STYLAGE® Hydro
STYLAGE® HydroMax RU

СОСТАВ

STYLAGE® Hydro	Стабилизированная гиалуроновая кислота Фосфатный буфер и маннитол — pH 7,2 Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл	14 мг q.s. 1 г
STYLAGE® HydroMax	Поперечно-сшитая (бутандиолдиглицидиловым эфиром) гиалуроновая кислота Фосфатный буфер и сорбит — pH 7,2 Предварительно заполненный шприц объемом 1 мл	12,5 мг q.s. 1 г

ОПИСАНИЕ

STYLAGE® Hydro представляет собой апирогенный стерильный гель стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, включающий антиоксидант (маннитол) и имеющий физиологические pH и осмолярность.

STYLAGE® HydroMax представляет собой апирогенный стерильный гель поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, включающий увлажняющее средство (сорбит) и имеющий физиологические pH и осмолярность.

Гели упакованы в предварительно заполненном шприце 1 мл и стерилизованы автоклавированием. Изделия предназначены для одноразового использования. Каждая коробка содержит один предварительно заполненный шприц объемом 1 мл, две стерильные одноразовые иглы, один листок с инструкцией и этикетки с номером партии, одну из которых необходимо передать пациенту, а другая закрепляется в документации пациента, хранящейся у врача.

ПОКАЗАНИЯ

STYLAGE® Hydro	Инъецируемый гель гиалуроновой кислоты, предназначенный для улучшения увлажнения и эластичности кожи путем инъекции в область дермо-эпидермального соединения и поверхностные слои дермы лица, шеи, основания шеи или тыльной стороны ладони.
STYLAGE® HydroMax	Инъецируемый гель гиалуроновой кислоты, предназначенный для улучшения увлажнения и эластичности кожи путем инъекции в средние и глубокие слои дермы лица, шеи, основания шеи или тыльной стороны ладони.

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

Изделия необходимо ввести в область проведения терапии в целях регидратации кожи и увеличения ее эластичности. С течением времени изделия медленно рассасываются. В зависимости от состояния кожи пациента и глубины инъекции для оптимальной терапии кожи может потребоваться от одного до трех сеансов. Более стойкий коррекционный эффект достигается при помощи регулярных последующих инъекций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделия 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.

Помимо этого, **STYLAGE® HydroMax** нельзя использовать:

- у пациентов, не переносящих фруктозу.

LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas ENGELBART
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS
Tél. 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 91
Siret 498 485 275 00057 - Code APE 2120Z
N° TVA FR 47 498 485 275
SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €
Email : accueil@vivacy.fr

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

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.
- Пациента со стрептококковым заболеванием в анамнезе, таким, как частые ангины или острая ревматическая лихорадка, должны пройти двойное тестирование перед инъекцией. Проведение инъекции не рекомендуется в случае острой ревматической лихорадки с сердечной локализацией.
- 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.
- Изделия 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.
- Изделие 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 изделиями, поскольку сочетание этих двух изделий было валидировано.
- При инъекции изделия **STYLAGE® HydroMax** врач выбирает иглу надлежащей длины в зависимости от области проведения терапии, типа желательной коррекции и выбранной методики инъекции.
- Вводите изделие медленно, чтобы избежать избыточной коррекции.
- При чрезмерной боли во время инъекции прекратите процедуру и извлеките иглу.
- Не используйте, если упаковка повреждена (шприц, блистерная упаковка, крышка).
- Проводите инъекцию непосредственно после вскрытия упаковки.
- По завершении инъекции удалите шприц и неиспользованное изделие в отходы, а иглы — в соответствующий контейнер, согласно действующему национальному законодательству.
- Имплантаты **STYLAGE®** предназначены 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.

ДОЗИРОВКА — СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Терапию должен проводить официально признанный врач, прошедший обучение методике инъекции имплантатов, с хорошими знаниями анатомии и плоскостей инъекции. Врач выбирает изделие для инъекции на основании анатомии области проведения терапии и желательного эффекта.
- Перед проведением терапии необходимо:
  - внимательно и вместе с пациентом рассмотреть его/ее историю болезни;
  - разъяснить пациенту показания и ожидаемые результаты применения изделия;

LABORATOIRES VIVACY
250 Rue Douglas ENGELBART
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS
Tél. 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 91
Siret 498 485 275 00057 - Code APE 2120Z
N° TVA FR 47 498 485 275
SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €
Email : accueil@vivacy.fr

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

  - 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 на люэровский соединитель шприца.
- Соблюдайте правила асептики и обращения, требуемые для такого рода вмешательства.
- Способы инъекции:
  - **STYLAGE® Hydro**: Медленно введите изделие в рекомендуемую область, используя поставляемую с изделием стерильную иглу. Можно использовать такие методы инъекции, как «наппаж», папулезная и многоточечная инъекция, а также их сочетания.
  - **STYLAGE® HydroMax**: Медленно введите изделие в рекомендуемую область, используя поставляемую с изделием стерильную иглу. Можно использовать такие методы инъекции, как «наппаж» и папулезная инъекция, а также их сочетания.
- Не делайте слишком глубокие инъекции, в противном случае эффективность омоложения снизится. Если инъекция выполняется слишком близко к поверхности, возможны обесцвечивание кожи или небольшие уплотнения, а также возможна неравномерная коррекция.
- Количество вводимого изделия зависит от области проведения терапии и степени обезвоживания 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 введения большего количества изделия не установлена.
- При закупорке иглы не увеличивайте давление, необходимое для выполнения инъекции. Замените иглу.
- После инъекции не прикладывайте холодный компресс; хорошо помассируйте обработанную область, чтобы улучшить равномерность коррекции.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

- Рекомендуйте пациентам тщательно массировать область проведения терапии в первые дни после инъекции, особенно в случая использования микропапулезного метода инъекции.
- 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 «Побочные эффекты»).

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач обязан проинформировать пациента обо всех возможных немедленных или отдаленных побочных эффектах после инъекции изделия, в число которых входят следующие (этот список не является исчерпывающим).

- 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.
- Уплотнение или узелки, потемнение или обесцвечивание области инъекции.
- Низкая эффективность или слабо выраженный наполняющий эффект.

LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas ENGELBART
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS
Tel: 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 91
Siret 488 485 275 00057 - Code APE 2120Z
N° TVA FR 47 498 485 275
SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €
Email : accueil@vivacy.fr

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

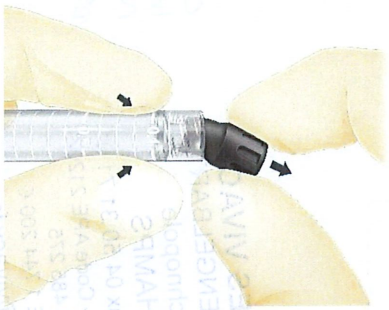
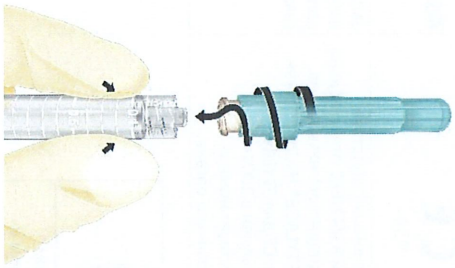
- Локальная мобильность имплантата.
- В научной литературе отмечены редкие случаи некроза, абсцессов, гранулем и реакций гиперчувствительности после инъекций гиалуроновой кислоты. Пациент должен быть проинформирован об этом.
- У пациентов с тяжелой предрасположенностью к аллергическим реакциям, кожными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

ХРАНЕНИЕ — ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

- Изделия необходимо использовать до указанной на упаковке и шприце даты истечения срока годности.
- Изделия 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.

LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas ENGELBART
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS
Tél. 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 91
Siret 498 485 275 00057 - Code APE 2120Z
N° TVA FR 47 498 485 275
SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €
Email : accueil@vivacy.fr

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

		
1. Осторожно снимите колпачок с кончика шприца.	2. Держась за кольцо на конце шприца, плотно вставьте соединитель иглы в конец шприца с люэровским соединителем и поворачивайте его, пока не почувствуете **сильное противодавление**.	3. Снимите колпачок с иглы.

LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas ENGELBART
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS
Tél. 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 91
Siret 498 485 275 00057 - Code APE 2120Z
N° TVA FR 47 498 485 275
SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €
Email : accueil@vivacy.fr

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

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

STYLAGE® Hydro
STYLAGE® HydroMax RU

RU	Предостережение: изучите листок с инструкцией.	Дата истечения срока годности. Изделие не следует использовать после даты, указанной рядом с этим символом.	Код серии.	Не использовать повторно.	Стерилизовано паром или сухим жаром. Содержимое шприца стерилизовано влажным жаром.	Стерилизовано облучением. Иглы стерилизованы облучением.	Стерилизовано оксидом этилена. Иглы стерилизованы оксидом этилена.

RU	Стерильный канал протекания жидкости. Содержимое шприца стерилизовано влажным жаром.	Ограничения по температуре. Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C (от 35,6 °F до 77 °F).	Не допускать воздействия солнечного света.	Хрупкое, обращаться осторожно.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Изготовитель.	Система удаленной идентификации изделий компании VIVACY на основе RFID (радиочастотной идентификации).	Знак CE получен в соответствии с Директивой 93/42/EEC относительно изделий медицинского назначения. Знак CE для **STYLAGE® Hydro** получен в 2008 г. Знак CE для **STYLAGE® HydroMax** получен в 2009 г. 0344 соответствует номеру нотифицированного органа.	Запатентованная технология поперечных связей.	Система инъекций с технологией введения двухкомпонентного материала и запатентованной эргономикой.

RU	Уникальный идентификатор изделия.	Шприц.	Игла.	Номер по каталогу.	Дата изготовления.	Система с одинарным стерильным барьером и защитной наружной упаковкой.

LABORATOIRES VIVACY
252 rue Douglas Engelbart
Archamps Technopôle
74160 ARCHAMPS - ФРАНЦИЯ
Тел.: +33 4 50 31 71 81
Факс : +33 4 50 31 71 91
contact@vivacy.fr

LABORATOIRES VIVACY
252 Rue Douglas ENGELBART
Archamps Technopole
74160 ARCHAMPS
Tél. 04 50 31 71 81 - Fax 04 50 31 71 91
Siret 498 485 275 00057 - Code APE 2120Z
N° TVA FR 47 498 485 275
SAS AU CAPITAL DE 1 744 200 €
Email : accueil@vivacy.fr

C. NATHOT
International Registration
Manager
05/05/2023

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

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

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

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