

Инструкция по применению

aesPLLA®

[Наименование препарата]

Стерильный абсорбируемый наполнитель (филлер) для кожи из полимолочной кислоты (PLLA)

[Наименование бренда] aesplla

[Наименование модели] aesplla

[Предполагаемое использование]

Применяется в виде инъекций с помощью шприца в глубокие слои дермы для лечения выраженных морщин и складок лица, замещения дефектов объема, липоатрофии лица и коррекции деформаций контура лица.

[Показания]

Для лечения выраженных морщин и складок лица, замещения дефектов объема, липоатрофии лица и коррекции деформаций контура лица.

[Состав aesplla]

Каждый флакон сухого порошка содержит:

150 мг полимолочной кислоты

90 мг карбоксиметилцеллюлозы натрия

125 мг маннитола

А. Подготовка перед использованием

- Убедитесь в целостности упаковки.
- Проверьте внешний вид препарата на наличие любых деформаций или прилипших посторонних материалов.
- Перед использованием препарата врачи должны полностью ознакомиться с данной инструкцией.
- Процедуры восстановления препарата должны проводиться асептически в среде свободной от загрязнения микроорганизмами.

1. После снятия крышки с флакона протрите антисептиком его резиновую пробку. Не используйте препарат, если его алюминиевая крышка или резиновая пробка повреждены.
2. Подсоедините стерильную иглу 18G к стерильному одноразовому шприцу объемом 5 мл, как показано в таблице ниже, и медленно добавьте во флакон стерильную воду для инъекций (WFI)

Наименование модели	Количество соединения PLLA	Вода для инъекций (WFI), мл
aesplla	365 мг (1 флакон)	5 мл

3. Оставьте флакон минимум на 3 часа для обеспечения полной гидратации. Не трясите его в течение этого периода.
4. Препарат следует осторожно взболтать непосредственно перед использованием. Встряхните флакон до получения однородной полупрозрачной суспензии. Для перемешивания можно использовать вихревую мешалку для одного флакона. Восстановленный препарат необходимо ввести в течение 72 часов после восстановления. Если он не используется в течение 72 часов, он должен быть утилизирован.
5. Непосредственно перед процедурой встряхните восстановленный раствор для получения лучшей суспензии.
6. Каждый раз при выполнении процедуры протирайте резиновую пробку флакона антисептиком и используйте стерильную иглу 18G, присоединенную к одноразовому стерильному шприцу объемом 1 или 3 мл, для отбора достаточного объема суспензии из флакона.
7. Во время процедуры в каждом конкретном случае в зависимости от цели процедуры используйте стерильную иглу-канюлю 26G или стерильную иглу 26G.

*Сергей Сергеевич Баранов С.Н.
по рев.-инв Б/И от 01.08.2022*

Б. Порядок применения

Процедуру с применением препарата следует проводить, используя технику линейного введения.

1. Перед инъекцией четко объясните пациентам показания и предостережения (например, запреты, предупреждения, общий уход, возможные побочные эффекты или нежелательные явления) и методы инъекций, связанные с препаратом. Перед процедурой врачи должны тщательно изучить историю болезни пациентов, подлежащих лечению, и убедиться, что инъекция препарата подходит для них.
2. Объясните пациентам, что количество и частота инъекций могут варьироваться в зависимости от обстоятельств и степени выраженности морщин и складок у конкретных пациентов.
3. Как и при всех других трансдермальных терапиях, при инъекции препарата пациенты могут подвергаться риску заражения. Врачи должны соблюдать общие правила стерилизации и санитарии. При возможности контакта с биологическими жидкостями пациентов следует принять меры предосторожности. Обязательно обработайте место инъекции антисептиком.
4. Во время инъекции для равномерного распределения препарата периодически массируйте место инъекции.
5. Для регулировки глубины инъекции и создания твердой поверхности инъекции, растяните кожу в направлении, противоположном направлению инъекции. Иглу, скосом вверх, следует вводить в кожу под углом примерно 30–40 градусов, пока не будет достигнута нужная глубина кожи.
6. Когда игла шприца проникает в кожно-эпидермальное соединение (DEJ), должно ощущаться некоторое изменение сопротивления тканей. Если игла введена под слишком малым углом (в случае введения в середину или на поверхность сосочкового слоя дермы), сквозь кожу может быть виден скос иглы.
7. Если инъекция восстановленного раствора сделана слишком поверхностно, область инъекции сразу же побледнеет. В этом случае извлеките иглу и аккуратно помассируйте место инъекции.
8. Если побледнение не исчезнет, то делать повторную инъекцию пациенту не нужно.
9. Как правило, пациенты могут испытывать некоторый отек из-за самой инъекционной процедуры. Из-за этого место инъекции может выглядеть полностью зажившим вскоре после инъекции (в течение 30 минут).
10. Пациенты должны быть проинформированы о том, что отек исчезает в течение нескольких часов или нескольких дней после инъекции, что приведет к повторному появлению первоначального дефекта контура.
11. После инъекции могут появиться покраснение, отек и/или синяки. В этом случае оберните кубики льда или пакет со льдом тканью (во избежание прямого контакта льда с кожей) и приложите пакет со льдом к обрабатываемому участку, чтобы уменьшить опухоль или синяк, вызванные инъекцией.
12. Чтобы добиться естественно выглядящей коррекции после выполнения процедуры с помощью шприца, пациенты должны массировать обработанную область пять раз в день в течение пяти минут.
13. На начальном этапе инъекций первоначальные складки и морщины могут появиться вновь, но они вскоре исчезнут по мере действия инъекции. Сообщите пациентам о возможной необходимости дополнительных инъекций после первоначальной процедуры.
14. При инъекционной процедуре с помощью препарата следует делать только умеренную коррекцию. Любые чрезмерные коррекции или инъекции должны быть запрещены.

В. Хранение и обслуживание после использования

- Не используйте и не стерилизуйте препарат повторно.
- Так как каждый флакон препарата предназначен только для однократного использования, строго запрещается повторное использование препарата после вскрытия запечатанной упаковки или использования препарата.
- Отходы следует выбрасывать в специальные мусорные баки или контейнеры.
- Препарат чувствителен к высокой температуре.
- Не храните препарат при температуре выше 30 °C.
- Не охлаждайте препарат.
- Во время работы с препаратом для предотвращения его повреждения избегайте сильных ударов или столкновений.

Сергей Сергеевич Баранов С.М.
по дов. уст. БТК от 01.08.2019

Г. Предупреждения

1. Препарат следует вводить только в нижние слои дермы или слои гиподермы.
2. Как и при других инъекциях препарат может нести риск гематомы или кровотечения в месте инъекции у пациентов, которым вводили антикоагулянты.
3. Не вводите препарат на небольшую глубину, ближе к внешнему слою кожи, чтобы предотвратить ранние папулы или узелки в месте инъекции.
4. При введении препарата в кровеносные сосуды, он может вызвать их закупорку и вызвать кожную эмболию.
5. Во избежание заражения каждая упаковка флакона должна использоваться только для одного пациента. Поскольку препарат предназначен только для одноразового использования, не используйте его повторно и не подвергайте повторной стерилизации после вскрытия упаковки или восстановления раствора.
6. Если запечатанная упаковка сломана, повреждена или изменена, не используйте препарат.
7. Категорически запрещается использовать препарат для других целей, кроме его первоначального назначения.
8. Перед процедурой убедитесь, что приготовленный препарат был полностью восстановлен в соответствии с руководством по приготовлению препарата.
9. Для данной инъекции необходимо использовать стерильную одноразовую иглу или канюлю 26G.

Д. Противопоказания

1. Не вводите препарат пациентам с острыми или хроническими заболеваниями кожи (инфекция или воспаление) в месте инъекции или окружающих его областях.
2. Не вводите препарат пациентам с высокой чувствительностью к препарату и его компонентам.
3. Безопасность использования препарата у пациентов со склонностью к чрезмерному рубцеванию (келоиды) не установлена.
4. При введении препарата пациентам, у которых в анамнезе были герпетические высыпания, может произойти рецидив герпетической сыпи.
5. Не вводите препарат пациентам с нарушениями функции печени или свертывания крови.

Е. Потенциальные нежелательные явления

1. Реакция в месте инъекции:
 - Кровотечение
 - Боль
 - Уплотнение
 - Припухлость
 - Болезненность
 - Повреждение
 - Кровотечение
 - Лихорадка
2. Аномалия в иммунной системе
 - Гиперчувствительный ангионевротический отек
 - Саркоидоз кожи
 - Дерматит
 - Тяжелые аллергические реакции, включая учащенное сердцебиение, крапивницу, келоиды и общие аутоиммунные реакции.
3. Воспаление и инфекция
 - Инфекция места инъекции, включая лицевой целлюлит
 - Бактериальная инфекция
 - Абсцесс в месте инъекции
4. Аномалии кожи и подкожной клетчатки
 - Синеяк
 - Гематома

Сергей Сергеевич Барановский
по дов. кн. Б/Н от 01.08.2018

№B, 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

- Атрофия или гипертрофия кожи в месте инъекции
 - Эритема в месте инъекции
 - Крапивница в месте инъекции
 - Телеангиэктазии
 - Большинство папул в подкожной клетчатке можно прощупать при пальпации, но они не видны и не имеют симптомов.
 - После процедуры в областях, в том числе периорбитальных, может возникать воспаление или изменение цвета. Образование подкожных узелков, обнаруженных на начальном этапе инъекции, можно свести к минимуму адекватным разжижением и инъекцией.
 - Подкожные узелки могут проявиться позже (в течение 1–14 месяцев после инъекции) и могут сохраняться до двух лет.
 - Может понадобиться удаление узелков естественным образом, хирургически или лечением кортикостероидами внутри очага поражения.
 - Гранулема
 - Шрам
 - Изменение цвета кожи
5. Прочие
- Дискомфорт
 - Экхимоз
 - Светочувствительная реакция
 - Усталость
 - Ломкость волос
 - Ломкость ногтей
 - Выделения в месте инъекции
 - Боль в суставах
 - Телеангиэктазии

Ж. Общие меры предосторожности

1. Лечение препаратом должен проводить врач-специалист, прошедший обязательное обучение.
2. Перед инъекцией препарата четко объясните пациентам показания к его применению, запреты и потенциальные побочные эффекты.
3. Перед использованием препарата убедитесь в его стерильности и чистоте.
4. Проверьте срок годности на этикетке флакона.
5. Место инъекции следует протереть антисептической марлей. Оно не должно быть воспалено или иметь признаки инфекции.
6. После инъекции следует обратить внимание пациентов на то, что им следует уделять больше внимания местам инъекций с особым вниманием к аспектам возраста, пола или состояния здоровья с учетом особенностей медицинских устройств или препаратов.
7. Поскольку эффект процедуры проявляется постепенно в течение нескольких недель после инъекции, не допускайте чрезмерной коррекции (переполнения).
8. Не используйте препарата до тех пор, пока воспаление или инфекция, если таковые имеются, не будут контролироваться.
9. Безопасность и эффективность применения препарата для увеличения губ не исследованы.
10. Данный препарат следует использовать после смешивания со стерильной водой для инъекций.
11. Долгосрочная безопасность и эффективность препарата, кроме периодов, указанных в соответствующих клинических исследованиях, не оценивались и не устанавливались.

Перевод выполнен А. Баранова
по грав-у Б/Н от 01.08.2018

№B, 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

3. Взаимодействие

Исследований взаимодействия препарата с другими препаратами, компонентами и имплантатами не проводилось.

И. Предостережения для беременных женщин, кормящих матерей, новорожденных, младенцев, детей или пожилых людей

Безопасность использования препарата во время беременности, у кормящих матерей или у пациентов в возрасте до 18 лет не оценивалась и не устанавливалась.

К. Предостережения во время процедуры

1. При введении препарата в кровеносные сосуды могут возникнуть серьезные побочные эффекты, включая потерю зрения. Настоятельно не рекомендуется использовать препарат в периорбитальной области, в том числе в области между глазами, где кожа тонкая и где велика вероятность попадания препарата в кровеносные сосуды. Во время процедуры следует соблюдать особую осторожность.
2. Помните о зарегистрированных рисках увеличения папул или узелков из-за инъекции в тонкую кожу, переполнения и неправильного приготовления раствора. Возникновение папул или узелков можно свести к минимуму, массируя место инъекции для равномерного распределения введенного препарата.
3. Не делайте инъекцию в алые области губ.
4. Избегайте инъекций в кровеносные сосуды, которые могут вызвать окклюзию сосудов и последующий некроз тканей.
5. Этот препарат при визуализации с помощью ультразвука и МРТ, но не виден при визуализации с помощью компьютерной томографии или рентгенографии.

[Хранение]

Храните при температуре 1–30 °C в сухом месте вдали от солнечного света.

[Срок годности]

21 месяц с даты выпуска.

[Упаковочная единица]

1 флакон/коробка

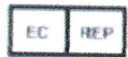
[Условия утилизации]

Утилизация должна производиться в соответствии с принятой медицинской практикой и соответствующими национальными, местными или отраслевыми рекомендациями.

Артур Сергеевич Баранов С.С.
по дов. и.и. Б/Н от 21.11.2022

№B, 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

[Описание обозначений на этикетке]

№	Обозначение	Описание
1		Производитель
2		Авторизованный представитель в ЕС
3		Номер по каталогу
4		Номер партии
5		Дата окончания срока годности
6		Стерилизовано с использованием излучения
7		Не использовать повторно
8		Не стерилизовать повторно
9		Дата выпуска
10		Обратитесь к инструкции по применению
11		Беречь от солнечного света
12		Ограничение температуры
13		Не использовать, если повреждена упаковка
14		Маркировка CE (одобрено PCBC, номер 1434)
15		Хрупкое
16		Обращаться осторожно
17		Верх
18		Держать сухим
19		Медицинское устройство

Перевод выполнен  Баранова Р.А.
по дов. на Б/У от 01.08.20



№B, 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Для получения дополнительной информации, размещения заказа или сообщения о нежелательной реакции обратиться в OREON Life Science Co., Ltd.



Поставщик: H Business Park, C-418, 26, Beobwonro 8-Gil Songpagu, Seoul, South Korea
www.oreonglobal.com Tel. +82-70-8250-5520 E-mail. overseas@onls.kr



PRP SCIENCE Co., Ltd.

Штаб-квартира: #401-1, 333, Cheomdangwagi-ro, Buk-gu, Gwangju, 61008, Republic of Korea

Фабрика GMP: 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18530, Republic of Korea

Тел.: 82 2 1588 2280 Факс: 82 2 3444 2280

E-mail: prpscoltd@gmail.com

Web: <http://www.prpscience.co.kr>



Meridius Medical Europe Ltd.

Unit 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, T23

AT2P, Ireland

E-mail: AR@meridiusedical.com



Имя: Shin, Moon Seok

Должность: Президент

Дата выдачи: 9 марта 2023

PRP SCIENCE Co., Ltd.

81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

President **Shin, Moon Seok**



*Принято верн. Лу Баранова С.И.
по дов.мис БН от 01.03.2022*