermis in the dehydrated area and/or the folds and hollows requiring correction. If the implant is injected too deep, i.e. into a deep layer of the dermis or the subcutaneous tissues, the correction will be less effective.

- The volume of the implant injected depends on the degree of correction required. It is important not to make overcorrection.
- As a rule, for optimal elimination of visible aesthetic defects, 3-5 procedures with an interval of 1-2 weeks are required. Carrying out additional procedures ensures long-term effects.

Side effects

- allergic and skin reactions: reddening, swelling, oedema, hematomas, itching, and mild pain in the injection area can appear after injection, however, as a rule, they disappear within 72 hours;
- hardening, appearance of blotches (specific colouring or discolouring of the skin in the injection area), loss of feeling in the area of injection of the implant;
- infections; cases of necrosis, formation of tubercles, granules, heightened sensitivity and purulent inflammations after an injection of hyaluronic acid have been recorded.

The specialist responsible for injection must inform a patient about the potential risks beforehand.

The patient must inform the doctor about all other side effects, as well as if the side effects described last for more than one week. The doctor in turn is obliged to inform the manufacturer or distributor as soon as possible.

Incompatibility

Injectable implant based on hyaluronic acid Hyalual® must not be used with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride.

Safety measures

- Patients must not take large doses of Vitamin E, acetylsalicylic acid, antipyretics or anticoagulants for one week before the procedures are carried out.
- Particular care is recommended when injecting the product in the anatomical nerve area. Violation of the implant injection technique in these areas could cause injury to the peripheral nerves, damage sensitivity and lead to paralysis of the affected innervation areas.
- If there is a history of herpes rash, prophylactic treatment of herpes is recommended before undergoing the procedure.
- Patients are not recommended to use cosmetics for 12 hours after the injection.
- Avoid sharp temperature fluctuations (intense cold, saunas, steam baths) for one week after the procedure.
- In order to prevent the movement of the implant, patients are not recommended to touch the place of injection, and should avoid injury to the area after the injection.
- Check that the package is sealed before use.
- Check the use-by date on the label.
- Do not use an implant if the use-by date has passed, the hermetic sealing of the packet has been damaged, or the contents of the syringe have changed colour or become opaque.
- Do not re-use.
- Do not mix with other products.
- Must not be resterilised.
- Dispose of used needles and syringes in accordance with the local requirements of waste disposal.

- Do not try to straighten out a bent needle or cannula; it must be replaced.




















Use-by date: 2 years.

Storage conditions

Store in a dry place away from sunlight inaccessible to children, at a temperature of between +5 °C and +30 °C. Do not freeze.

Name and address of manufacturer

Yuria-Pharm Ltd., 10, M. Amosova Str., Kyiv, Ukraine, 03038
 Tel.: +38 (044) 275-92-42; +38 (044) 275-01-08 www.uf.ua
 Production facility address:
 108, Kobzarska Str., Cherkasy, Ukraine, 18030

Graphical symbols and their interpretation	
	STERILIZED USING STEAM OR DRY HEAT
	STERILE MEDICAL DEVICE IN PRIMARY PACKAGING
	DO NOT RE-USE
	MANUFACTURER
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY
	DO NOT RESTERILIZE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	FRAGILE, HANDLE WITH CARE
	TEMPERATURE LIMIT
	CAUTION
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	DATE OF MANUFACTURE
	USE-BY DATE
	BATCH CODE
	NON-PYROGENIC
	MARK OF COMPLIANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES AND CODE OF THE BODY VERIFYING COMPLIANCE
	CONFORMITY MARK TO THE TECHNICAL REGULATION FOR MEDICAL DEVICES AND THE CODE OF THE CONFORMITY ASSESSMENT BODY
	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

Date of last examination: 09.01.2020

Version: 04

Hyalüronik asit bazlı enjeksiyon implantı Hyalual®**Açıklama**

Hyalual® hayvansal kaynaklı olmayan hyalüronik asit bazlı elastik bir jeldir. Steril, pirojenik olmayan ve şeffaf bir jel.

Paket içeriği

Her pakette, bir **Hyalual®** implant dolu kullanıma hazır 1 enjektör vardır. Paketteki her bir enjektör için iki adet steril 30G iğne vardır. Her bir enjektörün hacmi, hem karton ambalajında hem de her bir enjektörde gösterilmiştir.

Kompozisyon

1ml hacmindeki **hyalüronik asit bazlı enjeksiyon implantı Hyalual® light (%1,1)** aşağıdakileri içerir:

Sodyum Hyalüronat.....11,0mg;
Suksinat tamponu pH 7,4.....1,0ml'ye kadar.

2ml hacmindeki **hyalüronik asit bazlı enjeksiyon implantı Hyalual® light (%1,1)** aşağıdakileri içerir:

Sodyum Hyalüronat.....22,0mg;
Suksinat tamponu pH 7,4.....2,0ml'ye kadar.

1ml hacmindeki **hyalüronik asit bazlı enjeksiyon implantı Hyalual® smart (%1,8)** aşağıdakileri içerir:

Sodyum Hyalüronat.....18,0mg;
Suksinat tamponu pH 7,4.....1,0ml'ye kadar.

2ml hacmindeki **hyalüronik asit bazlı enjeksiyon implantı Hyalual® smart (%1,8)** aşağıdakileri içerir:

Sodyum Hyalüronat.....36,0mg;
Suksinat tamponu pH 7,4.....2,0ml'ye kadar.

1ml hacmindeki **hyalüronik asit bazlı enjeksiyon implantı Hyalual® booster (%2,2)** aşağıdakileri içerir:

Sodyum Hyalüronat.....22,0mg;
Suksinat tamponu pH 7,4.....1,0ml'ye kadar.

2ml hacmindeki **hyalüronik asit bazlı enjeksiyon implantı Hyalual® booster (%2,2)** aşağıdakileri içerir:

Sodyum Hyalüronat.....44,0mg;
Suksinat tamponu pH 7,4.....2,0ml'ye kadar.

Kullanım endikasyonları

- yaralanmaların neden olduğu deformasyonları doldurarak ve yaş değişikliklerinden dolayı kaybedilen hacimleri geri kazandırarak rekonstrüktif cerrahide kullanım için;
- kayıp hacimleri ve cilt hidrasyonunu geri kazandırarak, cildin kıvrımlarını ve boşluklarını doldurarak cildin anatomisini değiştirir.

Etki mekanizması

Hyalual® biyolojik olarak uyumlu uzun etkili bir enjeksiyon implanttır. Özellikle viskoelastik özellikleri sayesinde, tonunu kaybetmiş veya su kaybına uğramış cildi düzeltirken ya da cilt kıvrımları ve boşluklarını doldururken, natürel, düzgün ve homojen bir hacim oluşturur. **Hyalual®** içeriğindeki hyalüronik asit, enjeksiyon implantın cilt dokuları tarafından uzun süreli emilimi garanti eder. Bu özellik, cildin uzatılmış esnekliğine yardımcı olarak optimum derma hidrasyon seviyesinin desteklenmesini sağlar. Optimal sonuçlar elde etmek için, prosedürleri yürüten uzmanın tavsiyelerine bağlı olarak bir veya birkaç seansın tekrarlanması ihtiyacı ortaya çıkabilir.

Kontrendikasyonlar

Hyalual® aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- intradermal dışında diğer enjeksiyon biçimleri için;
 - peeling, lazer veya ultrason prosedürleri ile kombinasyon halinde;
 - hastanın tedavi bölgesinde veya çevresinde cilt hastalıkları, enfeksiyonlar veya enfekte bölgeler varsa;
 - hastanın hyalüronik aside karşı aşırı duyarlı olduğu biliniyorsa ya da alerji veya anafilaktik şok öyküsü varsa;
 - otoimmün hastalıkları olan hasta olması durumunda;
 - hamilelik ve emzirme döneminde;
 - çocuklar için;
 - kan damarlarına enjekte etmek;
 - göz kapağı bölgesine enjekte etmek.
- Diğer iyi bilinen enjeksiyon ürünleri ile etkileşimi araştırılmadığı için,

Hyalual® 'ın tedavi bölgesinde veya çevresinde diğer enjeksiyon ürünleri ile birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

Kullanım yöntemi ve dozları

- **Hyalual®** implant enjeksiyonu, ilgili implant enjeksiyonu uygulama yöntemini bilen uzman tarafından yapılmalıdır.
- Prosedürlere başlamadan önce, hastadan önceki hastalıkları hakkında ayrıntılı bilgi alınmalıdır ve implantın olası sonuçları ve olası yan etkileri hakkında hasta bilgilendirilmelidir.
- Tedavi bölgesini dikkatlice dezenfekte edin.
- İmplant enjeksiyonu için ambalajında bulunan iğnelerin kullanılması tavsiye edilir.
- Gerekirse, yerel ve bölgesel anestezi kullanılabilir. Böyle bir durumda, bu tedaviler için kullanım talimatlarına uyulmalıdır.
- İğnenin enjektöre sıkıca bağlandığından emin olun. İğnede bir tıkanıklık veya iğneyi enjekte etmede komplikasyon varsa, prosedürü durdurun ve iğneyi değiştirin.
- Teknik seçimi ve prosedür sayısı hastanın cildinin tipine, düzeltilmekte olan kusurun özelliklerine ve enjeksiyon yöntemine bağlıdır.

Hyalual® su kaybına uğramış bölgedeki dermisin orta katmanına ve/veya düzeltme gerektiren kıvrımlara ve boşluklara enjekte edilir. İmplant çok derine enjekte edilirse, örn. dermisin veya deri altı dokularının derin katmanına, düzeltme daha az etkili olacaktır.

- Enjekte edilen implantın hacmi, gerekli olan düzeltme derecesine bağlıdır. Aşırı düzeltme yapmamak önemlidir.
- Kural olarak, görünür estetik kusurların optimal giderilmesi için, 1-2 hafta aralıkla 3-5 prosedür gereklidir. İlave prosedürlerin uygulanması uzun vadeli etkileri garanti eder.

Yan etkiler

- alerjik ve cilt reaksiyonları: enjeksiyondan sonra enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, şişme, ödem, hematoma, kaşıntı ve hafif ağrı görülebilir, ancak kural olarak, 72 saat içinde yok olurlar;
- sertleşme, cilt lekelerinin belirmesi (enjeksiyon bölgesinde cildin belirli renklenmesi veya rengini yitirmesi), implant enjeksiyon bölgesinde duyu kaybı;
- enfeksiyonlar: hialüronik asit enjeksiyonu sonrası nekroz, tüberkül oluşumu, granül, yükseltilmiş hassasiyet ve pürülan inflamasyon vakaları kaydedilmiştir.

Enjeksiyondan sorumlu uzman, hastayı olası riskler hakkında önceden bilgilendirmelidir.

Hasta diğer tüm yan etkilerin yanı sıra belirtilen yan etkiler bir haftadan daha uzun süre devam ederse, hekimi bilgilendirilmelidir. Bu durumda, hekim üretici firmayı veya distribütör firmayı en kısa sürede bilgilendirmekle yükümlüdür.

Uyumsuzluk

Hyalual® hialüronik asit bazlı enjeksiyon implantı benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile kullanılmamalıdır.

Güvenlik önlemleri

- Hastalar, prosedürler gerçekleştirilmeden önce bir hafta boyunca yüksek dozda E Vitamini, asetilsalisilik asit, antipiretik veya anti-koagülan almamalıdır.
- Ürün anatomik sinir bölgesinde enjekte edilirken özellikle dikkatli olunmalıdır. Bu bölgelerde implant enjeksiyon tekniğinin ihlali periferik sinirlere zarar verebilir, hassasiyete hasar verebilir ve etkilenen inervasyon bölgelerinin felcine neden olabilir.
- Herpes döküntüsü öyküsü varsa, prosedürü uygulamadan önce herpes profilaktik tedavi tavsiye edilir.
- Enjeksiyondan sonraki 12 saat boyunca hastaların kozmetik kullanmaları önerilmez.
- Prosedürden sonraki bir hafta boyunca keskin sıcaklık dalgalanmalarından (yoğun soğuk, sauna, buhar banyosu) kaçının.
- İmplantın hareketini önlemek için, hastaların enjeksiyon yerine dokunmaları önerilmez ve enjeksiyondan sonra bu bölgeye zarar vermektan kaçınmalıdırlar.
- Kullanmadan önce ambalajın kapalı olduğunu kontrol edin.
- Etiket üzerindeki son kullanım tarihini kontrol edin.
- Son kullanım tarihi geçmişse, ambalajın hermetik sızdırmazlığı hasar görmüşse ya da enjeksiyon içeriği renk değiştirmişse veya donuk hale gelmişse, implantı kullanmayın.
- Tekrar kullanmayın.
- Diğer ürünlerle karıştırmayın.
- Yeniden sterilize edilmemelidir.
- Kullanılmış iğneleri ve enjektörleri, atık imhasına yönelik yerel gerekliliklere uygun olarak imha edin.

- Bükülmüş iğne veya kanülü düzeltilemez, yenisiyle değiştirilmelidir.

Son kullanım tarihi: 2 yıl.

Depolama koşulları

+5° C ile +30° C arasında bir sıcaklıkta, çocukların erişemeyeceği güneş ışığından uzakta kuru bir yerde saklayın. Dondurmayın.

Üretici firmanın adı ve adresi

Yuria-Pharm Ltd, 10, M. Amosova Str., Kiev, 03038, Ukrayna

Tel.: +38 (044) 275-92-42; +38 (044) 275-01-08 www.uf.ua

Üretim tesisi adresi: 108, Kobzarska Str., Cherkasy; 18030, Ukrayna

Grafik semboller ve açıklamaları	
	BUHAR VEYA KURU ISI STERİLİZASYONU UYGULANMIŞTIR
	PRIMER AMBALAJDA STERİL TIBBİ ÜRÜN
	TEKRAR KULLANMAYIN
	İMALATÇI
	GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAK TUTUN
	KURU ORTAMDA SAKLAYIN
	TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN
	AMBALAJ HASARLI İSE KULLANMAYIN
	KIRILABİLİR, DİKKATLİ TAŞIYIN
	SICAKLIK ARALIĞI
	DIKKAT
	KULLANMA TALİMATINI İNCELEYİN
	ÜRETİM TARİHİ
	SON KULLANMA TARİHİ
	PARTİ KODU
	PIROJENİK OLMAYAN
	93/42/EEC SAYILI TIBBİ ÜRÜN DİREKTİFİNE UYGUNLUK İŞARETİ VE UYGUNLUĞU DOĞRULAYAN KURULUŞUN KODU/
	TIBBİ ÜRÜNLERİN TEKNİK DÜZENLEMELERE UYGUNLUK İŞARETİ VE UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞU KODU/
	AVRUPA BİRLİĞİ YETKİLİ TEMSİLCİSİ

Son güncelleme tarihi: 09.01.2020

Revize: 4

k použití zdravotnického prostředku**Injekční implantát na bázi kyseliny hyaluronové Hyalual®****Popis**

Hyalual® je viskózní gel na bázi kyseliny hyaluronové neživočišného původu. Sterilní, apyrogenní a transparentní gel.

Obsah balení

Každé balení obsahuje 1 implantát **Hyalual®** v předplněné injekční stříkačce. Balení obsahuje dvě sterilní jehly 30G pro každou injekční stříkačku. Objem každé injekční stříkačky je uveden jak na kartonovém obalu, tak na každé injekční stříkačce.

Složení

Injekční implantát na bázi kyseliny hyaluronové Hyalual® light (1,1 %),

v objemu 1 ml obsahuje:

Hyaluronát sodný.....11,0 mg;

Sukcinátový pufr pH 7,4..... do 1,0 ml.

Injekční implantát na bázi kyseliny hyaluronové Hyalual® light (1,1 %),

v objemu 2 ml obsahuje:

Hyaluronát sodný.....22,0 mg;

Sukcinátový pufr pH 7,4..... do 2,0 ml.

Injekční implantát na bázi kyseliny hyaluronové Hyalual® smart (1,8 %),

v objemu 1 ml obsahuje:

Hyaluronát sodný.....18,0 mg;

Sukcinátový pufr pH 7,4..... do 1,0 ml.

Injekční implantát na bázi kyseliny hyaluronové Hyalual® smart (1,8 %),

v objemu 2 ml obsahuje:

Hyaluronát sodný.....36,0 mg;

Sukcinátový pufr pH 7,4..... do 2,0 ml.

Injekční implantát na bázi kyseliny hyaluronové Hyalual® booster (2,2 %),

v objemu 1 ml obsahuje:

Hyaluronát sodný.....22,0 mg;

Sukcinátový pufr pH 7,4..... do 1,0 ml.

Injekční implantát na bázi kyseliny hyaluronové Hyalual® booster (2,2 %),

v objemu 2 ml obsahuje:

Hyaluronát sodný.....44,0 mg;

Sukcinátový pufr pH 7,4..... do 2,0 ml.

Indikace

- pro použití v rekonstrukční chirurgii, vyplněním deformací spojených s jizvami, obnovení ztracených objemů v důsledku věkových změn;
- anatomické změny pokožky, obnovením ztraceného objemu a hydratace pokožky, vyplnění vrásek, kožních záhybů.

Mechanismus účinku

Hyalual® je biokompatibilní dlouhodobě působící injekční implantát. Díky svým speciálním visko-elastickým vlastnostem vytváří přirozený rovnoměrný a homogenní objem při korekci pokožky, která ztratila svůj tonus, oblasti dehydratované pokožky, při vyplnění vrásek a záhybů. Kyselina hyaluronová obsažená v přípravku **Hyalual®** poskytuje dlouhodobou absorpci injekčního implantátu kožními tkáněmi. Tato vlastnost umožňuje udržení optimální úrovně hydratace škůry, podporuje dlouhodobou elasticitu pokožky. Pro dosažení optimálních výsledků může být zapotřebí opakovat jeden nebo více zákroků v závislosti na doporučení odborníka provádějícího zákrok.

Kontraindikace

Hyalual® by neměl být používán:

- pro jiné formy podávání než intradermální;
 - v kombinaci s peelingem, laserem nebo ošetřením ultrazvukem;
 - pokud má pacient kožní onemocnění, záněty, infikované oblasti v ošetřované oblasti nebo sousedící s ní;
 - pokud má pacient zvýšenou citlivost na kyselinu hyaluronovou, má v anamnéze alergie nebo anafylaktický šok;
 - u pacientů s autoimunitními chorobami;
 - během těhotenství a kojení;
 - u dětí;
 - se nesmí aplikovat do krevních cév;
 - se nesmí aplikovat do oblasti očních víček.
- Jelikož nebyla zkoumána interakce s jinými známými injekčními přípravky, nedoporučuje se používat přípravek **Hyalual®** v kombinaci s jinými injekčními přípravky v oblasti nebo v místě přímé aplikace.

Způsob podání a dávkování

- Zavedení implantátu **Hyalual®** by mělo být prováděno odborníky, kteří ovládají techniku zavedení implantátu.
- Před aplikací je nutné získat od pacienta podrobné informace o jeho předchozích onemocněních a informovat jej o možných výsledcích účinku implantátu a možných nežádoucích účincích.
- Nutné je opatrně dezinfikovat místo aplikace.
- Doporučuje se zavedení implantátu s jehlami obsaženými v obalu.
- V případě potřeby lze použít lokální a regionální anestezii. V tomto případě postupujte podle pokynů k použití těchto přípravků.
- Ujistěte se, že jehla je pevně spojena s injekční stříkačkou. Pokud je průchodnost jehly narušena a zavedení injekčního implantátu komplikované, zastavte postup a vyměňte jehlu.
- Výběr techniky a počet zákroků závisí na typu pokožky pacienta, na charakteru vady a způsobu zavádění.

Hyalual® se zavádí do střední vrstvy škůry v oblast dehydratace a/nebo v záhyby, vrásky, které mají být korigovány. Pokud je implantát zaveden příliš hluboko, tj. do hluboké vrstvy škůry nebo do podkožní tkáně, bude korekce méně účinná.

- Objem implantátu závisí na požadované míře korekce. Neprovádějte nadměrnou korekci.
- Pro optimální odstranění viditelných estetických vad je zpravidla nutné provádět 3-5 procedur s intervalem 1-2 týdny. Dodatečné procedury poskytují dlouhodobý účinek.

Nežádoucí účinky

- alergické a kožní projevy: zarudnutí, otoky, hematomy, svědění, mírná bolest v místě vpichu se mohou objevit po injekci, avšak zpravidla zmizí během 72 hodin;
- zatvrdnutí, tvorba skvrn (specifická barva nebo změna barvy pokožky v místě vpichu), ztráta citlivosti v oblasti zavedení implantátu;
- infekce; byly hlášeny případy nekrózy, tvorby tuberkul, granulomů, zvýšené citlivosti a hnisavých zánětů po injekcích kyseliny hyaluronové.

Odborník odpovědný za zavedení musí předem informovat pacienta o možných rizicích.

Pacient by měl informovat lékaře o všech dalších nežádoucích účincích a o popsanych nežádoucích účincích trvajících déle než jeden týden. Lékař je povinen co nejdříve informovat výrobce nebo distributora.

Neslučitelnost

Injekční implantáty na bázi kyseliny hyaluronové Hyalual® se nesmějí používat v kombinaci s kvartérními amonnými solemi jako je benzalkoniumchlorid.

Bezpečnostní opatření

- Pacienti by neměli týden před zákrokem užívat velké dávky vitamínu E, kyseliny acetylsalicylové, antipyretik a antikoagulancií.
- Doporučuje se s obzvláštní opatrností podávat produkt v oblasti anatomické projekce nervů. Porušení techniky zavedení implantátu v těchto oblastech může vést k traumatickému poškození periferních nervů, zhoršení citlivosti a rozvoji paralýzy v odpovídajících oblastech inervace.
- Pokud má pacient v anamnéze herpetické výrážky, doporučuje se podstoupit profylaktickou léčbu herpetické infekce před procedurou.
- Pacienti by neměli používat kosmetiku během 12 hodin po injekci.
- Vyhněte se náhlým změnám teplot (extrémní chlad, sauna, parní lázeň) během týdne po injekci.
- Aby se zabránilo migraci implantátů, pacienti by neměli po injekci dotýkat se místa vpichu a měli by vyhnout se zranění v této oblasti.
- Před použitím zkontrolujte integritu obalu.
- Zkontrolujte datum expirace zdravotnického prostředku.
- Nepoužívejte implantát, pokud je uplynulo datum expirace, těsnost obalu poškozena, obsah injekční stříkačky změnil barvu nebo se stal neprůhledným.
- Nepoužívejte opakovaně.
- Míchání s jinými výrobky není povoleno.
- Nesmí být podroben opakovaně sterilizaci.
- Použité jehly a injekční stříkačky zlikvidujte v souladu s místními požadavky na likvidaci odpadu.
- Nepokoušejte se narovnat ohnutou jehlu nebo kanylu; musí být nahrazena novou.

Doba použitelnosti: 2 roky.

Skladování

Uchovávejte na suchém místě chráněném před přímým slunečním zářením a mimo dosah dětí, při teplotě od +5 °C do +30 °C. Chraňte před mrazem.

Název a adresa výrobce

Yuria-Pharm Ltd., ul. M. Amosova 10, 03038 Kyjev, Ukrajina
Tel.: +38 (044) 275-92-42; +38 (044) 275-01-08 www.uf.ua
Adresa výroby: ul. Kobzarska 108, 18030 Čerkasy, Ukrajina

Grafické symboly a jejich význam	
	STERILIZOVÁNO PAROU NEBO SUCHÝM TEPLEM
	STERILNÍ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK V PRIMÁRNÍM BALENÍ
	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ
	VÝROBCE
	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM SVĚTLEM
	CHRAŇTE PŘED VLHKEM
	NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ
	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZEN
	KŘEHKÉ, VYŽADUJE OPATRNÉ ZACHÁZENÍ
	TEPLOTNÍ OMEZENÍ
	POZOR
	VIZ NÁVOD K POUŽITÍ
	DATUM VÝROBY
	DATUM VYPRŠENÍ PLATNOSTI
	ČÍSLO ŠARŽE
	APYROGENNÍ
	ZNAČKA SHODY SE SMĚRNICÍ 93/42/EHS O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH A KÓD ORGÁNU POSUZOVÁNÍ SHODY
	ZNAČKA SHODY S TECHNICKÝMI PŘEDPISY O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH A KÓD ORGÁNU POSUZOVÁNÍ SHODY
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE PRO EVROPSKOU UNII

Datum poslední revise: 09.01.2020

Verze: 04

für den Gebrauch des Medizinprodukts

Injizierbares Implantat auf Basis von Hyaluronsäure Hyalual®**Produktbeschreibung**

Hyalual® ist ein viskoses Gel auf Basis von Hyaluronsäure nicht tierischer Herkunft. Das Gel ist steril, nicht-pyrogen, farblos.

Packungsinhalt

Jede Packung enthält eine mit Implantat **Hyalual®vorgefüllte Spritze**. Die Packung enthält zwei sterile 30G-Nadeln für jede Spritze. Das Volumen jeder Spritze ist sowohl auf der Kartonverpackung als auch auf jeder Spritze angegeben.

Inhaltsstoffe:

Hyalual® light (1,1 %) injizierbares Implantat auf Basis von Hyaluronsäure, Volumen – 1 ml Inhalt:

Natriumhyaluronat.....11,0 mg;

Succinat-Puffer pH 7,4..... bis zu 1,0 ml.

Hyalual® light (1,1 %) injizierbares Implantat auf Basis von Hyaluronsäure, Volumen – 2 ml Inhalt:

Natriumhyaluronat.....22,0 mg;

Succinat-Puffer pH 7,4..... bis zu 2,0 ml.

Hyalual® smart (1,8 %) injizierbares Implantat auf Basis von Hyaluronsäure, Volumen – 1 ml Inhalt:

Natriumhyaluronat.....18,0 mg;

Succinat-Puffer pH 7,4..... bis zu 1,0 ml.

Hyalual® smart (1,1 %) injizierbares Implantat auf Basis von Hyaluronsäure, Volumen – 2 ml Inhalt:

Natriumhyaluronat.....36,0 mg;

Succinat-Puffer pH 7,4..... bis zu 2,0 ml.

Hyalual® booster (2,2 %) injizierbares Implantat auf Basis von Hyaluronsäure, Volumen – 1 ml Inhalt:

Natriumhyaluronat.....22,0 mg;

Succinat-Puffer pH 7,4..... bis zu 1,0 ml.

Hyalual® booster (2,2 %) injizierbares Implantat auf Basis von Hyaluronsäure, Volumen – 2 ml Inhalt:

Natriumhyaluronat.....44,0 mg;

Succinat-Puffer pH 7,4..... bis zu 2,0 ml.

Indikation

- zur Verwendung in der Wiederherstellungschirurgie zum Auffüllen von Deformationen aufgrund von Narben, Wiederherstellung verlorener Volumen aufgrund altersbedingter Veränderungen;
- Modifizierung der Hautanatomie durch Wiederherstellung verlorener Volumen und Hauthydratation, Auffüllen von Falten und Vertiefungen der Haut.

Wirkungsmechanismus

Hyalual® ist ein biologisch verträgliches injizierbares Implantat mit verlängerter Freisetzung. Dank seinen besonderen viskoelastischen Eigenschaften bildet es ein natürliches, gleichmäßiges und homogenes Volumen bei der Korrektur der Haut, die ihren Tonus verloren hat, der dehydrierten Haut, beim Auffüllen von Falten und Vertiefungen. Die in **Hyalual®** enthaltene Hyaluronsäure sorgt für eine langfristige Absorption des injizierbaren Implantats durch Hautgewebe. Diese Eigenschaft ermöglicht es Ihnen, das optimale Feuchtigkeitsniveau der Dermis aufrechtzuerhalten und trägt zur dauerhaften Elastizität der Haut bei. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, kann es erforderlich sein, eine oder mehrere Behandlungen erneut durchzuführen, je nach den Empfehlungen des behandelnden Spezialisten.

Kontraindikationen

Hyalual® darf nicht verwendet werden:

- für andere Verabreichungsformen außer für die intrakutane Verabreichung;
- in Kombination mit Peeling, Laser- oder Ultraschallbehandlung;
- vorhandene Hautkrankheiten, Entzündungen oder infizierte Zonen im Behandlungsbereich oder in benachbarten Bereichen;
- bei bekannter Überempfindlichkeit des Patienten gegen Hyaluronsäure, mit einer Vorgeschichte von Allergie oder anaphylaktischem Schock;
- bei Autoimmunerkrankungen des Patienten;
- während der Schwangerschaft und Stillzeit;
- bei den Kindern;
- nicht in die Blutgefäße verabreichen;
- nicht in den Bereich der Augenlider verabreichen.

Da die Wechselwirkung mit anderen bekannten Injektionsprodukten nicht untersucht wurde, wird die Verwendung von **Hyalual®** zusammen mit anderen Injektionsprodukten im Umkreis oder am Ort der direkten Behandlung nicht empfohlen.

Verabreichungsform und Dosierung

• Das Einsetzen des **Hyalual®**-Implantats sollte von Spezialisten vorgenommen werden, die mit der Technik des Einsetzens von Injektionsimplantaten vertraut sind.

• Vor der Behandlung muss die Gesundheitsfachkraft die Krankengeschichte des Patienten verstanden haben und den Patienten über das voraussichtliche Ergebnis der Behandlung und über mögliche unerwünschte Nebenwirkungen informieren.

• Desinfizieren Sie die Behandlungsbereiche sorgfältig.

• Es wird empfohlen, das Implantat mit den in der Packung enthaltenen Nadeln zu verabreichen.

• Bei Bedarf kann die lokale und regionäre Anästhesie angewandt werden. In diesem Fall sollen die Anweisungen zur Verwendung dieser Medikamente eingehalten werden.

• Sorgen Sie dafür, dass die Nadel fest mit der Spritze verbunden ist. Wenn der Nadel sich nicht einsetzen lässt und die Einführung des Implantats erschwert ist, unterbrechen Sie das Verfahren und ersetzen Sie die Nadel.

• Die Wahl der Technik und die Anzahl der Behandlungen hängen vom Hauttyp des Patienten, den Eigenschaften des zu korrigierenden Defekts und der Verabreichungsmethode ab.

Hyalual® wird in die mittlere Schicht der Dermis im Dehydrationsbereich und/oder in die zu korrigierenden Falten, Vertiefungen eingeführt. Wird das Implantat zu tief eingeführt, also in die tiefe Schicht der Dermis oder in das Unterhautgewebe, ist die Korrektur weniger wirksam.

• Das Volumen des injizierbaren Implantats hängt vom erforderlichen Korrekturgrad ab. Es ist wichtig, keine übermäßige Korrektur vorzunehmen.

• Zur optimalen Behandlung sichtbarer ästhetischer Defekte müssen in der Regel 3 bis 5 Behandlungen in einem Abstand von 1 bis 2 Wochen durchgeführt werden. Die Durchführung von zusätzlichen Behandlungen wirkt nachhaltig.

Mögliche Nebenwirkungen

- allergische und Hautreaktionen: Rötung, Schwellung, Ödem, Hämatome, Juckreiz, leichte Schmerzen an der Injektionsstelle können nach der Behandlung auftreten, verschwinden jedoch in der Regel innerhalb von 72 Stunden;

- Verhärtung, Auftreten von Pigmentflecken (spezifische Farbe oder Verfärbung der Haut an der Injektionsstelle), Empfindlichkeitsverlust im Bereich des Implantats;

- Infektionen; es wurden Fälle von Nekrose, Tuberkelbildung, Granulomen, Überempfindlichkeit und eitriger Entzündung nach Injektionen von Hyaluronsäure beschrieben.

Der für die Verabreichung zuständige Spezialist sollte den Patienten über mögliche Risiken vor der Behandlung informieren.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle anderen Nebenwirkungen sowie über Fälle, wenn die oben beschriebenen Nebenwirkungen länger als eine Woche andauern. Der Arzt ist seinerseits verpflichtet, den Hersteller oder den Vertreiber schnellstmöglich zu informieren.

Unverträglichkeit

Injizierbare Implantate auf Basis von Hyaluronsäure Hyalual® sollten nicht mit quartären Ammoniumsalzen, wie Benzalkoniumchlorid, verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Patienten sollen innerhalb einer Woche vor der Injektion keine großen Dosen von Vitamin E, Acetylsalicylsäure, Antipyretika und Antikoagulantien einnehmen.

- Besondere Vorsicht ist bei der Injektion des Produkts im Bereich der anatomischen Projektion der Nerven geboten. Die Nichteinhaltung der Technik der Implantatverabreichung in diesen Bereichen kann zu traumatischen Schäden an peripheren Nerven, beeinträchtigter Empfindlichkeit und zur Paralyse in den entsprechenden Innervationsbereichen führen.

- Bei der Vorgeschichte von Herpesausschlägen wird es empfohlen, sich einer prophylaktischen Behandlung der Herpesinfektion vor der Verabreichung zu unterziehen.

- Patienten sind darauf hingewiesen, innerhalb von 12 Stunden nach der Injektion kein Makeup zu verwenden.

- Plötzliche Temperaturschwankungen (intensive Kälte, Sauna, Bad) innerhalb einer Woche nach der Behandlung sollen vermieden werden.

- Um die Migration des Implantats zu verhindern, wird es den Patienten empfohlen, die Injektionsstelle nicht zu berühren und Verletzungen in diesem Bereich nach der Injektion zu vermeiden.

- Vor dem Gebrauch überprüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit.

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Medizinprodukts auf dem Etikett.
- Verwenden Sie das Implantat nicht, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, die Dichtigkeit der Verpackung beschädigt ist, der Inhalt der Spritze sich verfärbt hat oder undurchsichtig wurde.
- Nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Mischen mit anderen Produkten ist nicht erlaubt.
- Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Benutzte Nadeln und Spritzen sind gemäß lokalen Entsorgungsvorschriften zu entsorgen.
- Versuchen Sie nicht, verbogene Nadeln oder Kanülen zu richten, sondern ersetzen Sie diese durch eine neue.

Haltbarkeitsdauer: zwei Jahre.

Lagerung:




















Hyalual® sollte an einem trockenen Ort, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und außerhalb der Reichweite von Kindern bei einer Temperatur von 5 bis 30 Grad Celsius aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.

Hersteller:

Yuria-Pharm Ltd., M. Amosova Strasse 10, Kiew 03038 Ukraine.

Tel.: +38 (044) 275-92-42; +38 (044) 275-01-08 www.uf.ua

Herrstellungsort: Kobsarska Strasse 108, Tscherkasy 18030 Ukraine

Grafische Symbole und deren Erläuterung	
	MIT DAMPF ODER TROCKENER HITZE STERILISIERT
	STERILES MEDIZINISCHES GERÄT IN PRIMÄRVERPACKUNG
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	HERSTELLER
	VON SONNENLICHT FERNHALTEN
	VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN
	NICHT RESTERILISIEREN
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE PACKUNG BESCHÄDIGT IST
	ZERBRECHLICH, VORSICHTIG BEHANDELN
	TEMPERATURBEGRENZUNG
	VORSICHT
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	HERSTELLUNGSDATUM
	VERFALLSDATUM
	CHARGENCODE
	NICHT PYROGEN
	ZEICHEN DER ÜBEREINSTIMMUNG MIT DER RICHTLINIE 93/42/EEC ÜBER MEDIZINPRODUKTE UND CODE DER STELLE, DIE ÜBEREINSTIMMUNG ÜBERPRÜFT
	KONFORMITÄTSKENNZEICHEN NACH DER TECHNISCHEN VORSCHRIFT FÜR MEDIZINPRODUKTE UND DEM CODE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLE
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Datum der letzten Überarbeitung: 09.01.2020

Version: 04

INSTRUCCIONES de uso del dispositivo médico del implante inyectable con base de ácido hialurónico Hyalual®

Descripción

Hyalual® es un gel viscoso con base de ácido hialurónico de origen no animal. Es estéril, apirogénico, transparente.

Contenido del envase

Cada envase contiene una jeringuilla con el implante **Hyalual®**. Cada jeringuilla en el envase tiene dos agujas 30G estériles. El volumen de cada jeringuilla está indicado en el envase de cartón y también en cada jeringuilla.

Composición

Implante inyectable con base de ácido hialurónico Hyalual® light (1,1 %),

1 ml contiene:

Hialuronato de sodio.....11,0 mg;

Disolución amortiguadora de succinato pH 7,4..... hasta 1,0 ml.

Implante inyectable con base de ácido hialurónico Hyalual® light (1,1 %),

2 ml contiene:

Hialuronato de sodio22,0 mg;

Disolución amortiguadora de succinato pH 7,4..... hasta 2,0 ml.

Implante inyectable con base de ácido hialurónico Hyalual® smart (1,8 %),

1 ml contiene:

Hialuronato de sodio18,0 mg;

Disolución amortiguadora de succinato pH 7,4..... hasta 1,0 ml.

Implante inyectable con base de ácido hialurónico Hyalual® smart (1,8 %),

2 ml contiene:

Hialuronato de sodio36,0 mg;

Disolución amortiguadora de succinato pH 7,4..... hasta 2,0 ml.

Implante inyectable con base de ácido hialurónico Hyalual® booster (2,2 %),

1 ml contiene:

Hialuronato de sodio22,0 mg;

Disolución amortiguadora de succinato pH 7,4..... hasta 1,0 ml.

Implante inyectable con base de ácido hialurónico Hyalual® booster (2,2 %),

2 ml contiene:

Hialuronato de sodio44,0 mg;

Disolución amortiguadora de succinato pH 7,4..... hasta 2,0 ml.

Indicaciones

- para utilizar en la cirugía reconstructiva para llenar las deformaciones derivadas de cicatrices y en la reconstrucción de los volúmenes perdidos por los cambios relacionados con la edad;
- para mejorar la estructura de la piel a través de restaurar el volumen perdido e hidratarla y rellenar arrugas y huecos de la piel.

Mecanismo de acción

Hyalual® - es un implante inyectable biológicamente compatible de acción prolongada. Gracias a su estructura viscosa y elástica crea un volumen regular y homogéneo para mejorar la estructura de la piel que ha perdido su elasticidad y de las zonas deshidratadas, para rellenar arrugas y huecos de la piel. El ácido hialurónico que entra en la composición de **Hyalual®** asegura una absorción duradera del implante inyectable por los tejidos de la piel. Esta propiedad permite mantener el mejor posible nivel de la hidratación de la dermis y proporciona la elasticidad de la piel por un periodo largo. Para lograr los mejores resultados posiblemente será necesario repetir una o varias inyecciones según las recomendación del médico responsable del tratamiento.

Contraindicaciones

Hyalual® no debe usarse:

- para otras formas de administración excepto implantación intradérmica;
- junto con tratamientos de peeling, con láser o tratamientos ultrasónicos;
- si el paciente tiene enfermedades cutáneas, inflamaciones, inflamaciones activas en la zona donde se haya aplicado la inyección o en las zonas contiguas;
- si el paciente tiene hipersensibilidad al ácido hialurónico confirmada, si ha tenido en su historial médico alergias o reacción anafiláctica;
- si el paciente tiene enfermedades autoinmunes;
- durante el embarazo y periodo de lactancia;
- para los niños;
- no inyectar en los vasos sanguíneos;
- no inyectar en la zona de los párpados.

Como la interacción del producto con otros productos inyectables no ha sido estudiada, no se recomienda utilizar **Hyalual®** junto con otros productos inyectables directamente en la zona de la inyección o alrededor de la zona.

Modo de empleo y dosis

- La implantación del implante **Hyalual®** será realizada únicamente por especialistas médicos que conocen la técnica de implantación de los implantes inyectables.
- Antes de la implantación del implante el médico debe estudiar el historial médico del paciente e informar al paciente de los resultados previsibles del tratamiento y de los posibles efectos adversos.
- Desinfectar rigurosamente las zonas de la inyección.
- Es recomendable realizar la implantación del implante mediante las agujas que están en la caja.
- Siempre que sea necesario se puede usar una anestesia local y regional. En este caso hay que seguir las instrucciones de uso de estos medicamentos.
- Asegúrese de que la aguja está correctamente acoplada a la jeringuilla. En casos de trastornos de permeabilidad de la aguja y dificultades en la implantación del implante inyectable, parar la implantación y sustituir la aguja.
- Se elige la técnica y la cantidad de inyecciones dependiendo del tipo de la piel del paciente, de la característica del defecto que se corrige y del método de la implantación.

Hyalual® se implanta en la capa mediana de la dermis en la zona deshidratada o/y en las arrugas o los huecos que se corrigen. Si el implante se introduce a una profundidad demasiado grande, es decir, en la capa profunda de la dermis o en los tejidos subcutáneos la corrección es menos eficaz.

- El volumen del implante que se inyecta depende del nivel de la corrección. Es importante no realizar una corrección excesiva.
- Normalmente para eliminar defectos visibles con carácter estético se necesitan tres o cinco tratamientos en un intervalo de una o dos semanas. Los tratamientos adicionales aseguran un efecto duradero.

Efectos secundarios

- reacciones alérgicas: enrojecimiento, edema, hematomas, picazón, dolor leve en la zona de la inyección, normalmente desaparecen en 72 horas;
- endurecimiento, aparición de manchas (un color específico o descoloramiento de la piel en la zona de las inyecciones), pérdida de la sensibilidad en la zona de la inyección del implante;
- infecciones; se conocen los casos de necrosis, formación de tubérculos, granulomas, hipersensibilidad e inflamaciones purulentas después de las inyecciones del ácido hialurónico.

El médico responsable de la implantación debe informar al paciente previamente de los posibles efectos adversos.

El paciente debe informar al médico de todos los efectos adversos, también si los efectos adversos mencionados duran más de una semana. A su vez, el médico debe informar al fabricante o al distribuidor lo más rápido posible.

Incompatibilidad

El implante inyectable con base de ácido hialurónico Hyalual® no debería usarse junto con amonios cuaternarios, en particular, cloruro de benzalconio.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Los pacientes no deberán tomar durante una semana antes de la implantación dosis grandes de vitamina E, ácido acetilsalicílico, antiinflamatorios y anticoagulantes.
- Se recomienda inyectar el producto con muchas precauciones en las zonas de proyección anatómica de nervios y centros nerviosos. La alteración de la técnica de la implantación del implante en estas zonas puede provocar traumatismo de los nervios periféricos, el aumento del síndrome doloroso, alteración de la sensibilidad y el desarrollo de la parálisis en las zonas de innervación correspondientes.
- Si el paciente ha tenido erupción herpética en su historial médico se recomienda un tratamiento preventivo de la infección herpética antes de hacer las inyecciones del implante.
- No se recomienda a los pacientes usar maquillaje durante las primeras 12 horas después de las inyecciones.
- Evitar cambios bruscos de las temperaturas (las temperaturas muy bajas, sauna) durante una semana después del tratamiento.
- Para prevenir la migración del implante no se recomienda a los pacientes tocar la zona de la implantación, evitar el traumatismo de esta zona después de las inyecciones.
- Antes de utilizar comprobar que el envase no ha sido dañado.
- Comprobar la fecha de caducidad del producto en la etiqueta.
- No utilizar el producto si el término de caducidad ha terminado, el envase está dañado o el contenido de la jeringuilla ha cambiado su color o ha perdido transparencia.
- El implante está destinado a un solo uso, no reutilizarlo.
- El producto no debe mezclarse con otros medicamentos.

- No se podrá volver a esterilizar.
- Las jeringuillas y las agujas utilizadas deben ser eliminadas de acuerdo con la legislación local relativa a la gestión de residuos.
- No intentar a enderezar la aguja o cánula encorvada; es necesario sustituirla por otra nueva.

Periodo de conservación: 2 años.

Cómo conservarlo

Consevar en un lugar seco, alejado de la luz directa del sol y mantener fuera del alcance de los niños a una temperatura de 5°C a 30°C. No congelar.

Nombre y dirección del fabricante

Yuria-Pharm S.L., C/M. Amosova 10, Kiev 03038, Ucrania.

Tel: +38 044 2759242; +38 044 2750108 www.uf.ua

Dirección de la fábrica: C/Kobzárska, 108, Cherkasy18030, Ucrania.

Símbolos gráficos y su interpretación	
	ESTERILIZADO POR VAPOR O CALOR SECO
	DISPOSITIVO MÉDICO ESTÉRIL EN EMBALAJE PRIMARIO
	NO REUTILIZAR
	FABRICANTE
	MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER EN UN LUGAR SECO
	NO RE-ESTERILIZAR
	NO USAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO
	FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO
	LÍMITE DE TEMPERATURA
	PRECAUCIÓN
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	FECHA DE FABRICACIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD
	CÓDIGO DE LOTE
	NO PIROGÉNICO
	MARCADO DE CUMPLIMIENTO DE LA DIRECTIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 93/42/EEC Y CÓDIGO DEL ORGANISMO NOTIFICADO
	MARCADO DE CONFORMIDAD CON EL REGLAMENTO TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EL CÓDIGO DEL ORGANISMO NOTIFICADO
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

Fecha de la última revisión: 09.01.2020

Versión: 04

Implant injectable à base d'acide hyaluronique Hyalual®**Description**

Hyalual® est un gel élastique à base d'acide hyaluronique d'origine non-animale. Gel stérile, apyrogène, transparent.

Contenu de l'emballage

Chaque conditionnement contient 1 seringue pré-remplie de l'implant **Hyalual®**. Pour chaque seringue, le conditionnement contient deux aiguilles stériles 30G. Le volume de chaque seringue est indiqué sur le conditionnement carton ainsi que sur chaque seringue.

Composition

Chaque ml de l'implant injectable à base de l'acide hyaluronique Hyalual® light (1,1%) contient :

Hyaluronate de sodium.....11,0 mg ;

Tampon au succinate avec un pH de 7,4..... jusqu'à 1,0 ml.

Chaque 2 ml de l'implant injectable à base de l'acide hyaluronique Hyalual® light (1,1%) contiennent :

Hyaluronate de sodium.....22,0 mg ;

Tampon au succinate avec un pH de 7,4..... jusqu'à 2,0 ml.

Chaque ml de l'implant injectable à base de l'acide hyaluronique Hyalual® smart (1,8%) contient :

Hyaluronate de sodium.....18,0 mg ;

Tampon au succinate avec un pH de 7,4..... jusqu'à 1,0 ml.

Chaque 2 ml de l'implant injectable à base de l'acide hyaluronique Hyalual® smart (1,8%) contiennent :

Hyaluronate de sodium.....36,0 mg ;

Tampon au succinate avec un pH de 7,4..... jusqu'à 2,0 ml.

Chaque ml de l'implant injectable à base de l'acide hyaluronique Hyalual® booster(2,2%) contient :

Hyaluronate de sodium.....22,0 mg ;

Tampon au succinate avec un pH de 7,4..... jusqu'à 1,0 ml.

Chaque 2 ml de l'implant injectable à base de l'acide hyaluronique Hyalual® booster(2,2%) contiennent :

Hyaluronate de sodium.....44,0 mg ;

Tampon au succinate avec un pH de 7,4..... jusqu'à 2,0 ml.

Indications

- pour l'utilisation en chirurgie reconstructive en remplissant les déformations liées aux cicatrices, restauration des volumes perdus dus aux changements liés à l'âge ;
- la modification de l'anatomie de la peau par restauration des volumes perdus et hydratation de la peau, le remplissage des plis, des creux de la peau.

Mécanisme d'action

Hyalual® est un implant injectable biologiquement compatible à longue durée d'action. Grâce à ses propriétés viscoélastiques spéciales, il crée un volume naturel uniforme et homogène lors de la correction de la peau ayant perdu de son tonus, des zones de peau déshydratée, lors du remplissage des plis, des creux. L'acide hyaluronique contenu dans **Hyalual®** assure une absorption à long durée de l'implant injectable par les tissus cutanés. Cette particularité permet de maintenir un niveau d'hydratation du derme optimal, favorise une élasticité durable de la peau. Pour des résultats optimaux, une ou plusieurs sessions itératives peuvent être nécessaires, suivant des recommandations du spécialiste effectuant la procédure.

Contre-indications

Il est déconseillé d'utiliser **Hyalual®** :

- par d'autres voies d'administration sauf intradermique ;
- combiné avec peeling, laser ou procédures ultrasoniques ;
- si le patient a des maladies cutanées, des inflammations, des zones infectées dans le secteur du traitement ou adjacent ;
- en cas d'une hypersensibilité connue du patient à l'acide hyaluronique et des antécédents d'une allergie ou d'un choc anaphylactique ;
- en cas des maladies auto-immunes du patient ;
- pendant la grossesse et l'allaitement ;
- aux enfants ;
- ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins ;
- ne pas administrer dans la zone des paupières.

Étant donné que l'interaction avec d'autres produits injectables connus n'a pas été étudiée, il n'est pas recommandé d'utiliser **Hyalual®** en combinaison avec d'autres produits injectables dans le périmètre ou sur le secteur du traitement direct.

Posologie et mode d'administration

- L'administration de l'implant **Hyalual®** doit être effectuée par des spécialistes maîtrisant la technique d'administration des implants injectables.
 - Avant commencer la procédure, il est nécessaire d'obtenir des renseignements détaillés sur des antécédents du patients et l'informer sur les résultats possibles de l'action de l'implant et ses effets indésirables possibles.
 - Il faut désinfecter soigneusement les zones du traitement.
 - Il est recommandé d'injecter l'implant moyennant les aiguilles contenues dans l'emballage.
 - le cas échéant, on peut avoir recours à une anesthésie locale et régionale. Dans ce cas, il faut se conformer au mode d'emploi de ces médicaments.
 - Assurez-vous que l'aiguille est fermement ajustée à la seringue. En cas d'une occlusion de l'aiguille et d'une complication de l'administration de l'implant, arrêtez la procédure et changez l'aiguille.
 - Le choix d'une méthode et la quantité de procédures dépendent du type de peau du patient, des caractéristiques de l'imperfection corrigée et de la technique d'administration.
- Hyalual®** est administré dans la couche moyenne du derme dans la zone de déshydratation et/ou dans des plis, des creux à corriger. Si l'implant est injecté trop profondément, c'est-à-dire dans la couche profonde du derme ou dans les tissus sous-cutanés, la correction sera moins efficace.
- Le volume de l'implant injecté dépend du degré nécessaire de correction. Il est important de ne pas effectuer une correction excessive.
 - Généralement, pour une élimination optimale des imperfections visibles, il faut effectuer 3-5 procédures à 1-2 semaines d'intervalle. Des procédures complémentaires assurent un effet durable.

Réactions indésirables

- manifestations allergiques et cutanées : des rougeurs, des gonflements, des oedèmes, des hématomes, des démangeaisons, des douleurs légères au site d'injection peuvent survenir après l'administration, mais, de manière générale, passent au cours de 72 heures ;
 - durcissement, apparition de taches (coloration spécifique ou décoloration de la peau au site d'injection), perte de sensibilité dans la zone d'administration de l'implant ;
 - infections ;
 - on connaît des cas de nécrose, de formation des tuberculisation, de granulomes, d'une hypersensibilité et d'inflammations purulentes après des injections de l'acide hyaluronique.
- Le spécialiste chargé de l'administration doit d'abord informer le patient sur les risques potentiels.
- Le patient doit informer son médecin sur tous les autres réactions indésirables, et aussi en cas de persistance des réactions indésirables plus d'une semaine. Le médecin, à son tour, est obligé d'informer le fabricant ou le distributeur dès que possible.

Incompatibilité

Pas d'utiliser l'implant injectable à base d'acide hyaluronique **Hyalual®** avec des sels d'ammonium quaternaires, tels que chlorure de benzalkonium.

Précaution d'emploi

- Les patient ne devraient pas prendre de fortes doses de vitamine E, d'acide acétylsalicylique, d'antipyrétiques et d'anticoagulants au cour d'une semaine avant la procédure.
- Il est recommander de prendre des précautions spéciales en cas d'administration du produit de santé dans la région de la projection anatomique des nerfs. La violation des règles d'administration de l'implant dans ces zones peut entraîner des lésions traumatiques des nerfs périphériques, un déficit sensitif et le développement d'une paralysie dans les zones d'innervation correspondantes.
- En présence des antécédents d'une éruption herpétique, avant la procédure, il est recommandé de subir un traitement préventif de l'infection herpétique.
- Il est déconseillé aux patients d'utiliser un maquillage au cours de 12 heures après les injections.
- On devrait éviter les brusques variations de température (froid vif, sauna, bain) pendant une semaine après la procédure.
- Pour prévenir la migration de l'implant, il est déconseillé aux patients de toucher le site d'administration ; et ils devraient éviter la traumatisation de cette zone après l'injection.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation.
- Vérifier la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.
- Ne pas utiliser l'implant si la date limite d'utilisation est dépassée, l'étanchéité de l'emballage est endommagée, le contenu de la seringue a changé de couleur ou est devenu opaque.
- Ne pas réutiliser.
- Ne pas mélanger avec d'autres produit.

- Le produit ne fait l'objet à une stérilisation répétée.
- Les aiguilles et les seringues usagées doivent être recyclées conformément aux réglementations locales du recyclage des déchets.
- N'essayez pas de redresser une aiguille incurvée ou une canule; elles doivent être remplacées par des nouvelles.




















Durée limite d'utilisation : 2 ans.

Conditions de conservation

À conserver dans un endroit sec, à l'abri du soleil, hors de portée des enfants, à une température ne dépassant pas +5 °C à +30 °C. Ne pas congeler.

Nom et adresse du fabricant

SARL «Yuria-Pharm», 10 rue N. Amosov, Kiev, 03038.
Tél. : +38 (044) 275-92-42; +38 (044) 275-01-08 www.uf.ua
Adresse du site de production : 108 rue Kobzarska, Tsherkassy, 18030, Ukraine.

Symboles graphiques et leurs explications	
	STÉRILE PAR VAPEUR OU PAR CHALEUR SÈCHE
	DISPOSITIF MÉDICAL STÉRILE DANS L'EMBALLAGE PRIMAIRE
	NE PAS RÉUTILISER
	FABRICANT
	CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE ET DU SOLEIL
	CRAINT L'HUMIDITÉ
	NE PAS RÉSTÉRILISER
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	FRAGILE, MANIPULER AVEC PRÉCAUTION
	LIMITE DE TEMPÉRATURE
	PRÉCAUTION
	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	DATE DE FABRICATION
	DATE DE PÉREMPTION
	NUMÉRO DE LOT
	NON PYROGÈNE
	MARQUAGE DE CONFORMITÉ À LA DIRECTIVE 93/42/CEE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX SUIVI DU NUMÉRO IDENTIFIANT L'ORGANISME NOTIFIÉ
	MARQUAGE DE CONFORMITÉ AU RÈGLEMENT TECHNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SUIVI DU NUMÉRO IDENTIFIANT L'ORGANISME NOTIFIÉ
	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DE L'UNION EUROPÉENNE

Hialuronsav alapú injekciós implantátum Hyalual®**Leírása**

Hyalual® egy nem állati eredetű hialuronsav-alapú, rugalmas, steril, nem pirogén, átlátszó gél.

A csomag tartalma

Minden csomagban 1 db **Hyalual®** implantátumot tartalmazó befecskendező található. Minden egyes fecskendőhöz 2 db 30G steril tű tartozik. A fecskendők térfogata mind a dobozon, mind az egyes fecskendőkön megtalálható.

Összetétele

Hyalual® light (1,1 %) hialuronsav-alapú befecskendezhető implantátum, 1 ml mennyiség tartalma:

Nátrium-hialuronát 11,0 mg;
Szukcinát puffer pH 7,4 legfeljebb 1,0 ml.

Hyalual® light (1,1 %) hialuronsav-alapú befecskendezhető implantátum, 2 ml mennyiség tartalma:

Nátrium-hialuronát 22,0 mg;
Szukcinát puffer pH 7,4 max. 2,0 ml.

Hyalual® smart (1,8 %) hialuronsav-alapú befecskendezhető implantátum, 1 ml mennyiség tartalma:

Nátrium-hialuronát 18,0 mg;
Szukcinát puffer pH 7,4 max. 1,0 ml.

Hyalual® smart (1,8 %) hialuronsav-alapú befecskendezhető implantátum, 2 ml mennyiség tartalma:

Nátrium-hialuronát 36,0 mg;
Szukcinát puffer pH 7,4 max. 2,0 ml.

Hyalual® booster (2,2 %) hialuronsav-alapú befecskendezhető implantátum, 1 ml mennyiség tartalma:

Nátrium-hialuronát 22,0 mg;
Szukcinát puffer pH 7,4 max. 1,0 ml.

Hyalual® booster (2,2 %) hialuronsav-alapú befecskendezhető implantátum, 2 ml mennyiség tartalma:

Nátrium-hialuronát 44,0 mg;
Szukcinát puffer pH 7,4 max. 2,0 ml.

Javallatok

Alkalmazható:

- rekonstrukciós sebészetben hegekhez kapcsolódó deformációk kitöltéséhez, életkorral járó elváltozások következtében elveszett térfogatok helyreállításához;
- bőr anatómiájának megváltozásához az elveszett térfogat és a bőrhidratálás pótlásaként, bőrredők és -mélyedések kitöltéséhez.

Hatásmechanizmus

A Hyalual® egy biológiailag összeférhető, prolongált hatású befecskendezhető implantátum. Különleges viszkoelasztikus tulajdonságainak köszönhetően természetes, egyenletes és egységes térfogatot biztosít a petyhüdt bőr korrekciója, vízhiányos bőrfelületek esetében, a bőrredők és -mélyedések kitöltésénél. **A Hyalual®**-ban levő hialuronsav biztosítja a befecskendezhető implantátum hosszú távú felszívódását a bőrszövetek által. Ez a tulajdonsága szavatolja az irhahidratálás optimális szintjét, fenntartja a bőr tartós rugalmasságát. Az optimális eredmények elérése érdekében akár több kezelésre is szükség lehet a kezelést végző szakember ajánlásától függően.

Ellenjavallatok

Hyalual® nem alkalmazható:

- egyéb beadási formában, kizárólag intradermálisan;
- peeling-, lézer- vagy ultrahang-kezelésekkel kombináltan;
- a kezelendő vagy azt körülvevő területen levő bőrbetegség, gyulladás, fertőzés esetében;
- páciens hialuronsavval szembeni túlérzékenysége esetében, allergiával vagy anafilaxiás sokkal kísért esetekben;
- páciens autoimmun betegsége esetén;
- terhesség és szoptatás ideje alatt;
- gyermekeknél;

- vénába nem adható be;
- szemhéjzónába nem adható be.

Mivel a szer többi ismert injekciós szerrel létrejövő kölcsönhatásának vizsgálatára még nem került sor, a **Hyalual®** és más injekciós szerek együttes alkalmazása periférikusan vagy közvetlenül a kezelés helyén nem javallott.

Adagolás és alkalmazás

- A **HYALUAL®** -t csak az implantátum-beültetési technológiákban járatos szakorvos adhatja be injekciós implantátumok.
- A kezelés előtt meg kell ismerni a páciens kórelőzményét és tájékoztatni kell őt az implantátum által okozott esetleges hatásokról és mellékhatásokról.
- A kezelési területeket alaposan fertőtleníteni kell.
- Javallott az implantátum beadása a csomagolásban lévő tű segítségével.
- Szükség esetén lokális vagy regionális érzéstelenítés alkalmazható. Ilyenkor be kell tartani az adott gyógyszerekre vonatkozó használati utasításokat.
- Meg kell győződni a tű fecskendőn történő felhelyezés megfelelőségéről. Ha a tű átjárhatósága vagy az implantátum beadási folyamata nem megfelelő, akkor a kezelést le kell állítani és a tűt ki kell cserélni.
- A kezelés módszereinek és mennyiségének meghatározása a páciens bőrtípusától, a korrigált hiba jellemzőitől és a beadás módjától függ.

A **Hyalual®**-t a dehidratált területen és/vagy a korrekciót igénylő redőkben, mélyedésekben levő irha középső rétegeibe kell beadni. Az implantátum túl mélyre, azaz az irha alsó rétegeibe, vagy a bőr alatti szövetekbe történt bevitele kevésbé hatékony korrekciót eredményez.

- A befecskendezett implantátum mennyisége a szükséges korrekció mértékétől függ. Fontos, hogy a korrekció ne legyen eltúlzott.
- Az esztétikai jellegű hibák optimális kiküszöböléséhez átlagosan 3-5 kezelés 1-2 hetes szünetekkel szükséges. További kezelések végrehajtása hosszú távú hatást biztosít.

Mellékhatások

- allergia és bőrkiütés; az injekció beadása után bepirosodás, duzzanat, viszony, vérömleny, viszketés, enyhe fájdalom alakulhat ki, amely rendszerint 72 órán belül elmúlik;
- keményedés, foltosság (bőr jellegzetes elszíneződése vagy kifakulása az injekció helyén), érzékenység részbeni vagy teljes elvesztése az implantátum-beadás területén;
- fertőzés; nekrosis egyes esetekben, gümő, göb, túlérzékenység vagy gennyes gyulladás a hialuronsav-injekció után előfordultak.

A beadásért felelős szakembernek a páciens az esetleges kockázatokról tájékoztatnia kell. Amennyiben bármilyen mellékhatás, beleértve a fentnevezetteket, több mint egy hétig tart, a páciensnek az orvost tájékoztatni kell. Az orvos ilyenkor köteles a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatni a gyártót vagy a forgalmazót.

Összeférhetlenség

A hialuronsav-alapú **Hyalual®** befecskendezhető implantátum kvaterner ammóniumsókkal, mint például benzalkónium-kloriddal, történő együttes használata tilos.

Biztonsági intézkedések

- A kezelés előtt egy héttel a páciensnek kerülni kell a nagy adagban történő E-vitamin, acetil-szalicilsav, lázcsillapító és alvadásgátló szedését.
- A szer az idegek anatómiai vetületének területén történő beadását különös gondossággal kell végrehajtani. Az implantátum-beadás technikájának megsértése ezen a területen a perifériás idegek károsodásához, az érzékenység megzavarásához vezethet, akár bénulás kialakulásához az érintett innervált zónákban.
- Herpesz-kiütés előfordulása esetében javallott egy előzetes herpesz elleni kúra végrehajtása.
- A befecskendezés után 12 órán belül a kozmetikumok páciensek általi használata nem javasolt.
- A kezelést követő héten kerülni kell a hirtelen hőmérsékleti hatásokat (szélsőséges hideg, szauna, fürdő).
- Az implantátum-migráció megakadályozása érdekében a kezelés után a pácienseknek kerülni kell az injekció-beadási hely érintését vagy megsértését.
- Alkalmazás előtt ellenőrizni kell a csomagolás sértetlenségét.
- A címkén ellenőrizni kell az orvostechikai termék lejáratát idejét.
- Kerülni kell a lejárt, sérült csomagolású implantátum vagy injekciós anyag alkalmazását, továbbá, ha a fecskendőben levő anyag színe megváltozott vagy zavarossá vált.

- Ne használja újra.
- Más termékekkel történő vegyítése nem engedélyezett.
- Újra nem sterilizálható.
- A használt tűk és fecskendők megsemmisítésekor követni kell a helyi hulladékkezelési előírásokat.
- Az elhajlott tű vagy kanül kiegyenesítése nem engedélyezett; azt ki kell cserélni.

Lejárat: 2 év

Tárolási feltételek

Száraz, napfénytől védett helyen, gyermekektől elzárva, +5 ° C és +30 ° C közötti hőmérsékleten tárolható. Lefagyasztása tilos.

Gyártó neve és címe

Yuria-Farm Kft., Ukrajna, 03038, Kijev, N. Amoszova utca 10.

Tel. +38 (044) 275-92-42; +38 (044) 275-01-08 www.uf.ua

Telephely: Ukrajna, 18030, Cserkaszi, Kobzarszkaja u. 108.

Grafikus szimbólumok és értelmezésük	
	GŐZZEL VAGY SZÁRAZ HŐVEL STERILIZÁLT
	STERIL ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ ELSŐDLEGES CSOMAGOLÁSBAN
	NE HASZNÁLJA ÚJRA
	GYÁRTÓ
	VÉDJE A KÖZVETLEN NAPTÓL.
	TÁROLJA SZÁRAZ HELYEN
	NE STERILIZÁLJA ÚJRA
	NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT
	TÖRÉKENY, GONDOSAN KEZELHETŐ
	HŐMÉRSÉKLET-TARTOMÁNY.
	FIGYELMEZTETÉS
	OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST
	GYÁRTÁS IDŐPONTJA
	FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐ
	TÉTELKÓD
	PIROGÉNMENTES
	AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ 93/42 / EK IRÁNYELVNEK VALÓ MEGFELELÉS JELE ÉS A MEGFELELÉST ELLENŐRZŐ TESTÜLET KÓDJA
	AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK MŰSZAKI ELŐÍRÁSAINAK VALÓ MEGFELELŐSÉGI JEL ÉS A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLET KÓDJA
	MEGHATALMAZOTT KÉPVISELŐ AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGBEN

Utolsó szerkesztés időpontja: 2020.01.09-ka.

Verzió: 04

użytkowania wyrobu medycznego

Implant iniekcyjny na bazie kwasu hialuronowego

Hyalual®

Opis

Hyalual® - elastyczny żel na bazie kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego. Żel sterylny, wolny od pirogenów, przezroczysty.

Zawartość opakowania

Każde opakowanie zawiera 1 poprzednio napętnioną ampułkostrzykawkę implantu **Hyalual®**. Dla każdej strzykawki w opakowaniu są dwie sterylne igły 30G. Objętość każdej strzykawki podana jest również na opakowaniach, jak i na każdej strzykawce.

Skład

Implant iniekcyjny na bazie kwasu hialuronowego Hyalual® light (1,1 %) o pojemności 1 ml zawiera:

Hialuronian sodu.....11,0 mg;

Bufor bursztynianowy pH 7,4..... do 1,0 ml.

Implant iniekcyjny na bazie kwasu hialuronowego Hyalual® light (1,1 %) o pojemności 2 ml zawiera:

Hialuronian sodu.....22,0 mg;

Bufor bursztynianowy pH 7,4..... do 2,0 ml.

Implant iniekcyjny na bazie kwasu hialuronowego Hyalual® smart (1,8 %), o pojemności 1 ml zawiera:

Hialuronian sodu.....18,0 mg;

Bufor bursztynianowy pH 7,4..... do 1,0 ml.

Implant iniekcyjny na bazie kwasu hialuronowego Hyalual® smart (1,8 %) o pojemności 2 ml zawiera:

Hialuronian sodu.....36,0 mg;

Bufor bursztynianowy pH 7,4..... do 2,0 ml.

Implant iniekcyjny na bazie kwasu hialuronowego Hyalual® booster (2,2 %) o pojemności 1 ml zawiera:

Hialuronian sodu.....22,0 mg;

Bufor bursztynianowy pH 7,4..... do 1,0 ml.

Implant iniekcyjny na bazie kwasu hialuronowego Hyalual® booster (2,2 %) o pojemności 2 ml zawiera:

Hialuronian sodu.....44,0 mg;

Bufor bursztynianowy pH 7,4..... do 2,0 ml.

Wskazania do stosowania

- do stosowania w chirurgii rekonstrukcyjnej poprzez wypełnienie deformacji związanych z bliznami, odzyskiwanie utraconych objętości w wyniku zmian związanych z wiekiem;
- zmiana anatomii skóry poprzez przywracanie utraconej objętości i nawilżenia skóry, wypełnienie zmarszczek, nierówności skóry.

Mechanizm działania

Hyalual® - biologicznie kompatybilny implant iniekcyjny o przedłużonym działaniu. Jego wyjątkowe lepkie i elastyczne właściwości sprawiają, że tworzy się naturalna, równomierna i jednolita objętość przy korekcji skóry, która straciła ton, stref odwodnionej skóry, podczas wypełniania zmarszczek, nierówności. Kwas hialuronowy zawarty w **Hyalual®** zapewnia długotrwałe wchłanianie implantów iniekcyjnych przez tkanki skóry. Ta cecha pozwala utrzymać optymalny poziom nawilżenia skóry, przyczynia się do długotrwałej elastyczności skóry. W celu osiągnięcia optymalnych wyników może wystąpić konieczność ponownego przeprowadzenia jednej lub kilku sesji w zależności od zaleceń specjalisty prowadzącego procedurę.

Przeciwwskazania

Hyalual® nie należy stosować:

- dla innych sposobów wprowadzenia, z wyjątkiem śródskórnego;
- w połączeniu z peelingiem, procedurami laserowymi lub ultradźwiękowymi;
- jeśli u pacjenta są choroby skóry, stany zapalne, zakażone obszary w strefie obróbki lub przylegającej do niej;
- w przypadku znanej nadwrażliwości pacjenta do kwasu hialuronowego, przy alergii lub wstrząsie anafilaktycznym;
- w przypadku chorób autoimmunologicznych pacjenta;
- w okresie ciąży i laktacji;
- dzieciom;
- nie wprowadzać do naczyń krwionośnych;
- nie wprowadzać do strefy powiek.

Ponieważ interakcja z innymi znanymi produktami iniekcyjnymi nie była badana, nie jest zalecane stosowanie **Hyalual®** wspólnie z innymi produktami iniekcyjnymi w obwodzie lub w strefie poblizu bezpośredniej obróbki.

Dawkowanie i sposób podawania

- Wprowadzenie implantu **Hyalual®** powinno być dokonywane przez specjalistów, którzy posługują się techniką wprowadzenia implantów iniekcyjnych.
- Przed rozpoczęciem procedury należy uzyskać od pacjenta szczegółowe informacje na temat jego poprzednich chorób i poinformować o możliwych wynikach działania implantu i możliwych działaniach niepożądanych.
- Dokładnie zdezynfekować strefy obróbki.
- Zaleca się wprowadzenie implantu za pomocą igieł zawartych w opakowaniu.
- W razie potrzeby można zastosować znieczulenie lokalne i działnicowe. W tym przypadku należy przestrzegać instrukcji stosowania tych preparatów.
- Upewnij się, że igła jest mocno połączona ze strzykawką. W przypadku wystąpienia zaburzeń drożności igły i utrudnienia wprowadzenia implantu należy przerwać zabieg i wymienić igłę.
- Wybór techniki i liczba zabiegów zależy od rodzaju skóry pacjenta, cech wady podlegającej korekcji i metodyki wprowadzenia.

Hyalual® jest wprowadzany w środkową warstwę skóry właściwej do strefy odwodnienia i/lub zagniecenia, ubytków podlegających korekcji. Jeśli implant wprowadzony jest zbyt głęboko, czyli w głębokie warstwy skóry właściwej lub tkanki podskórnej, korekta będzie mniej skuteczna.

- Ilość wprowadzonego implantu zależy od wymaganego stopnia korekcji. Ważne jest, aby nie przeprowadzić nadmiernej korekty.
- Jak zwykle, w celu optymalnego usunięcia widocznych wad estetycznego charakteru wymagane jest przeprowadzenie 3-5 zabiegów w odstępach 1-2 tygodni. Przeprowadzenie dodatkowych zabiegów zapewnia długotrwały efekt.

Działania niepożądane

- objawy alergiczne i skórne: zaczerwienienie, opuchlizna, obrzęk, krwiaki, swędzenie, drobny ból w okolicy iniekcji mogą pojawić się po wprowadzeniu, jednak zazwyczaj ustępują w ciągu 72 godzin;
- stwardnienie, pojawienie się plam (specyficzna kolorystyka lub przebarwienia skóry w miejscu wstrzyknięcia), utrata czucia w zakresie wprowadzenia implantu;
- zakażenia; znane są przypadki martwicy, utworzenia się guzków, ziarniniaków, nadwrażliwości i ropnych stanów zapalnych po iniekcji kwasu hialuronowego.

Odpowiedzialny za wprowadzenie specjalista powinien wcześniej poinformować pacjenta o potencjalnych zagrożeniach.

O wszystkich innych działaniach niepożądanych, a także jeśli powyżej opisane działania niepożądane trwają dłużej, niż jeden tydzień, pacjent powinien poinformować lekarza. Lekarz, z kolei, jest zobowiązany do poinformowania o tym producenta lub dystrybutora w jak najkrótszym czasie.

Niekompatybilność

Implant iniekcyjny na bazie kwasu hialuronowego Hyalual® nie wolno używać wraz z solami amonu cztery-składnikowego, takimi jak chlorek benzalkoniowy.

Środki bezpieczeństwa

- Pacjenci nie powinni przyjmować dużych dawek witaminy E, kwasu acetylosalicylowego, leków przeciwgorączkowych i przeciwzkrzepowych w ciągu tygodnia przed zabiegiem.
- Zaleca się szczególną ostrożność przy wprowadzeniu wyrobu w zakresie anatomicznej projekcji nerwów. Naruszenie zasad wprowadzenia implantu w tych strefach może prowadzić do urazowego uszkodzenia nerwów obwodowych, zaburzenia czucia i rozwoju paraliżu w odpowiednich strefach unerwienia.
- Jeśli w anamnezie występuje zakażenie wysypką opryszczkową, zaleca się przed zabiegiem przejść profilaktyczne leczenie zakażenia wysypką opryszczkową.
- Pacjentom nie zaleca się używać makijażu w ciągu 12 godzin po iniekcji.
- Unikać nagłych zmian temperatury (intensywne zimno, sauna, łaźnia parowa) w ciągu tygodnia po zabiegu.
- Aby zapobiec u pacjentów migracji implantu nie zaleca się dotykać miejsca wprowadzenia i należy unikać zranienia tej strefy po wykonaniu wstrzyknięcia.
- Przed zastosowaniem należy sprawdzić, czy opakowanie jest całe.
- Należy sprawdzić termin ważności wyrobu medycznego na etykiecie.
- Nie należy używać implantu, jeśli upłynął termin ważności, uszkodzono szczelność opakowania, zawartość strzykawki zmieniła kolor lub stała się nieprzejrzysta.
- Nie używać ponownie.
- Nie wolno mieszać z innymi produktami.
- Nie podlega ponownej sterylizacji.

- Zużyte igły i strzykawki utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów.
- Nie należy próbować prostować zakrzywioną igłę lub kaniulę; należy wymienić ją na nową.

Okres trwałości: 2 lata.

Warunki przechowywania

Przechowywać w miejscu suchym i zabezpieczonym przed działaniem promieni słonecznych, niedostępnym dla dzieci, w temperaturze nie wyższej niż +5 °C do +30 °C. Zamrożenie nie jest dozwolone.

Nazwa i adres producenta

Jurija-farm SP. z o. o. (ООО «Юрия-фарм»), Ukraina, 03038, m. Kijów, ul. N. Amosowa, 10.

Tel: +38 (044) 275-92-42; +38 (044) 275-01-08 www.uf.ua

Adres zakładu produkcyjnego: Ukraina, 18030, Czerkasy, ul. Kobzarskaja, 108.

Symbole graficzne i ich wyjaśnienia	
	STERYLIZOWANE ZA POMOCĄ PARY LUB SUCHEGO CIEPŁA
	STERYLNY WYRÓB MEDYCZNY W PIERWOTNYM OPAKOWANIU
	NIE WYKORZYSTYWAĆ PONOWNIE
	PRODUCENT
	PRZECHOWYWAĆ Z DALĄ OD ŚWIATŁA SŁONECZNEGO
	CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE
	NIE UŻYWAĆ GDY OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
	KRUCHE - NALEŻY OBCHODZIĆ SIĘ OSTROŻNIE
	OGRANICZENIE TEMPERATURY
	OSTRZEŻENIE
	ZAPOZNANIE SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA
	DATA PRODUKCJI
	NALEŻY SPOŻYĆ DO
	KOD PARTII
	APIROGENNE
	ZNAK ZGODNOŚCI Z DYREKTYWĄ 93/42 /EWG DOTYCZĄCĄ WYROBÓW MEDYCZNYCH I KOD ORGANU OCENY ZGODNOŚCI
	ZNAK ZGODNOŚCI Z REGULAMINEM TECHNICZNYM WYROBÓW MEDYCZNYCH I KOD ORGANU OCENY ZGODNOŚCI
	UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL UNII EUROPEJSKIEJ

Data ostatniej rewizji: 09.01.2020r.

Wersja: 04

Descrição

Hyalual® - é um gel elástico à base do ácido hialurônico da origem não animal. O gel é esterilizado, não pirogênico, transparente.

Conteúdo da embalagem

Cada embalagem contém 1 seringa previamente enchida da impante **Hyalual®**. Ainda na embalagem, para cada seringa, se encontram duas agulhas esterilizadas 30G. O volume de cada seringa está referido quer na caixa de cartão, quer na cada seringa.

Composição

Implante de injeção à base do ácido hialurônico Hyalual® light (1,1 %), com volume de 1 ml contém:

Hialuronato de Sódio.....11,0 mg;

Tampão de succinato pH 7,4..... até 1,0 ml.

Implante de injeção à base do ácido hialurônico Hyalual® light (1,1 %), com volume de 2 ml contém:

Hialuronato de Sódio.....22,0 mg;

Tampão de succinato pH 7,4..... até 2,0 ml.

Implante de injeção à base do ácido hialurônico Hyalual® smart (1,8 %), com volume de 1 ml contém:

Hialuronato de Sódio.....18,0 mg;

Tampão de succinato pH 7,4..... até 1,0 ml.

Implante de injeção à base do ácido hialurônico Hyalual® smart (1,8 %), com volume de 2 ml contém:

Hialuronato de Sódio.....36,0 mg;

Tampão de succinato pH 7,4..... até 2,0 ml.

Implante de injeção à base do ácido hialurônico Hyalual® booster (2,2 %), com volume de 1 ml contém:

Hialuronato de Sódio.....22,0 mg;

Tampão de succinato pH 7,4..... até 1,0 ml.

Implante de injeção à base do ácido hialurônico Hyalual® booster (2,2 %), com volume de 2 ml contém:

Hialuronato de Sódio.....44,0 mg;

Tampão de succinato pH 7,4..... até 2,0 ml.

Indicações para uso

- para ser usado na cirurgia reconstrutiva por via de enchimento de deformações associados às cicatrizes, reconstituição de volumes perdidos devido às alterações etárias;
- alteração da anatomia cutânea por meio de reconstituição do volume perdido e hidratação da pele, enchimento de rugas e cavidades cutâneas.

Mecanismo de ação

Hyalual® - é um implante injetável biologicamente compatível de ação prolongada. Devido às suas propriedades viscoso-elásticas especiais cria um volume uniforme e homogêneo em caso da correção de pele com falta de tónus, áreas com pele desidratada, com enchimento de rugas e cavidades. O ácido hialurônico, que integra a composição de **Hyalual®**, assegura absorção prolongada da impante de injeção por tecidos cutâneos. Essa particularidade permite manter o nível ideal da hidratação da derma, contribuindo para preservação duradora da elasticidade cutânea. A fim de garantir o resultado ideal é possível que seja necessário repetir o tratamento ou realizar mais sessões, atendendo às recomendações do especialista que dirige o procedimento.

Contraindicações

Deve evitar uso de **Hyalual®**:

- para outras formas de administração, além da intradérmica;
- em simultâneo com realização de peeling, outros procedimentos de laser ou ultrassonoros;
- em caso paciente ter doenças cutâneas, inflamações, áreas infeccionadas na zona de tratamento ou adjacente a mesma;
- em caso de conhecimento da hipersensibilidade de paciente relativamente ao ácido hialurônico, quando o anamnese ter referenciado alergia ou choque anafilático;
- em caso doenças autoimunes do paciente;
- durante a gravidez e lactação;
- para crianças;
- não administrar nos vasos sanguíneos;
- não administrar na região de pálpebras.

Devido ao fato que não foi investigada a interação com outros conhecidos dispositivos de injeção, não se recomenda usar **Hyalual®** simultaneamente com outros dispositivos de injeção na área ou na região de respetivo tratamento.

Meio de aplicação e dosagem

- A administração da impante **Hyalual®** deve ser realizada por um especialista que domina a técnica de administração de implantes de injeção.
 - Antes de iniciar o procedimento é obrigatório obter do paciente toda a informação detalhada relativamente às doenças antigas e informar o mesmo sobre o possível efeito de ação da impante e eventuais reações secundárias.
 - Desinfetar cuidadosamente a área de tratamento.
 - Recomenda-se administrar a implante usando as agulhas que o acompanham na embalagem.
 - Caso for necessário é possível aplicar uma anestesia local ou regional. Neste caso devem ser observadas as instruções dos respetivos preparados.
 - Confirmar que agulha está bem conectada à seringa. Em caso de detetar perturbação da transitabilidade da agulha e dificuldade de administração da impante, deve suspender o procedimento e substituir agulha.
 - A escolha da técnica e do número de procedimentos depende do tipo da pele de paciente, propriedades do defeito a corrigir e da metodologia de administração.
- Hyalual®** é administrado à camada média da derma na zona de desidratação e/ou nas rugas, cavidades sujeitas à correção. Em caso de administração da implante muito profundamente, ou seja, na camada profunda da derma ou nos tecidos subcutâneos, a correção seria menos eficaz.
- O volume da impante a administrar depende do grau de necessidade de correção. É importante não efetuar uma correção excessiva.
 - Geralmente, para eliminação ideal de defeitos visíveis do caráter estético é necessário executar 3-5 tratamentos com intervalo de 1 a 2 semanas. A realização de tratamentos complementares garante o efeito prolongado.

Efeitos secundários

- revelações alérgicas e cutâneas: vermelhidão, inchaços, edemas, hematomas, coceiras, alguma dor na região de injeção pode se revelar depois de administração, tendo passada, normalmente, dentro de 72 horas;
 - endurecimento, aparecimento de nódos (coloração específica ou descoloração da pele no local de injeção), perda da sensibilidade na área de administração da impante;
 - infeções; estão conhecidos casos de necrose, criação de tubérculos, granulomas, sensibilidade excessiva e inflamações supuradas resultantes da injeção de ácido hialurónico.
- A especialista, responsável pela administração, deve antecipadamente informar o paciente relativamente aos eventuais riscos. O paciente deve informar o médico sobre todos os outros efeitos secundários, tal como, caso efeitos secundários descritos se prolongam mais de uma semana. O médico, por sua vez, deve informar o fabricante ou distribuidor, mais breve possível.

Incompatibilidade

Não é permitido usar a **implante de injeção à base do ácido hialurónico Hyalual®** junto com sais de amônio quaternário tais como, cloreto de benzalcônio.

Medidas de segurança

- Os pacientes, uma semana antes de tratamento, devem evitar a tomada de dosagens elevadas da vitamina E, ácido acetilsalicílico, antipiréticos e anticoagulantes.
- Recomenda-se ter especial cuidado na administração do dispositivo médico na região de projeção anatômica de nervos. Incumprimento da técnica de administração da impante nas referidas zonas pode resultar em danificação traumática de nervos periféricos, perturbação da sensibilidade e desenvolvimento de paralisia das respetivas zonas de inervação.
- Em caso de anamnese referir uma erupção herpética recomenda-se, antes de iniciar o procedimento, realizar um tratamento preventivo da infeção herpética.
- Não se recomenda aos pacientes usar meios cosméticos dentro de 12 horas após a injeção.
- Evitar alterações bruscas da temperatura (frio, sauna, banho) durante uma semana após o tratamento.
- A fim de prevenir a migração da impante recomenda-se aos pacientes não tocar no local de administração e evitar contactos traumáticos da referida região depois de realização de tratamento.
- Verificar a integridade da embalagem antes de usar.
- Verificar no rótulo o prazo de validade do dispositivo médico.
- Não usar uma implante com prazo de validade expirado, embalagem danificada, alteração da cor ou perda de transparência do conteúdo da seringa.

- Não usar segunda vez.
- Não permitido misturar com outros preparados.
- Não pode ser esterilizado mais uma vez.
- As agulhas e seringas usadas devem ser recicladas ao abrigo das normas locais de reciclagem.
- Não tente endireitar agulha ou cânula curvada; deve substituir por nova.

Prazo de validade: 2 anos.

Termos de conservação

Conservar num local seco, protegido de sol, fora do alcance das crianças, com temperatura de +5°C a +30°C. Congelamento não é permitido.

Denominação e endereço do fabricante

OOO «Yuria-farm», Ucrânia, 03038, cidade de Kyiv, rua N.Amosova, 10.

Tel.: +38 (044) 275-92-42; +38 (044) 275-01-08 www.uf.ua

Endereço de fabrico: Ucrânia, 18030, cidade de Cherkasy, rua Kobzarskaia, 108.

Símbolos gráficos e sua interpretação	
	ESTERILIZADO UTILIZANDO VAPOR OU CALOR SECO
	DISPOSITIVO MÉDICO ESTÉRIL EM EMBALAGEM PRIMÁRIA
	PRODUTO DE USO ÚNICO
	FABRICANTE
	MANTENHA LONGE DA LUZ DO SOL
	MANTENHA SECO
	NÃO ESTERILIZAR NOVAMENTE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	FRÁGIL, MANUSEAR COM CUIDADO
	LIMITE MÁXIMO DE TEMPERTURA
	CUIDADO
	CONSULTE INSTRUÇÕES DE USO
	DATA DE FABRICAÇÃO
	VALIDO ATÉ
	CÓDIGO DO LOTE
	NÃO PIROGÊNICO
	MARCA DE CONFORMIDADE COM A DIRETIVA 93/42/EEC SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS E CÓDIGO DO ORGANISMO VERIFICADOR DA CONFORMIDADE.
	MARCA DE CONFORMIDADE COM O REGULAMENTO TÉCNICO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS E CÓDIGO DO ORGANISMO VERIFICADOR DA CONFORMIDADE.
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA

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

Описание

Hyalual® - эластичный гель на основе гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель стерильный, апирогенный, прозрачный.

Содержимое упаковки

В каждой упаковке находится 1 предварительно наполненный шприц имплантата **Hyalual®**. Для каждого шприца в упаковке содержится две стерильные иглы 30G. Объем каждого шприца указан как на картонной упаковке, так и на каждом шприце.

Состав

Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты Hyalual® light (1,1 %), объемом 1 ml (мл) содержит:

Гиалуронат натрия.....11,0 mg (мг);

Сукцинатный буфер pH 7,4..... до 1,0 ml (мл).

Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты Hyalual® light (1,1 %), объемом 2 ml (мл) содержит:

Гиалуронат натрия.....22,0 mg (мг);

Сукцинатный буфер pH 7,4..... до 2,0 ml (мл).

Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты Hyalual® smart (1,8 %), объемом 1 ml (мл) содержит:

Гиалуронат натрия.....18,0 mg (мг);

Сукцинатный буфер pH 7,4..... до 1,0 ml (мл).

Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты Hyalual® smart (1,8 %), объемом 2 ml (мл) содержит:

Гиалуронат натрия.....36,0 mg (мг);

Сукцинатный буфер pH 7,4..... до 2,0 ml (мл).

Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты Hyalual® booster (2,2 %), объемом 1 ml (мл) содержит:

Гиалуронат натрия.....22,0 mg (мг);

Сукцинатный буфер pH 7,4..... до 1,0 ml (мл).

Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты Hyalual® booster (2,2 %), объемом 2 ml (мл) содержит:

Гиалуронат натрия.....44,0 mg (мг);

Сукцинатный буфер pH 7,4..... до 2,0 ml (мл).

Показания к применению

- для использования в реконструктивной хирургии, путем заполнения деформаций, связанных со шрамами, восстановление утраченных объемов вследствие возрастных изменений;
- изменение анатомии кожи, путем восстановления утраченного объема и гидратации кожи, заполнение складок, впадин кожи.

Механизм действия

Hyalual® - 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 **Hyalual®**, обеспечивает долговременную абсорбцию инъекционного имплантата тканями кожи. 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, проводящего процедуры.

Противопоказания

Hyalual® не следует применять:

- для других форм введения, кроме как внутривенного;
- 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 аллергии или анафилактического шока;
- в случае аутоиммунных заболеваний пациента;
- в период беременности и лактации;
- детям;
- не вводить в кровеносные сосуды;
- не вводить в зону век.

Поскольку взаимодействие с другими известными инъекционными изделиями не было исследовано, не рекомендуется применять **Hyalual®** совместно с другими инъекционными изделиями в периметре или на участке непосредственной обработки.

Способ применения и дозы

- Введение имплантата **Hyalual®** должно производиться специалистами, владеющими техникой введения инъекционных имплантатов.
 - Перед началом процедуры необходимо получить у пациента детальную информацию о его предыдущих заболеваниях и проинформировать о возможных результатах действия имплантата и возможных побочных реакциях.
 - Тщательно продезинфицировать зоны обработки.
 - Рекомендуется вводить имплантат при помощи игл, содержащихся в упаковке.
 - При необходимости можно применить местную и регионарную анестезию. В этом случае следует соблюдать инструкции по применению этих препаратов.
 - Убедитесь, что игла плотно соединена со шприцем. При возникновении нарушения проходимости иглы и осложнения введения имплантата, прекратите процедуру и замените иглу.
 - Выбор техники и количество процедур зависит от типа кожи пациента, характеристики корректируемого дефекта и методики введения.
- Hyalual®** 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 необходимой степени коррекции. Важно не проводить избыточную коррекцию.
 - Как правило, для оптимального устранения видимых дефектов эстетического характера, требуется провести 3–5 процедур с интервалом 1–2 недели. Проведение дополнительных процедур обеспечивает продолжительный эффект.

Побочные реакции

- аллергические и кожные проявления: покраснение, припухлость, отеки, гематомы, зуд, незначительная боль в области инъекции могут появиться после введения, однако, как правило, проходят в течение 72 часов;
 - затвердение, появление пятен (специфическая окраска или обесцвечивание кожи в месте инъекций), потеря чувствительности в области введения имплантата;
 - инфекции; известны случаи некроза, образования туберкул, гранулем, повышенной чувствительности и гнойных воспалений после инъекций гиалуроновой кислоты.
- Специалист, ответственный за введение, должен предварительно проинформировать пациента о потенциальных рисках. Обо всех других побочных реакциях, а также, если выше описанные побочные реакции длятся более одной недели, пациент должен сообщить врачу. Врач, в свою очередь, обязан в кратчайшие сроки проинформировать об этом производителя или дистрибьютора.

Несовместимость

Имплантат инъекционный на основе гиалуроновой кислоты Hyalual® не допускается использовать вместе с солями четырехкомпонентного аммония такими, как бензалкония хлорид.

Меры безопасности

- Пациентам не следует принимать в течение недели перед проведением процедуры больших доз витамина E, ацетилсалициловой кислоты, жаропонижающих средств и антикоагулянтов.
- Рекомендуется с особой осторожностью вводить медицинское изделие в области анатомической проекции нервов. Нарушение техники введения имплантата в этих зонах может привести к травматическому повреждению периферических нервов, нарушению чувствительности и развитию паралича в соответствующих зонах иннервации.
- При наличии в анамнезе герпетической сыпи, рекомендуется перед процедурой пройти профилактическое лечение герпетической инфекции.
- Пациентам не рекомендуется пользоваться косметикой в течение 12 часов после инъекций.
- Избегать резких температурных колебаний (сильный холод, сауна, баня) в течение недели после процедуры.
- Для предупреждения миграции имплантата пациентам не рекомендуется касаться места введения и следует избегать

травмирования данной области после проведения инъекции.

- Перед применением проверьте целостность упаковки.
- Проверьте срок годности медицинского изделия на этикетке.
- Не используйте имплантат, если истек срок годности, повреждена герметичность упаковки, содержимое шприца изменило цвет или стало непрозрачным.
- Не использовать повторно.
- Не допускается смешивание с другими изделиями.
- Не подлежит повторной стерилизации.
- Использованные иглы и шприцы утилизировать в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов.
- Не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу или канюлю, ее необходимо заменить на новую.

Срок годности: 2 года.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от солнечных лучей, недоступном для детей месте, при температуре не выше +5 °С до +30 °С. Замораживание не допускается.

Название и адрес производителя

ООО «Юрия-фарм», Украина, 03038, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10.

Тел: +38 (044) 275-92-42; +38 (044) 275-01-08 www.uf.ua

Адрес производства: Украина, 18030, г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

Графические символы и их разъяснения	
	СТЕРИЛИЗОВАНО С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПАРА ИЛИ СУХОГО ТЕПЛА
	СТЕРИЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ В ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ
	ТЕМПЕРАТУРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
	ОЗНАКОМЛЕНИЕ С ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	КОД ПАРТИИ
	АПИРОГЕННО
	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ДИРЕКТИВЕ 93/42/ЕЕС О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ И КОД ОРГАНА ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ
	ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГЛАМЕНТУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И КОД ОРГАНА ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

Дата последнего пересмотра: 09.01.2020 г.

Версия: 04

