/Логотип/: «ВИВАСИ Пэрис» (VIVACY Paris)

Инструкция по применению DESIRIAL®– Переупаковка и уникальный идентификатор изделия (UDI) – Европа 1

В настоящем документе представлена последняя версия инструкции по применению.

Первая страница



Последняя страница





Адрес: 252 рю Дуглас Энгельбарт – Технополис Аршама – 74160 Аршам – Франция – Тел.: +334 50 31 71 81 – Факс: +334 50 31 71 91 – Эл. почта: contact@vivacy.fr
АО упрощенного типа с уставным капиталом 1 744 200 евро – Коммерческий реестр Парижа 498 485 275 – НДС FR 47498485275 – SIRET 498 485 275 00057 – Код деятельности 2120Z

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

Инструкция по применению DESIRIAL®– Переупаковка и уникальный идентификатор изделия (UDI) – Европа 1

Значение символов *(выдержка из соответствующих страниц инструкции по применению)*

	Внимание: См. листок-вкладыш с инструкцией.		Предельные значения температуры. Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C (от 35,6 °F до 77 °F).
	Срок годности: изделие не следует использовать после даты, указанной рядом с символом.		Беречь от солнечного света.
	Код партии.		Хрупкое. Осторожно.
	Не использовать повторно.		Не использовать, если упаковка повреждена.
	Проводник стерильной жидкости. Содержимое шприца было стерилизовано влажным теплом.		Производитель.
	Стерилизовано паром или сухим жаром. Содержимое шприца было стерилизовано влажным теплом		Стерилизовано радиацией. Иглы были стерилизованы радиацией.
	Система удаленной аутентификации на основе радиочастотной идентификации (RFID) для продуктов компании «ВИВАСИ» (VIVACY) (радиочастотная идентификация).		Запатентованная технология структурирования.
	CE-маркировка была получена в соответствии с Директивой 93/42/CEE о медицинских изделиях. **DESIRIAL®** получил CE-маркировку в 2011 году. 0344 соответствует номеру нотифицированного органа.		ФИО пациента
	Медицинский центр или врач		Дата: Дата имплантации
	Веб-сайт с информацией для пациента		Название изделия
	Уникальный идентификатор изделия		Шприц
	Игла		Номер по каталогу
	Дата производства		Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи.

Адрес: 252 рю Дуглас Энгельбарт – Технополис Аршама – 74160 Аршам – Франция – Тел.: +334 50 31 71 81 – Факс: +334 50 31 71 91 – Эл. почта: contact@vivacy.fr
АО упрощенного типа с уставным капиталом 1 744 200 евро – Коммерческий реестр Парижа 498 485 275 – НДС FR 47498485275 – SIRET 498 485 275 00057 – Код деятельности 2120Z

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

Инструкция по применению DESIRIAL®– Переупаковка и уникальный идентификатор изделия (UDI) – Европа 1

Каждая инструкция по применению содержит информацию на 13 языках: французском (FR), английском (EN), итальянском (IT), немецком (DE), датском (DA), голландском (NL), польском (PL), русском (RU), румынском (RO), испанском (ES), финском (FI), шведском (SV) и норвежском (NO).

Текст на русском языке

DESIRIAL® **RU**

СОСТАВ

- Гиалуроновая кислота с поперечными связями (бутандиол-диглицидил-эфир) 19 мг
- Фосфатный буфер, pH 7,2, и маннит в достаточном количестве 1 г
- Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл

ОПИСАНИЕ

DESIRIAL® – это стерильный непирогенный гель на основе гиалуроновой кислоты с поперечными связями неживотного происхождения, содержащий антиоксидант (маннит), с физиологическим pH и осмолярностью. Он упакован в предварительно заполненные шприцы объемом 1 мл и стерилизован в автоклаве.

DESIRIAL® представляет собой продукт для однократного применения.

Одна коробка содержит один предварительно заполненный шприц **DESIRIAL®** объемом 1 мл, две одноразовые стерильные иглы (30G 1/2 и 27G 1/2), один листок-вкладыш с инструкцией и одну карту имплантата для пациента с перемещаемой этикеткой для отслеживания, которую следует вклеить в медицинскую карту после инъекции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

DESIRIAL® – это инъекционный гель, показанный для коррекции:

- регидратации слизистых оболочек влагалища и преддверия,
- небольшой гипотрофии больших половых губ и лобка путем внутрикожных инъекций.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Инъекции **DESIRIAL®** направлены на восстановление тонуса и натяжения участка соединительной ткани. В зависимости от характеристик обрабатываемого участка, особенностей пациента и глубины инъекции для достижения наилучших результатов необходимо от одного до двух сеансов инъекций, поскольку стойкость препарата варьируется от пациента к пациенту. Регулярные сеансы ретуши могут помочь сохранить желаемую коррекцию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

DESIRIAL® нельзя использовать:

- Для инъекций, кроме как в большие половые губы, женские наружные половые органы и слизистые оболочки влагалища и преддверия
- В области клитора и малых половых губ
- В областях, расположенных слишком близко к мочеиспускательному каналу (не вводить препарат в вентральную стенку влагалища) или внутри мочеиспускательного канала
- У пациентов со склонностью к образованию гипертрофических рубцов
- У пациентов с известной гиперчувствительностью к одному из ингредиентов (гиалуроновая кислота, маннит)
- У беременных или кормящих грудью женщин или у детей
- В областях с клиническими признаками воспаления и/или инфекции бактериального, грибкового (например, молочница) или вирусного (например, папиллома, герпес)

Адрес: 252 рю Дуглас Энгельбарт – Технополис Аршама – 74160 Аршам – Франция – Тел.: +334 50 31 71 81 – Факс: +334 50 31 71 91 – Эл. почта: contact@vivacy.fr
АО упрощенного типа с уставным капиталом 1 744 200 евро – Коммерческий реестр Парижа 498 485 275 – НДС FR 47498485275 – SIRET 498 485 275 00057 – Код деятельности 2120Z

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

происхождения и/или у пациентов, проходящих лечение по поводу одной из этих патологий

- В кровеносных сосудах

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Настоятельно рекомендуется получить свободное и информированное согласие пациента до начала процедуры.
- Необходимо провести тщательное обследование перед инъекцией, чтобы исключить возможность инфекции (грибковой, вирусной или бактериальной) или вульвовагинального воспаления.
- Если у пациента в анамнезе был генитальный герпес, существует риск того, что проколы иглой могут спровоцировать новый эпизод генитального герпеса.
- Не делать инъекции непосредственно перед менструацией.
- Пациентам, имеющим в анамнезе синдром токсического шока, инъекция **DESIRIAL®** не рекомендуется.
- Необходимо строго соблюдать действующие правила асептики при проведении инъекций.
- Не использовать производные четвертичного аммония во время дезинфекции, так как существует риск раздражения слизистых оболочек половых органов.
- Не вводить препарат в кровеносные сосуды или мышцы. Любая случайная внутрисосудистая инъекция может вызвать закупорку сосудов, что может привести к редким, но серьезным осложнениям, таким как некроз кожи/подлежащих тканей.
- Перед инъекцией следует убедиться, что игла правильно проникла внутрь.
- Использовать иглы, поставляемые с **DESIRIAL®**, поскольку комбинация этих двух изделий была проверена.
- Для пациентов:
  - наличие в анамнезе или в настоящее время аутоиммунного заболевания
  - наличие в анамнезе или в настоящее время онкологического заболевания, затрагивающего области рядом с местом инъекции, практикующий врач должен принимать решение, делать ли инъекцию в каждом конкретном случае, в зависимости от характера заболевания, а также сопутствующего лечения. Кроме того, он/она должен обеспечить особое наблюдение за такими пациентами, в частности, предложить им заранее сдать двойной тест и не проводить инъекции, если заболевание в активной стадии.
- Пациенты со стрептококковыми инфекциями в анамнезе, такими как рецидивирующий фарингит или острая ревматическая лихорадка, должны пройти двойной тест перед любой инъекцией. В случае острой ревматической лихорадки локализацией в сердечно-сосудистой системе инъекции не рекомендуются.
- Не рекомендуется вводить имплантаты линейки **DESIRIAL®** в область, скорректированную с помощью имплантатов не из линейки **DESIRIAL®**, поскольку клинические данные отсутствуют.
- Если во время инъекции боль усиливается, следует прекратить процедуру и извлечь иглу.
- Продукт для однократного применения. Не использовать повторно.
  Имплантат необходимо использовать только для одного пациента во избежание риска перекрестного заражения.
- Вводить сразу после вскрытия; утилизировать после инъекции. Не подлежит повторной стерилизации ни при каких обстоятельствах.
- Как только инъекция будет выполнена, следует утилизировать шприц и остатки препарата и утилизировать иглы в соответствующий контейнер.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не смешивать с другими препаратами.

Адрес: 252 рю Дуглас Энгельбарт – Технополис Аршама – 74160 Аршам – Франция – Тел.: +334 50 31 71 81 – Факс: +334 50 31 71 91 – Эл. почта: contact@vivacy.fr

АО упрощенного типа с уставным капиталом 1 744 200 евро – Коммерческий реестр Парижа 498 485 275 – НДС FR 47498485275 – SIRET 498 485 275 00057 – Код деятельности 2120Z

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

Инструкция по применению DESIRIAL®– Переупаковка и уникальный идентификатор изделия (UDI) – Европа 1

ДОЗИРОВКА – СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Инъекции **DESIRIAL®** должны выполнять официально уполномоченные практикующие врачи, хорошо знающие анатомию обрабатываемого участка и имеющие опыт применения методов введения аналогичных филлеров.

- Перед проведением процедуры необходимо:
  - просмотреть историю болезни пациента вместе с пациентом
  - объяснить пациенту показания к применению и ожидаемые результаты применения **DESIRIAL®** и убедиться, что ожидания пациента могут быть оправданы
  - объяснить противопоказания, меры предосторожности при применении, потенциальные нежелательные явления, связанные с процедурой, а также «Советы пациентам»
- Перед инъекцией:
  - продезинфицировать обрабатываемый участок соответствующим антисептическим раствором;
  - проверить целостность игл;
  - убедиться, что гель не помутнел.
- Соблюдать правила асептики и обращения, связанные с данным видом процедур.
- Если препарат хранился в холодильнике, перед инъекцией следует довести препарат до комнатной температуры.
- Возможно использование предварительная анестезия (местная или инъекция лидокаина); этим занимается врач.
- Практикующий врач подберет подходящую иглу для обрабатываемой области, желаемого типа коррекции и предпочтительной техники инъекции.
  Игла должна быть плотно навинчена на люэровский наконечник шприца.
- Инъекции в слизистые оболочки влагалища и преддверия
  Инъекции проводятся в преддверие и на задней и боковых стенках влагалища в 2-3 см от отверстия, используя, например, технику множественных проколов.
- Инъекции в большие половые губы
  Инъекции проводятся вдоль продольной оси больших половых губ с использованием линейно-ретроградных техник, веерной или решетчатой.
- Вводить препарат медленно.
- При слишком поверхностном введении препарата возможно изменение цвета кожи или небольшие уплотнения, или коррекция может быть неравномерной.
- Доза, необходимая для достижения оптимальной коррекции, определяется врачом. Не допускать чрезмерной коррекции.
- Не использовать чрезмерное количество **DESIRIAL®**.
- Рекомендуется использовать не более 2,0 мл на обрабатываемую область за один сеанс и вводить не более 20 мл гиалуроновой кислоты с поперечными связями на человека в год. Безопасность инъекций в больших количествах не установлена.
- Если игла заблокирована, не увеличивать давление, необходимое для инъекции, и выполнить замену иглы.
- После инъекции хорошо помассировать обработанную область, чтобы добиться оптимальной равномерности коррекции.
- Рекомендуется провести контрольную консультацию через несколько дней после инъекции.

КАРТА ИМПЛАНТАТА: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ

- После инъекции медицинский работник должен снять этикетку для отслеживания с карты имплантата, вклеить ее в медицинскую карту и внести в карту имплантата следующие сведения:

Адрес: 252 рю Дуглас Энгельбарт – Технополис Аршама – 74160 Аршам – Франция – Тел.: +334 50 31 71 81 – Факс: +334 50 31 71 91 – Эл. почта: contact@vivacy.fr
АО упрощенного типа с уставным капиталом 1 744 200 евро – Коммерческий реестр Парижа 498 485 275 – НДС FR 47498485275 – SIRET 498 485 275 00057 – Код деятельности 2120Z

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

Инструкция по применению DESIRIAL®– Переупаковка и уникальный идентификатор изделия (UDI) – Европа 1

ФИО пациента

Название медицинского центра или ФИО медицинского работника и адрес

Дата имплантации

В случае электронной карты необходимо внести ссылку на уникальный идентификатор изделия в медицинскую карту (посредством сканирования матричного штрихкода или вручную ввести ссылку на UDI).
После заполнения карту имплантата необходимо отдать пациенту. Медицинский работник сообщает пациентке, что она должна ее хранить.

СОВЕТЫ ПАЦИЕНТАМ

- Избегать приема аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, ингибиторов агрегации тромбоцитов, антикоагулянтов или витамина С за неделю до инъекции.
- После инъекции может наблюдаться небольшое кровотечение.
- Следует сообщить своему врачу, если вы проходите лечение антикоагулянтами или если у вас имеется гемостатическое нарушение (повышенный риск образования гематом).
- После инъекции следует избегать посещения мест с повышенной влажностью (бассейны, тренажерные залы, парилки, джакузи и т.д.) в течение 10 дней.
- Исключить половую активность в течение 5 дней.
- Избегать любых видов деятельности, которые оказывают давление на обработанную область (езда на велосипеде, верховая езда и т.д.) в течение нескольких дней.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Практикующий врач должен проинформировать пациента о возможных побочных эффектах, которые могут возникнуть после инъекции **DESIRIAL®**, а именно:

- Воспалительные реакции, такие как покраснение, отек или эритема, которые могут сочетаться с зудом и/или болью в месте инъекции и которые обычно исчезают через несколько дней.
- Уплотнение (уплотнения) или узелки, окрашивание или изменение цвета в области инъекции.
- Небольшое кровотечение в месте инъекции.
- Боль после инъекции.
- Гематомы
- Затруднённое мочеиспускание
- В литературе описаны редкие случаи некроза, абсцесса, гранулем и повышенной чувствительности после инъекций гиалуроновой кислоты в кожу лица. Пациента необходимо проинформировать об этом.
- У пациентов с предрасположенностью к тяжелым случаям аллергии, дерматологическим заболеваниям, проблемам с гемостазом или воспалительным заболеваниям или при несоблюдении мер предосторожности при применении частота возникновения нежелательных явлений может увеличиться.
- Пациент должен сообщить врачу о любом из вышеупомянутых побочных эффектов, которые сохраняются более недели, или о появлении любого другого нежелательного явления. Врач обязан принять меры по устранению нежелательного явления посредством соответствующего лечения и как можно скорее уведомить дистрибьютора или производителя о проблеме.

Адрес: 252 рю Дуглас Энгельбарт – Технополис Аршама – 74160 Аршам – Франция – Тел.: +334 50 31 71 81 – Факс: +334 50 31 71 91 – Эл. почта: contact@vivacy.fr
АО упрощенного типа с уставным капиталом 1 744 200 евро – Коммерческий реестр Парижа 498 485 275 – НДС FR 47498485275 – SIRET 498 485 275 00057 – Код деятельности 2120Z

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

Инструкция по применению DESIRIAL®– Переупаковка и уникальный идентификатор изделия (UDI) – Европа 1

ХРАНЕНИЕ – СРОК ГОДНОСТИ

- **DESIRIAL®** необходимо использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и шприце.
- **DESIRIAL®** необходимо хранить при температуре от 2 °C до 25 °C (от 35,6 °F до 77 °F), вдали от света и отрицательных температур.
- Несоблюдение условий хранения может повлиять на характеристики продукта.



1. Осторожно снять защитный колпачок шприца.



2. Удерживая кольцо на конце шприца, плотно вставить втулку иглы в люэровский наконечник шприца, завинчивая до тех пор, пока не почувствуете сильное противодавление.



3. Снять колпачок с иглы.

OPDC792 v1 (07.2022)_EN

Дата: *7 апреля 2023 г.*
***Ш. МАТОТ**, менеджер по международной регистрации*
/Подпись/

/Штамп/: «ЛАБОРАТОРИИ ВИВАСИ» (LABORATOIRES VIVACY)
252 рю Дуглас Энгельбарт
Технополис Аршама
74160 АРШАМ
Тел. 04 50 31 71 81 – Факс 04 50 31 71 91
Siret 498 485 275 000 57 – Код деятельности 2120Z
Ид. № НДС FR 47 498 485 275
АО упрощенного типа с уставным капиталом 1 744 200 евро
Эл. почта: accueil@vivacy.fr

Адрес: 252 рю Дуглас Энгельбарт – Технополис Аршама – 74160 Аршам – Франция – Тел.: +334 50 31 71 81 – Факс: +334 50 31 71 91 – Эл. почта: contact@vivacy.fr
АО упрощенного типа с уставным капиталом 1 744 200 евро – Коммерческий реестр Парижа 498 485 275 – НДС FR 47498485275 – SIRET 498 485 275 00057 – Код деятельности 2120Z

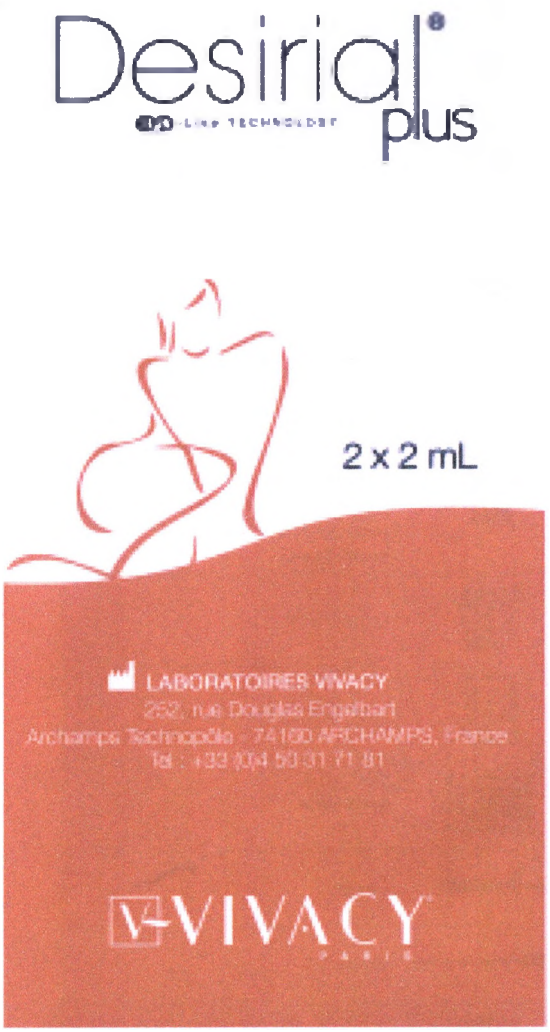
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип/: «ВИВАСИ Пэрис» (VIVACY Paris)

Инструкция по применению DESIRIAL® PLUS – Переупаковка и уникальный идентификатор изделия (UDI) – Европа 1

В настоящем документе представлена последняя версия инструкции по применению.

Первая страница



Последняя страница





Адрес: 252 рю Дуглас Энгельбарт – Технополис Аршама – 74160 Аршам – Франция – Тел.: +334 50 31 71 81 – Факс: +334 50 31 71 91 – Эл. почта: contact@vivacy.fr
АО упрощенного типа с уставным капиталом 1 744 200 евро – Коммерческий реестр Парижа 498 485 275 – НДС FR 47498485275 – SIRET 498 485 275 00057 – Код деятельности 2120Z

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

Инструкция по применению DESIRIAL® PLUS – Переупаковка и уникальный идентификатор изделия (UDI) – Европа 1

Значение символов *(выдержка из соответствующих страниц инструкции по применению)*

	Внимание: См. листок-вкладыш с инструкцией.		Предельные значения температуры. Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C (от 35,6 °F до 77 °F).
	Срок годности: изделие не следует использовать после даты, указанной рядом с символом.		Беречь от солнечного света.
	Код партии.		Хрупкое. Осторожно.
	Не использовать повторно.		Не использовать, если упаковка повреждена.
	Проводник стерильной жидкости. Содержимое шприца было стерилизовано влажным теплом.		Производитель.
	Стерилизовано паром или сухим жаром. Содержимое шприца было стерилизовано влажным теплом		Запатентованная технология структурирования.
	Стерилизовано этиленоксидом. Иглы/канюли были стерилизованы этиленоксидом.		CE-маркировка была получена в соответствии с Директивой 93/42/CEE о медицинских изделиях. **Desirial® Plus** получил CE-маркировку в 2011 году. 0344 соответствует номеру нотифицированного органа.
	Система удаленной аутентификации на основе радиочастотной идентификации (RFID) для продуктов компании «ВИВАСИ» (VIVACY) (радиочастотная идентификация).		ФИО пациента
	Медицинский центр или врач		Дата: Дата имплантации
	Веб-сайт с информацией для пациента		Название изделия
	Уникальный идентификатор изделия		Шприц
	Игла		Канюля
	Дата производства		Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи.
	Номер по каталогу		

Адрес: 252 рю Дуглас Энгельбарт – Технополис Аршама – 74160 Аршам – Франция – Тел.: +334 50 31 71 81 – Факс: +334 50 31 71 91 – Эл. почта: contact@vivacy.fr
АО упрощенного типа с уставным капиталом 1 744 200 евро – Коммерческий реестр Парижа 498 485 275 – НДС FR 47498485275 – SIRET 498 485 275 00057 – Код деятельности 2120Z

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

Инструкция по применению DESIRIAL® PLUS – Переупаковка и уникальный идентификатор изделия (UDI) – Европа 1

Каждая инструкция по применению содержит информацию на 13 языках: французском (FR), английском (EN), итальянском (IT), немецком (DE), датском (DA), голландском (NL), польском (PL), русском (RU), румынском (RO), испанском (ES), финском (FI), шведском (SV) и норвежском (NO).

Текст на русском языке

DESIRIAL® PLUS **RU**

СОСТАВ

- Гиалуроновая кислота с поперечными связями (бутандиол-диглицидил-эфир) 21 мг
- Фосфатный буфер, pH 7,2, и маннит в достаточном количестве 1 г
- Предварительно заполненный стеклянный шприц объемом 2 мл

ОПИСАНИЕ

DESIRIAL® PLUS – это стерильный непирогенный гель на основе гиалуроновой кислоты с поперечными связями неживотного происхождения, содержащий антиоксидант (маннит), с физиологическим pH и осмолярностью. Он упакован в предварительно заполненные стеклянные шприцы объемом 2 мл и стерилизован в автоклаве. **DESIRIAL® PLUS** представляет собой продукт для однократного применения.

Одна коробка содержит два шприца **DESIRIAL® PLUS** объемом 2 мл, 2 одноразовые стерильные иглы 19G (для предварительного отверстия канюли), 2 одноразовые стерильные канюли 18G, один листок-вкладыш с инструкцией и одну карту имплантата для пациента с перемещаемой этикеткой для отслеживания, которую следует вклеить в медицинскую карту после инъекции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

DESIRIAL® PLUS – это инъекционный гель, показанный для коррекции умеренной гипотрофии, тяжелой гипотрофии или атрофии больших половых губ путем подкожных инъекций.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Инъекции **DESIRIAL® PLUS** направлены на восстановление объема, регидратацию и повышение тонуса и натяжения участка соединительной ткани. В зависимости от характеристик обрабатываемого участка, особенностей пациента и глубины инъекции для достижения наилучших результатов необходимо от одного до двух сеансов инъекций, поскольку стойкость препарата варьируется от пациента к пациенту. Регулярные сеансы ретуши могут помочь сохранить желаемую коррекцию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

DESIRIAL® PLUS нельзя использовать:

- Для инъекций, кроме как в подкожные участки больших половых губ
- В области клитора и малых половых губ
- В областях, расположенных слишком близко к мочеиспускательному каналу (не вводить препарат в вентральную стенку влагалища) или внутри мочеиспускательного канала
- У пациентов со склонностью к образованию гипертрофических рубцов
- У пациентов с известной гиперчувствительностью к одному из ингредиентов (гиалуроновая кислота, маннит)
- У беременных или кормящих грудью женщин или у детей
- В областях с клиническими признаками воспаления и/или инфекции бактериального, грибкового (например, молочница) или вирусного (например, папиллома, герпес) происхождения и/или у пациентов, проходящих лечение по поводу одной из этих патологий

Адрес: 252 рю Дуглас Энгельбарт – Технополис Аршама – 74160 Аршам – Франция – Тел.: +334 50 31 71 81 – Факс: +334 50 31 71 91 – Эл. почта: contact@vivacy.fr

АО упрощенного типа с уставным капиталом 1 744 200 евро – Коммерческий реестр Парижа 498 485 275 – НДС FR 47498485275 – SIRET 498 485 275 00057 – Код деятельности 2120Z

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

- В кровеносных сосудах

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Настоятельно рекомендуется получить свободное и информированное согласие пациента до начала процедуры.
- Необходимо провести тщательное обследование перед инъекцией, чтобы исключить возможность инфекции (грибковой, вирусной или бактериальной) или вульвовагинального воспаления.
- Если у пациента в анамнезе был генитальный герпес, существует риск того, что проколы иглой могут спровоцировать новый эпизод генитального герпеса.
- Не делать инъекции непосредственно перед менструацией.
- Необходимо строго соблюдать действующие правила асептики при проведении инъекций.
- Не использовать производные четвертичного аммония во время дезинфекции, так как существует риск раздражения слизистых оболочек половых органов.
- Не вводить препарат в кровеносные сосуды или мышцы. Любая случайная внутрисосудистая инъекция может вызвать закупорку сосудов, что может привести к редким, но серьезным осложнениям, таким как некроз кожи/подлежащих тканей.
- Перед инъекцией следует убедиться, что канюля правильно проникла внутрь.
- Использовать канюли/иглы, поставляемые с **DESIRIAL® PLUS**, поскольку комбинация этих двух изделий была проверена.
- Для пациентов:
  - наличие в анамнезе или в настоящее время аутоиммунного заболевания
  - наличие в анамнезе или в настоящее время онкологического заболевания, затрагивающего области рядом с местом инъекции, практикующий врач должен принимать решение, делать ли инъекцию в каждом конкретном случае, в зависимости от характера заболевания, а также сопутствующего лечения. Кроме того, он/она должен обеспечить особое наблюдение за такими пациентами, в частности, предложить им заранее сдать двойной тест и не проводить инъекции, если заболевание в активной стадии.
- Пациенты со стрептококковыми инфекциями в анамнезе, такими как рецидивирующий фарингит или острая ревматическая лихорадка, должны пройти двойной тест перед любой инъекцией. В случае острой ревматической лихорадки локализацией в сердечно-сосудистой системе инъекции не рекомендуются.
- Не рекомендуется вводить имплантаты линейки **DESIRIAL®** в область, скорректированную с помощью имплантатов не из линейки **DESIRIAL®**, поскольку клинические данные отсутствуют.
- Если во время инъекции боль усиливается, следует прекратить процедуру и извлечь канюлю.
- Продукт для однократного применения. Не использовать повторно.

Имплантат необходимо использовать только для одного пациента во избежание риска перекрестного заражения.

- Вводить сразу после вскрытия; утилизировать после инъекции. Не подлежит повторной стерилизации ни при каких обстоятельствах.
- Как только инъекция будет выполнена, следует утилизировать шприц и остатки препарата и утилизировать иглы/канюли в соответствующий контейнер.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не смешивать с другими препаратами.

ДОЗИРОВКА – СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Адрес: 252 рю Дуглас Энгельбарт – Технополис Аршама – 74160 Аршам – Франция – Тел.: +334 50 31 71 81 – Факс: +334 50 31 71 91 – Эл. почта: contact@vivacy.fr

АО упрощенного типа с уставным капиталом 1 744 200 евро – Коммерческий реестр Парижа 498 485 275 – НДС FR 47498485275 – SIRET 498 485 275 00057 – Код деятельности 2120Z

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

Инструкция по применению DESIRIAL® PLUS – Переупаковка и уникальный идентификатор изделия (UDI) – Европа 1

Инъекции **DESIRIAL® PLUS** должны выполнять официально уполномоченные практикующие врачи, хорошо знающие анатомию обрабатываемого участка и имеющие опыт применения методов введения аналогичных филлеров.

- Перед проведением процедуры необходимо:
  - просмотреть историю болезни пациента вместе с пациентом
  - объяснить пациенту показания к применению и ожидаемые результаты применения DESIRIAL® PLUS и убедиться, что ожидания пациента могут быть оправданы
  - объяснить противопоказания, меры предосторожности при применении, потенциальные нежелательные явления, связанные с процедурой, а также «Советы пациентам»
- Перед инъекцией:
  - продезинфицировать обрабатываемый участок соответствующим антисептическим раствором;
  - проверить целостность канюли;
  - убедиться, что гель не помутнел.
- Соблюдать правила асептики и обращения, связанные с данным видом процедур.
- Если препарат хранился в холодильнике, перед инъекцией следует довести препарат до комнатной температуры.
- Настоятельно рекомендуется проводить анестезию под руководством врача.
- Инъекции выполняются с помощью канюли 18G.
- Канюля должна быть плотно навинчена на люэровский наконечник шприца.
- Инъекция проводится подкожно вдоль продольной оси большой половой губы с использованием линейно-ретроградной техники.
- Вводить препарат медленно.
- При слишком поверхностном введении препарата возможно изменение цвета кожи или небольшие уплотнения, или коррекция может быть неравномерной
- Доза, необходимая для достижения оптимальной коррекции, определяется врачом. Не допускать чрезмерной коррекции.
- Не использовать чрезмерное количество **DESIRIAL® PLUS**.
- Рекомендуется использовать не более 4,0 мл на большую половую губу за один сеанс и вводить не более 20 мл гиалуроновой кислоты с поперечными связями на человека в год. Безопасность инъекций в больших количествах не установлена.
- Если канюля заблокирована, не увеличивать давление, необходимое для инъекции, и выполнить замену канюли.
- После инъекции хорошо помассировать обработанную область, чтобы добиться оптимальной равномерности коррекции.
- Рекомендуется провести контрольную консультацию через несколько дней после инъекции.

КАРТА ИМПЛАНТАТА: ИНСТРУКЦИЯ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ

- После инъекции медицинский работник должен снять этикетку для отслеживания с карты имплантата, вклеить ее в медицинскую карту и внести в карту имплантата следующие сведения:

  ФИО пациента

  Название медицинского центра или ФИО медицинского работника и адрес

  Дата имплантации

В случае электронной карты необходимо внести ссылку на уникальный идентификатор изделия в медицинскую карту (посредством сканирования матричного штрихкода или вручную ввести

Адрес: 252 рю Дуглас Энгельбарт – Технополис Аршама – 74160 Аршам – Франция – Тел.: +334 50 31 71 81 – Факс: +334 50 31 71 91 – Эл. почта: contact@vivacy.fr

АО упрощенного типа с уставным капиталом 1 744 200 евро – Коммерческий реестр Парижа 498 485 275 – НДС FR 47498485275 – SIRET 498 485 275 00057 – Код деятельности 2120Z

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

ссылку на UDI). После заполнения карту имплантата необходимо отдать пациенту. Медицинский работник сообщает пациентке, что она должна ее хранить.

СОВЕТЫ ПАЦИЕНТАМ

- Избегать приема аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, ингибиторов агрегации тромбоцитов, антикоагулянтов или витамина С за неделю до инъекции.
- После инъекции может наблюдаться небольшое кровотечение.
- Следует сообщить своему врачу, если вы проходите лечение антикоагулянтами или если у вас имеется гемостатическое нарушение (повышенный риск образования гематом).
- После инъекции следует избегать посещения мест с повышенной влажностью (бассейны, тренажерные залы, парилки, джакузи и т.д.) в течение 10 дней.
- Исключить половую активность в течение 5 дней.
- Избегать любых видов деятельности, которые оказывают давление на обработанную область (езда на велосипеде, верховая езда и т.д.) в течение нескольких дней.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Практикующий врач должен проинформировать пациента о возможных побочных эффектах, которые могут возникнуть после инъекции **DESIRIAL® PLUS**, а именно:

- Воспалительные реакции, такие как покраснение, отек или эритема, которые могут сочетаться с зудом и/или болью в месте инъекции и которые обычно исчезают через несколько дней.
- Уплотнение (уплотнения) или узелки, окрашивание или изменение цвета в области инъекции.
- Небольшое кровотечение в месте инъекции.
- Боль после инъекции.
- Локальная подвижность имплантата
- Гематомы.
- В литературе описаны редкие случаи некроза, абсцесса, гранулем и повышенной чувствительности после инъекций гиалуроновой кислоты в кожу лица. Пациента необходимо проинформировать об этом.
- У пациентов с предрасположенностью к тяжелым случаям аллергии, дерматологическим заболеваниям, проблемам с гемостазом или воспалительным заболеваниям или при несоблюдении мер предосторожности при применении частота возникновения нежелательных явлений может увеличиться.
- Пациент должен сообщить врачу о любом из вышеупомянутых побочных эффектов, которые сохраняются более недели, или о появлении любого другого нежелательного явления. Врач обязан принять меры по устранению нежелательного явления посредством соответствующего лечения и как можно скорее уведомить дистрибьютора или производителя о проблеме.

ХРАНЕНИЕ – СРОК ГОДНОСТИ

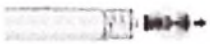
- **DESIRIAL® PLUS** необходимо использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке и шприце.
- **DESIRIAL® PLUS** необходимо хранить при температуре от 2 °C до 25 °C (от 35,6 °F до 77 °F), вдали от света и отрицательных температур.
- Несоблюдение условий хранения может повлиять на характеристики продукта.

Адрес: 252 рю Дуглас Энгельбарт – Технополис Аршама – 74160 Аршам – Франция – Тел.: +334 50 31 71 81 – Факс: +334 50 31 71 91 – Эл. почта: contact@vivacy.fr

АО упрощенного типа с уставным капиталом 1 744 200 евро – Коммерческий реестр Парижа 498 485 275 – НДС FR 47498485275 – SIRET 498 485 275 00057 – Код деятельности 2120Z

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

Инструкция по применению DESIRIAL® PLUS – Переупаковка и уникальный идентификатор изделия (UDI) – Европа 1



1. Осторожно снять защитный колпачок шприца.



2. Удерживая кольцо на конце шприца, плотно вставить втулку канюли в люэровский наконечник шприца, завинчивая до тех пор, пока не почувствуете сильное противодавление.



3. Снять колпачок с иглы.

OPDC793 v1 (07.2022)_EN

Дата: *6 апреля 2023 г.*
***Ш. МАТОТ**, менеджер по международной регистрации*
/Подпись/

/Штамп/: «ЛАБОРАТОРИИ ВИВАСИ» (LABORATOIRES VIVACY)
252 рю Дуглас Энгельбарт
Технополис Аршама
74160 АРШАМ
Тел. 04 50 31 71 81 – Факс 04 50 31 71 91
Siret 498 485 275 000 57 – Код деятельности 2120Z
Ид. № НДС FR 47 498 485 275
АО упрощенного типа с уставным капиталом 1 744 200 евро
Эл. почта: accueil@vivacy.fr

Адрес: 252 рю Дуглас Энгельбарт – Технополис Аршама – 74160 Аршам – Франция – Тел.: +334 50 31 71 81 – Факс: +334 50 31 71 91 – Эл. почта: contact@vivacy.fr
АО упрощенного типа с уставным капиталом 1 744 200 евро – Коммерческий реестр Парижа 498 485 275 – НДС FR 47498485275 – SIRET 498 485 275 00057 – Код деятельности 2120Z

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