Instructions for Use – UDI – Europe 1

STYLAGE® Lips Plus

This document presents the latest version of the Instructions for Use.

First page	Last page
STYLAGE® IPN - Like TECHNOLOGY Lips Plus Laboratoires VIVACY 252 rue Douglas Engelbart Archamps Technopôle 74160 ARCHAMPS FRANCE Tel. : +33 4 50 31 71 81 Fax : +33 4 50 31 71 91 contact@vivacy.fr	STJ1DB_A

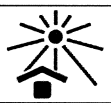
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIVACY
PARIS

Instructions for Use – UDI – Europe 1

STYLAGE® Lips Plus

Symbol significance *(extract from the corresponding pages of the Instructions for Use)*

	Предостережение: изучите листок с инструкцией.		Стерилизовано облучением. Иглы стерилизованы облучением.
	Дата истечения срока годности: препарат нельзя использовать по наступлении даты, указанной рядом с этим символом.		Стерилизовано паром или сухим жаром. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием.
	Код серии.		Система инъекций с технологией введения двухкомпонентного материала и запатентованной эргономикой.
	Оно не предназначено для повторного применения.		Запатентованная технология поперечных связей.
	Ограничения по температуре. Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C (от 35,6 °F до 77 °F).		Система удаленной идентификации изделий компании VIVACY на основе RFID (радиочастотной идентификации).
	Не допускать воздействия солнечного света.		Уникальный идентификатор изделия.
	Хрупкое, обращаться осторожно.		Шприц.
	Не использовать, если упаковка повреждена.		Игла.
	Изготовитель.		Номер по каталогу.
CE 0344	Знак CE получен в соответствии с Директивой 93/42/EEC относительно изделий медицинского назначения. Знак CE для **STYLAGE® Lips Plus** получен в 2021 г. 0344 соответствует номеру уполномоченного органа.		Дата изготовления.
	Стерильный канал протекания жидкости. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием.		Система с одинарным стерильным барьером и защитной наружной упаковкой.

Address: 25 Rue de la Fonderie – Parc d'Archamps Technopôle – F-74160 Archamps France – Tel: +334 50 31 71 81 - Fax: +334 50 31 71 91 – Email: contact@vivacy.fr
SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 € - RCS PARIS 498 485 275 - TVA FR 47498485275 - SIREN 498 485 275 00024 - CODE APE 2120Z

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIVACY PARIS

Instructions for Use – UDI – Europe 1

STYLAGE® Lips Plus

Each Instruction for Use presents information in 14 languages: English (EN), Arabic (AR), Danish (DA), German (DE), Spanish (ES), Finnish (FI), French (FR), Italian (IT), Dutch (NL), Norwegian (NO), Polish (PL), Romanian (RO), Russian (RU) and Swedish (SV).

Text in Russian

STYLAGE® Lips Plus — RU

СОСТАВ

Поперечно сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром) гиалуроновая кислота	20 мг
Лидокаина гидрохлорид	3 мг
Фосфатный буфер и маннит — pH 7,2	достаточное количество на 1 г

Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл

ОПИСАНИЕ

STYLAGE® Lips Plus представляет собой гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с добавлением антиоксиданта (маннита). Это стерильный и апирогенный препарат, имеющий физиологические значения pH и осмолярности.
Гель упакован в предварительно заполненном шприце объемом 1 мл и стерилизован автоклавированием. Препарат **STYLAGE® Lips Plus** предназначен для одноразового использования.
Каждая коробка содержит один предварительно заполненный шприц объемом 1 мл, 2 стерильные одноразовые иглы, один листок-инструкцию, и этикетки с номером партии, одну из которых необходимо передать пациенту, а другая закрепляется в документации пациента, хранящейся у врача.

ПОКАЗАНИЯ

Препарат **STYLAGE® Lips Plus** представляет собой инъецируемый гель гиалуроновой кислоты специально показанный для изменения формы губы и (или) увеличения объема губы. Лидокаина гидрохлорид предназначен для снижения болевых ощущений при инъекции.

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

STYLAGE® Lips Plus необходимо инъецировать в слизистую оболочку губы и (или) рядом с ней, тем самым создавая объем, изменяющий и (или) заполняющий область инъекции. С течением времени **STYLAGE® Lips Plus** медленно рассосется. Срок действия изделия зависит от типа кожи пациента и глубины инъекции. Таким образом, в зависимости от характеристик области, в которую производится инъекция, пациента и глубины инъекции для оптимальной терапии косметического дефекта может понадобиться одна или две серии инъекций. Более стойкий коррекционный эффект достигается при помощи регулярных последующих инъекций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

STYLAGE® Lips Plus нельзя использовать:
•в сочетании с пилингом, лазерной терапией или дермабразией. Необходимый период ожидания между проведением вышеперечисленных видов терапии и инъекцией определяет врач;
•у пациентов со склонностью к развитию гипертрофических рубцов;
•у пациентов с известной гиперчувствительностью к одному из компонентов;
•у беременных или кормящих женщин, а также у детей;
•в областях с воспаленной или инфицированной кожей (угри, герпес и пр.) или вблизи таких областей;
•у пациентов с известной гиперчувствительностью к местным анестетикам амидного типа;
•у пациентов, страдающих порфирией.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

•Настоятельно рекомендуется перед началом терапии получить добровольное информированное согласие пациента.
•Если в анамнезе пациента имеется герпес, существует опасность того, что уколы иглы могут вызвать новый эпизод герпеса.
•В случае пациентов с аутоиммунным заболеванием в анамнезе или текущим аутоиммунным заболеванием врач должен принять решение о показанности этой процедуры на индивидуальной основе в зависимости от природы заболевания и связанной с ним терапии. Врач также должен обеспечить специальный мониторинг таких пациентов, включая предложение провести двойное тестирование перед инъекцией. Врач не должен проводить инъекцию, если заболевание прогрессирует.
•Пациенты со стрептококковыми заболеваниями в анамнезе, например частыми тонзиллитами или острой ревматической лихорадкой, нуждаются в двукратном выполнении пробы перед любой инъекцией. Проведение инъекции не рекомендуется в случае острой ревматической лихорадки с сердечной локализацией.
•Сочетание изделия **STYLAGE® Lips Plus** с некоторыми лекарствами, сокращающими или подавляющими печеночный метаболизм, не рекомендуется.
•В случае нарушений свертывания крови или антикоагулянтной терапии повышается риск образования гематомы.
•В течение недели перед инъекцией рекомендуется избегать приема аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, ингибиторов агрегации тромбоцитов, антикоагулянтов или витамина С.
•**STYLAGE® Lips Plus** нельзя вводить в кровеносные сосуды. Любая непреднамеренная инъекция в сосуд может вызвать закупорку сосуда, способную привести к таким редким, но тяжелым осложнениям, как нарушения зрения, слепота, некроз кожи и (или) подкожных тканей, в зависимости от области проведения инъекции.
•**STYLAGE® Lips Plus** нельзя вводить в нервы. Любое случайное повреждение нерва может привести к преходящей парестезии.
•Не рекомендуется вводить имплантаты линейки **STYLAGE®** в области, ранее корректировавшиеся при помощи других имплантатов (не входящих в линейку **STYLAGE®**), так как клинические данные относительно такого применения отсутствуют.
•Рекомендуется не смешивать эти изделия с другими.
•При инъекции следует использовать исключительно иглы, поставляемые с **STYLAGE® Lips Plus**, поскольку сочетание этих двух изделий было валидировано.
•Можно использовать канюли с кончиками из вспененного материала (стерильные, снабженные знаком CE, с коническим соединителем). В этом случае врачу необходимо:
- выбрать надлежащий размер канюли (диаметр и глубину) для проводимой коррекции;
- строго соблюдать асептику (в особенности перед проведением прокола).

•Вводите изделие медленно, чтобы избежать избыточной коррекции.
•При чрезмерной боли во время инъекции прекратите процедуру и извлеките иглу или канюлю.
•Не используйте, если упаковка повреждена (шприц, контурная ячейковая упаковка, крышка).
•Проводите инъекцию непосредственно после вскрытия упаковки.
•По завершении инъекции удалите шприц и неиспользованное изделие в отходы, а иглы/канюлю — в соответствующий контейнер, согласно действующему национальному законодательству.
•Имплантат **STYLAGE® Lips Plus** предназначен для одноразового использования. Не использовать повторно.
Имплантат разрешается использовать только у одного пациента, чтобы избежать риска перекрестного заражения.
•После вскрытия упаковки изделие ни в коем случае нельзя стерилизовать повторно, даже если инъекция имплантата не проводилась.
•Препарат **STYLAGE® Lips Plus** содержит активный ингредиент, лидокаина гидрохлорид, который может вызвать положительный результат антидопинговых тестов.

ДОЗИРОВКА — СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

•Терапию должен проводить официально признанный врач, прошедший обучение методике инъекции имплантатов, с хорошими знаниями анатомии лица и плоскостей инъекции. Врач также должен принять во внимание наличие в изделии **STYLAGE® Lips Plus** лидокаина гидрохлорида.
•Перед проведением терапии необходимо:
- внимательно и вместе с пациентом рассмотреть его/ее историю болезни;
- разъяснить пациенту показания и ожидаемые результаты применения изделия;
- рассказать пациенту о противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах лечения, а также предоставить информацию из раздела «Рекомендации для пациентов».

•Перед проведением инъекции:
- продезинфицируйте область проведения терапии надлежащим антисептическим раствором;
- убедитесь в целостности игл;
- убедитесь в том, что гель не помутнел.

•При хранении в холодильнике дождитесь согревания изделия до комнатной температуры, прежде чем выполнять инъекцию.
•Прочно навинтите иглу/канюлю на люэровский соединитель шприца.
•Соблюдайте правила асептики и обращения, требуемые для такого рода вмешательства.
•Способы инъекции:
- Медленно введите изделие в слизистую оболочку губы, используя поставляемую с изделием стерильную иглу или выбранную канюлю. Рекомендуется использовать метод линейной инъекции, многоточечной инъекции или сочетание этих двух методов. Если инъекция слишком глубокая, эффективность коррекции будет снижена. Если инъекция выполняется слишком близко к поверхности, возможны обесцвечивание кожи или небольшие уплотнения, а также возможна неравномерная коррекция.

•Количество вводимого изделия зависит от корректируемого дефекта кожи. Только врач может определить дозу вводимого изделия, необходимую для оптимальной коррекции.
•Избегайте чрезмерной коррекции. В случае чрезмерной коррекции возможны небольшие уплотнения или неравномерная коррекция.
•Рекомендуется не вводить более 20 мл поперечно сшитой гиалуроновой кислоты одному человеку в год. Безопасность инъекций более значительных количеств не установлена.
•При закупорке иглы/канюли не увеличивайте давление, необходимое для выполнения инъекции. Замените иглу/канюлю.
•После инъекции не прикладывайте холодный компресс; хорошо помассируйте обработанную область, чтобы улучшить равномерность коррекции.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

•Рекомендуйте пользоваться солнцезащитным кремом с высокой степенью защиты в течение двух недель после терапии.
•Рекомендуйте пациентам не пользоваться косметикой для лица в течение 12 часов после инъекции и избегать воздействия на область проведения терапии интенсивного тепла (ультрафиолет, сауна, парная) или интенсивного холода, по меньшей мере до исчезновения любых возможных признаков отека или покраснения после инъекции.
•Врач должен предупредить пациента об обязательном информировании врача в случае каких-либо «аномальных» проявлений в области проведения терапии (см. раздел «Нежелательные эффекты»).

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач обязан проинформировать пациента обо всех возможных немедленных или отдаленных нежелательных эффектах после инъекции **STYLAGE® Lips Plus**, в число которых входят следующие (список не исчерпывающий):
•Воспалительные реакции, которые проявляются в виде красноты, отека или сыпи, и могут сопровождаться зудом и (или) болью в месте инъекции, которые обычно проходят в течение менее одной недели.
•гематомы.

Address: 252 rue Douglas Engelbart - Archamps Technopôle – F-74160 Archamps France – Tel: +334 50 31 71 81 - Fax: +334 50 31 71 91 – Email: contact@vivacy.fr
SASU CAPITAL DE 1 744 200 € - RCS PARIS 498 485 275 - TVA FR 47498485275 - SIREN 498 485 275 00024 - CODE APE 2120Z

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

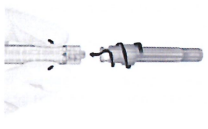
•Уплотнение или узелки, потемнение или обесцвечивание области инъекции.
•Низкая эффективность или слабо выраженный наполняющий эффект.
•Локальная мобильность имплантата.
•В научной литературе отмечены редкие случаи некроза, абсцессов, гранулемы и реакций гиперчувствительности после инъекций гиалуроновой кислоты. Пациент должен быть проинформирован об этом.
•У пациентов с тяжелой предрасположенностью к аллергическим реакциям, кожными заболеваниями, нарушениями гемостаза или воспалительными процессами, а также при несоблюдении мер предосторожности, частота нежелательных эффектов может быть выше.
•Пациент должен сообщать врачу о любых указанных выше нежелательных эффектах, если они не проходят в течение одной недели, а также о появлении любых других нежелательных эффектов. Врач должен немедленно сообщить об этом распределителю или изготовителю изделия и провести соответствующее лечение.

ХРАНЕНИЕ — ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

•**STYLAGE® Lips Plus** необходимо использовать до указанной на упаковке и шприце даты истечения срока годности.
•**STYLAGE® Lips Plus** необходимо хранить в исходной упаковке при температуре от 2 °C до 25 °C (от 35,6 °F до 77 °F) в месте, защищенном от заморозков и света.
•При несоблюдении условий хранения возможно нарушение рабочих характеристик изделия.



1. Осторожно снимите колпачок с кончика шприца.



2. Удерживая кольцо на конце шприца, плотно вставьте хаб иглы в наконечник Luer-lock шприца и поворачивайте его, пока не почувствуете сильное сопротивление.



3. Снимите колпачок с иглы.

Date: June 12, 2023
C. MATHOT, *International Registration Manager*

Parc Technologique des Archamps Technopôle – F-74160 Archamps France – Tel: +334 50 31 71 81 - Fax: +334 50 31 71 91 – Email: contact@vivacy.fr
Société par Actions Simplifiée au capital de 744 200 € - RCS PARIS 498 485 275 - TVA FR 47498485275 - SIREN 498 485 275 00024 - CODE APE 2120Z

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru