



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НИКЕ-МЕД»

Антонова Л.Е.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Имплантат вязко-эластичный для субдермальной интралипотерапии
AQUALYX, с принадлежностями.**

Производство компании GHIMAS S.p.A, Италия

г. Москва, 2011 г.

Состав:

1 мл Aqualux содержит:

3:6-ангидро- α -галактоза

0,5 мг

D-галактоза

0,1 мг

Гидрооксид натрия 3 α ,12 α -дигидроксид-5 β -24 холановой кислоты

0,3 мг

Воды для инъекций

до 1мл

Стерилизуется горячим паром.

Описание

Aqualux это субдермальный имплантат натриевой соли холановой кислоты. Представляет собой стерильный, апиогенный, вязко-эластичный, биоинертный (не иммуногенный, не токсичный, не аллергенный), биodeградируемый гель.

Механизм действия

Aqualux используется с целью восстановления контуров мягких тканей после различных хирургических вмешательств, коррекции липом, а так же коррекции локальных жировых отложений. Галактоза способствует увеличению проницаемости мембраны липоцита, а натриевая соль холановой кислоты растворяет жировые включения липоцита. Гелевая основа раствора препятствует диффузии и тем самым гарантирует только локальное воздействие. Благодаря своему составу, Aqualux не изменяет нормальную структуру ткани. Препарат гармонично встраивается в ткани и включается в их естественный жизненный цикл.

Показания

Интралипотерапия при восстановлении контуров мягких тканей после различных хирургических вмешательств, коррекции липом, а так же коррекции локальных жировых отложений в области

- Подбородка и подчелюстной области
- Живота
- Рук
- Ног
- Спины
- Плечевого пояса.

Противопоказания

Острая или хроническая патология кожи в/или вокруг области введения,
Хронические соматическими заболеваниями в стадии обострения или декомпенсации,
Аутоиммунными заболеваниями,
Беременным и лактация.

Повышенная чувствительность к компонентам.

Возраст моложе 18 лет.

Меры предосторожности

Aqualux не должен вводиться в анатомические области / ткани, где нет жировой клетчатки.

Aqualux не вводить внутривенно, в мышцы, в кровеносные сосуды, в паренхиматозные или полостные органы.

Aqualux не вводить, если толщина подкожной жировой клетчатки составляет менее 1,5 сантиметров.

НЕЛЬЗЯ добавлять и / или сочетать с любыми другими веществами.

Зона введения должна быть свободна от других имплантатов.

На зону введения не должно быть воздействия прямых солнечных лучей, солярия, лазерного и IPL излучения

Aqualux упакован в стерильной упаковке одноразового использования. Не подлежит повторной стерилизации. При вскрытии препарат должен быть немедленно использован. При использовании нельзя смешивать с другими препаратами.

После использования шприц и иглы должны утилизироваться, согласно медицинским и санитарным нормам.

Побочные эффекты

Связанные с инъекцией

Местная гиперемия

Легкий отек тканей вокруг инъекции

Легкая боль при введении

Зуд

Бледность кожных покровов

Гематомы

Эти симптомы проходят самостоятельно в течение 2-4 дней и не требуют дополнительного лечения

Связанные с продуктом

Местная гипертермия

Чувство жжения в месте введения имплантата

Отек

Гиперемия

Эти симптомы проходят самостоятельно через 48-72 часа.

Порядок использования

Перед инъекцией обработать предполагаемую зону коррекции любым антисептиком. С целью местного обезболивания в каждый флакон имплантата можно ввести не более 0,2 мл 2% раствора лидокаина (без адреналина).

Способ применения

Несмотря на высокую переносимость Aqualux общий объем введенного имплантата не должна превышать 40 мл, и 25 мл в конкретной анатомической области.

Aqualux вводится глубоко субдермально. При введении имплантата возможно использование только специальных игл для интралипотерапии (25G 70мм: 24G 100 мм: 22G 90 мм). Игла вводится параллельно кожным покровам веерной техникой. При окончании процедуры и извлечении иглы из тканей, необходимо прекратить введение имплантата за 1-1,5 см.

НЕЛЬЗЯ вводить Aqualux с использованием мезотерапевтических или иных инъекционных методик.

Интервалы между введениями Aqualux должны быть не менее 20 дней. Количество проводимых процедур зависит от локализации процесса и объема коррекции.

Для того чтобы правильно сохранить полученные результаты, пациент должен выполнять все назначения врача и периодически делать контрольные посещения врача.

Информация для пациента

Пациента следует проинформировать относительно показаний, ожидаемых результатов, противопоказаний, мер предосторожности и возможных нежелательных реакций. Перед процедурой пациент собственноручно заполняет бланк информированного согласия.

Переносимость препарата

Прежде чем начать лечение важно провести анализ переносимости пациентом выбранного метода лечения (т.е. получить информацию в отношении способа коррекции, приема лекарственных препаратов, наличия других имплантатов, убедиться, что речь не идет о беременной или кормящей женщине).

ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ШПРИЦ, ИГЛА, ФЛАКОН И ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ПРЕДМЕТЫ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДОЛЖНЫ БЫТЬ УТИЛИЗИРОВАНЫ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ МЕДИЦИНСКИХ ПОКАЗАНИЙ И НАБЛЮДЕНИЯ ВРАЧА. СТЕРИЛЬНО.

Упаковка

Имплантат расфасован в стеклянный, герметичный флакон объемом 8 мл. Упаковка содержит 10 флаконов по 8,0 мл. инструкцию по применению и комплект стикеров с номером партии, датой изготовления и сроком годности препарата, игла для интралипотерапии (25G 70мм: 24G 100 мм: 24G 90 мм).

Не забудьте

Перед использованием проверить целостность упаковки (коробки и стерильной упаковки)
Если стерильная упаковка нарушена, не использовать продукт.

Хранение и транспортировка.

Хранение и транспортировка должны осуществляться при температуре от 2 °С до 25 °С, хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

Изготовитель:

GHIMAS S.p.A - Via D. Cimarosa 85 - 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italy
Tel. +39 051 575353
Fax +39 051 575568
e-mail: info@ghimas.it

АО «ГИМАС» – Виа Чимароза 85 – 40033 Казалецьо ди Рено (БО), Италия
Тел. +39 051 575353
Факс +39 051 575568
e-mail: info@ghimas.it

Графические символы на упаковке

Нестерильная упаковка:

Прочитайте аннотацию перед применением

Одноразовое использование

Номер партии:

Использовать до:

Температура хранения

Стерильно. Содержимое флакона стерилизовано, горячим паром

Генеральный директор
ООО «НИКЕ-МЕД»



Антонова Л.Е.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



www.goszdravnadzor.ru