

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "Лаборатория ТОСКАНИ"

О.Л. Бессонов

2011 г.

М/П "Лаборатория ТОСКАНИ"
"Laboratory TOSKANI"

Гиалуформ® 1,8 % (биоревитализант)

Регистрационное удостоверение

№ ФС 01032006/5610-06 от 28.12.2006

Инструкция по применению

Состав

Кислота гиалуроновая стабилизированная (натриевая соль)

18 мг/мл

Вода для инъекций (рН 5-7)

достаточное количество

Описание

Гиалуформ® 1,8 % (биоревитализант) – бесцветный, прозрачный, вязкий, апирогенный гель, поставляется в стеклянном шприце.

Гиалуформ® 1,8 % (биоревитализант) содержит уникальную форму стабилизированной (модифицированной) гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, получаемой путем бактериальной ферментации, максимально приближенной по своим характеристикам к природной гиалуроновой кислоте. Материал не содержит животных белков и не требует предварительного проведения аллерготеста. Гиалуроновая кислота – это гликозаминогликан межклеточного матрикса, обладающий наибольшей гигроскопичностью из всех известных естественных мукополисахаридов. Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости – образует стабилизирующую матрицу, в которой располагаются клетки. Наиболее безопасным материалом для интрадермального введения считается натуральная стабилизированная гиалуроновая кислота, так как она прекрасно совместима с кожей и не вызывает аллергических реакций.

Механизм действия

1. Увлажняющее и реструктурирующее действие

Особой характеристикой Гиалуформа® является исключительно высокий гигроскопичный потенциал: молекула гиалуроновой кислоты способна удерживать на своей поверхности до 500 молекул воды, что позволяет поддерживать необходимую и естественную гидратацию кожи, поддерживать необходимый уровень тургора. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трехмерной организации компонентов межклеточного матрикса. Осуществляя биологическую стимуляцию процессов естественного метаболизма, Гиалуформ® улучшает физиологический статус дермы, способствует обновлению кожи. Гиалуформ® естественным образом встраивается в ткань и со временем подвергается распаду до углекислого газа и воды.

2. Активизация фибробластов

В результате введения Гиалуформа® создается оптимальная среда для пролиферации и миграции фибробластов, а, следовательно, для синтеза коллагена и других составляющих внеклеточной матрицы.

3. Антиоксидантное действие

Благодаря особенностям химического строения, гиалуроновая кислота обладает способностью захватывать и инактивировать свободные радикалы, блокируя цепной механизм окисления. Гиалуформ® при интрадермальном введении защищает межклеточный матрикс дермы от повреждения, а гидролипидный слой эпидермиса – от перекисного окисления, препятствуя нарушению барьерной функции кожи.

Показания к применению

1. Эстетические недостатки кожи, проявляющиеся появлением морщин/ углублением

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

- Мелкие морщины периорбитальной и периоральной области.
 - Обезвоженная кожа.
 - Сухая, увядающая кожа.
 - Мелкие морщины («кисет»).
 - Крупные морщины (складки) межбровной области, носогубные складки.
2. Эстетические недостатки кожи, проявляющиеся снижением тонуса кожи лица, шеи, декольте:
- Деформация овала лица.
 - Деформация формы подбородка и скул.
 - Птоз мягких тканей лица (скуловой области).
 - Птоз мягких тканей плеча, бедер, передней брюшной стенки.
3. Темные круги периорбитальной области.
4. Гиперпигментация.

Гиалуформ® 1,8 % (биоревитализант) может использоваться при подготовке кожи к проведению пластических операций и эстетических процедур (лазерных шлифовок, химических пилингов), для реабилитации кожи в послеоперационном и постпроцедурном периоде, а также для оптимизации результатов введения филлеров, инъекций ботулотоксина.

Противопоказания

1. Острые воспалительные высыпания (акне, герпес) или проявления хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций.
2. Повышенная чувствительность к компонентам материала.
3. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии.
4. Наличие постоянного имплантата в зонах предполагаемой коррекции.
5. Беременность и лактация.
6. Возраст менее 18 лет.

Способ применения

Перед введением Гиалуформа® 1,8 % (биоревитализант) возможно местное применение крема с анестетиком (лидокаин – прокаин). Перед началом процедуры обработать кожу антисептиком.

Способы введения

Техника папул: игла вводится под углом 30-35° к поверхности кожи в верхнюю треть дермы на длину среза иглы, срезом вверх, вводимая доза – 0,05 мл. Диаметр папулы: в периорбитальной зоне – 1 мм, лицо – 2 мм, шея, декольте – до 3 мм. Иглы: 0,3x4 мм (30 G), 0,4x4 мм (27 G).

Техника бугорков: игла вводится под углом 35° к поверхности кожи на глубину 2 мм, срезом вверх, вводимая доза – 0,1-0,3 мл.

Линейная техника в 2 разновидности – трассирующая и туннельная. Используется игла 0,3x13 мм. Иглу вводят по касательной, параллельно коже, на всю длину, на глубину 2-3 мм. При этом игла не должна просвечивать через кожу. Иглой совершаются вращательные (при туннельной технике) и возвратно-поступательные (при трассирующей технике) движения. Введение Гиалуформа® 1,8 % (биоревитализант) осуществляется ретроградно, при выведении иглы.

Побочные эффекты

После применения Гиалуформа® 1,8 % (биоревитализант) могут возникнуть реакции, характерные для любых инвазивных процедур: покраснение, отек, зуд, легкая кровоточивость, болезненность и изменение цвета кожи в месте инъекции. Развитие гранулем, некроза после введения Гиалуформа® до настоящего времени не наблюдалось. О нежелательных явлениях следует сообщать местным представителям ООО «Лаборатория ТОСКАНИ».

Меры предосторожности

Следует соблюдать санитарно-эпидемиологические требования при проведении инвазивных процедур, так как возможен риск инфицирования.

344

Нельзя в одной процедуре применять Гиалуформ® 1,8 % (биоревитализант) и инъекционные имплантаты других производителей.

Области введения Гиалуформа® 1,8 % (биоревитализант) не следует подвергать интенсивному нагреванию (на солнце или в солярии) или сильному охлаждению.

Не проведено исследований последствий введения Гиалуформа® 1,8 % (биоревитализант) женщинам во время беременности и лактации, а также детям.

Взаимодействие с другими препаратами

Введение Гиалуформа® 1,8 % (биоревитализант) в сочетании с другими лекарственными препаратами и изделиями не исследовано.

Шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Форма поставки

Гиалуформ® 1,8 % (биоревитализант) поставляется в стеклянном шприце с луеровским наконечником по 1,0 мл и 1,5 мл. Содержимое стерилизовано автоклавированием. Наклейка для прикрепления к медицинской карточке пациента является частью этикетки шприца. Эту этикетку следует прикрепить к медицинской карточке пациента для обеспечения возможности идентификации материала.

Условия и сроки хранения

Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре от 5 до 25 °C. Не замораживать. Не использовать по истечении указанного срока годности.

НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ИЗДЕЛИЕ С ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ!

Изготовитель



ООО "Лаборатория ТОСКАНИ", Россия
111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3,
тел.: +7 (495) 234 29 02; факс: +7 (495) 304 07 47

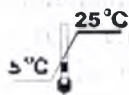
Символы на упаковке



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Запрет на повторное применение



Ограничение температуры



Стерилизация паром или сухим жаром



Запрет на повторную стерилизацию



Не применять при повреждении упаковки



Код партии



Использовать до

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»
О.Л. Бессонов
2011 г.



Гиалуформ® 1 % (биоревитализант)

Регистрационное удостоверение
№ ФС 01032006/5610-06 от 28.12.2006 г.

Инструкция по применению

Состав

Кислота гиалуроновая нестабилизированная (натриевая соль) 10 мг/мл
Вода для инъекций, pH 5-7 достаточное количество

Описание

Гиалуформ® 1 % (биоревитализант) является бесцветным, прозрачным, вязким, апиrogenным гелем, который поставляется в стеклянном шприце.
Гиалуформ® 1 % (биоревитализант) — уникальная форма нестабилизированной (немодифицированной) гиалуроновой кислоты высокой степени очистки, получаемая путем бактериальной ферментации, максимально приближенная по своим характеристикам к природной гиалуроновой кислоте. Материал не содержит животных белков и не требует предварительного аллерготеста. Гиалуроновая кислота представляет собой гликозаминогликан межклеточного матрикса, обладающий наибольшей гигроскопичностью из всех известных естественных мукополисахаридов. Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости — образует стабилизирующую матрицу, в которой располагаются клетки. Наиболее безопасным материалом для интрадермального введения считается натуральная нестабилизированная гиалуроновая кислота, так как она прекрасно совместима с кожей и не вызывает аллергических реакций.

Механизм действия

1. *Увлажняющее и реструктурирующее действие:*
Особой характеристикой Гиалуформа® является исключительно высокий гигроскопичный потенциал: молекула гиалуроновой кислоты способна удерживать на своей поверхности до 500 молекул воды, что позволяет поддерживать необходимую и естественную гидратацию кожи, поддерживать необходимый уровень тургора. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трехмерной организации компонентов межклеточного матрикса. Осуществляя биологическую стимуляцию процессов естественного метаболизма, Гиалуформ® улучшает физиологический статус дермы, способствует обновлению кожи. Гиалуформ® естественным образом встраивается в ткань и со временем подвергается распаду до углекислого газа и воды.
2. *Активизация фибробластов:*
В результате введения Гиалуформа® создается оптимальная среда для пролиферации и миграции фибробластов, а, следовательно, для синтеза коллагена и других составляющих внеклеточной матрицы.

Показания к применению

1. В качестве средства профилактики появления и коррекции следующих эстетических недостатков кожи:
- Снижение тонуса кожи лица, шеи, декольте вследствие биологического и фотостарения.
 - Мелкие морщины периорбитальной и периоральной области.
 - Крупные морщины (складки) межбровной области, носогубные складки.
 - Обезвоженная кожа.
 - С

- Темные круги периорбитальной области, гиперпигментация.
 - Птоз мягких тканей лица, плеча, бедер, передней брюшной стенки.
2. Подготовка и реабилитация кожи при проведении пластических операций, лазерных шлифовок, химических пилингов.
 5. Оптимизация результатов процедур введения филлеров, инъекций ботулотоксина, мезолифтинга.

Противопоказания

1. Острые воспалительные высыпания (акне, герпес) или проявления хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций.
2. Повышенная чувствительность к компонентам материала.
3. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии.
4. Нельзя вводить в зоны, куда был ранее инъецирован постоянный имплантат.
5. Беременность и лактация.
6. Дети до 18 лет

Способ применения

Перед введением Гиалуформа® 1 % (биоревитализант) возможно местное применение крема с анестетиком (лидокаин – прокаин). Перед началом процедуры обработать кожу антисептиком.

Способы введения

Техника папул: игла вводится под углом 30-35° к поверхности кожи в верхнюю треть дермы на длину реза иглы, срезом вверх, вводимая доза – 0,05 мл. Диаметр папулы: в периорбитальной зоне 1 мм, лицо 2 мм, шея, декольте до 35 мм. Иглы: 0,3x4 мм (30 G), 0,4x4 мм (27 G).

Техника бугорков: игла вводится под углом 35° к поверхности кожи на глубину 2 мм, срезом вверх, вводимая доза – 0,1-0,3 мл.

Линейная техника в 2-х разновидностях – трассирующая и туннельная. Используется игла 0,3x13 мм. Иглу вводят по касательной, параллельно коже, на всю длину, на глубину 2-3 мм. При этом игла не должна просвечивать через кожу. Иглой совершаются вращательные (при туннельной технике) и возвратно-поступательные (при трассирующей технике) движения иглы. Введение Гиалуформа® 1 % (биоревитализант) осуществляется ретроградно, при выведении иглы.

Побочные эффекты

После применения Гиалуформа® 1 % (биоревитализант) могут возникнуть реакции, характерные для любых инвазивных процедур: покраснение, отек, зуд, изменение цвета, болезненность в месте введения. Точки вколов могут слегка кровоточить. Развитие гранулем, некроза после введения Гиалуформа® до настоящего времени не наблюдалось.

О нежелательных явлениях следует сообщать местным представителям ООО «Лаборатория ТОСКАНИ».

Меры предосторожности

Следует соблюдать требования санитарно-эпидемиологического режима к проведению инвазивных процедур, т.к. их проведение сопровождается риском инфицирования.

Гиалуформ® 1 % (биоревитализант) нельзя одномоментно применять в сочетании с другими инъекционными имплантатами. Не рекомендуется применять у пациентов с завышенными ожиданиями от процедуры. Пациентов следует информировать о том, что место введения не следует подвергать интенсивному нагреву на солнце или в солярии или сильному охлаждению.

Если после введения Гиалуформа® 1 % (биоревитализант) планируется лазерное облучение, химическое отслаивание или другие активные процедуры, требующие восстановления кожи, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации.

При проведении процедуры существует потенциальный риск непреднамеренного введения Гиалуформа® 1 % (биоревитализант) в кровеносные сосуды кожи, что может привести к

окклюзии конечных ветвей артерий с соответствующими последствиями. До настоящего времени не было сообщений о таких случаях после применения Гиалуформа® 1 % (биоревитализант).

Не проведено исследований последствий введения Гиалуформа® 1 % (биоревитализант) женщинам во время беременности и лактации, а также детям.

Взаимодействие с другими препаратами

Введение Гиалуформа® 1 % (биоревитализант) в сочетании с другими лекарственными веществами и изделиями не исследовано.

Шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Форма поставки

Гиалуформ® 1 % (биоревитализант) поставляется в стеклянном шприце с луеровским наконечником по 1,5 мл. Содержимое стерилизовано путем автоклавирования. Наклейка для прикрепления к медицинской карточке пациента является частью этикетки шприца. Эту этикетку следует прикрепить к медицинской карточке пациента для обеспечения возможности идентификации материала.

Условия и сроки хранения

Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре от 5 до 25 °C. Не замораживать. Не использовать по истечении указанного срока годности.

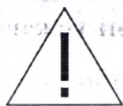
НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ИЗДЕЛИЕ С ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ!

Изготовитель



ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», Россия
111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3,
тел.: +7 (495) 234 29 02; факс: +7 (495) 304 07 47

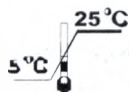
Символы на упаковке



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Запрет на повторное применение



Ограничение температуры



Стерилизация паром или сухим жаром



Запрет на повторную стерилизацию



Не применять при повреждении упаковки



Код партии



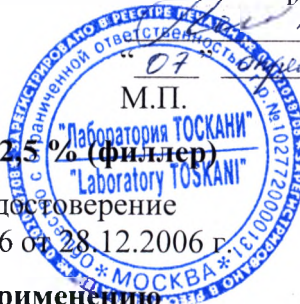
Использовать до

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "Лаборатория ТОСКНИ"

О.Л. Бессонов

2011 г.



М.П.

Гиалуформ® 1,8 % и 2,5 % (филлер)

Регистрационное удостоверение

№ ФС 01032006/5610-06 от 28.12.2006 г.

Инструкция по применению**Состав**

Кислота гиалуроновая стабилизированная (натриевая соль)

18 или 25 мг/мл

Вода для инъекций, pH 5-7

достаточное количество

Описание

Гиалуформ® 1,8 % и 2,5 % (филлер) является бесцветным, прозрачным, вязким, апиогенным гелем, который поставляется в стеклянном шприце.

Гиалуформ® 1,8 % и 2,5 % (филлер) – уникальная форма стабилизированной гиалуроновой кислоты высокой очистки, получаемая путем бактериальной ферментации. Препарат не содержит животных белков и не требует предварительного аллерготеста. Гиалуроновая кислота представляет собой природный гликозаминогликан межклеточного матрикса, обладающий наибольшей гигроскопичностью из всех известных естественных мукополисахаридов. Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи, соединительной ткани и синовиальной жидкости.

Механизм действия

Действие Гиалуформа® 1,8 % и 2,5 % (филлер) основано на увеличении объема ткани, в результате чего достигается желаемая степень восстановления контуров кожи и формирования губ. Биологическая стимуляция процессов естественного метаболизма, посредством чего улучшается физиологический статус дермы, способствует обновлению кожи. Гиалуформ® 1,8 % и 2,5 % (филлер) естественным образом встраивается в ткань и со временем подвергается распаду до углекислого газа и воды.

Показания и способ применения

Гиалуформ® 1,8 % и 2,5 % (филлер) предназначен для увеличения объема тканей лица. Его рекомендуется применять с целью нивелирования морщин, коррекции липодистрофии мягких тканей и коррекции формы губ. Препарат следует вводить в средний слой дермы. При деформации контуров кожи наилучший результат достигается, если деформированный участок можно растянуть руками до полного устранения дефекта. Степень и длительность коррекции зависят от характера исправляемого дефекта, степени растяжимости ткани в месте имплантации, глубины введения препарата в ткань и техники инъекции. Могут возникать трудности при исправлении участков с выраженным уплотнением ткани. Для коррекции тонких поверхностных морщин рекомендуется Гиалуформ® 1 % (филлер). Более подробная информация содержится в инструкции, прилагаемой к Гиалуформу® 1 % (филлер). Для коррекции глубоких морщин и складок, моделирования липодистрофии мягких тканей, изменения объема, формы и контура губ применяют Гиалуформ® 1,8 % и 2,5 % (филлер).

Внимание!

Гиалуформ® 1,8 % и 2,5 % (филлер) предназначен только для внутрикожного введения. Препарат нельзя подвергать повторной стерилизации. Не вводить в сосуды. Не смешивать с другими препаратами. Гиалуформ® 1,8 % и 2,5 % (филлер) предназначен только для однократного применения.

Меры предосторожности

Следует соблюдать обычные меры предосторожности, связанные с внутрикожными инъекциями. Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(филлер) сопровождается риском инфекции. Препарат не следует вводить в участки, имеющие признаки активных заболеваний кожи, воспаления или связанных с ними состояний, а также в прилегающие зоны кожи. Гиалуформ[®] 1,8 % и 2,5 % (филлер) нельзя одновременно применять в сочетании с другими инъекционными имплантатами. Для достижения оптимальных результатов рекомендуется применять различные сочетания Гиалуформа[®] 1 % (филлер), Гиалуформа[®] 1,8 % (филлер), Гиалуформа[®] 2,5 % (филлер). Препарат нельзя вводить в зоны, куда был ранее инъецирован постоянный имплантат. Гиалуформ[®] 1,8 % и 2,5 % (филлер) не рекомендуется применять у пациентов с завышенными ожиданиями от процедуры. Пациентов следует информировать о том, что место введения препарата не следует подвергать интенсивному нагреву на солнце или в солярии или сильному охлаждению до исчезновения первоначального отека и покраснения.

Если после введения Гиалуформа[®] 1,8 % и 2,5 % (филлер) планируется лазерное облучение, химическое отслаивание или другие активные процедуры, требующие восстановления кожи, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. Это также касается применения Гиалуформа[®] 1,8 % и 2,5 % (филлер) до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.

При проведении процедуры инъекционной имплантации существует потенциальный риск непреднамеренного введения препарата в кровеносные сосуды кожи, что может привести к окклюзии конечных ветвей артерий с соответствующими последствиями. До настоящего времени не было сообщений о таких случаях после применения Гиалуформа[®] 1,8 % и 2,5 % (филлер).

Не проведено исследований последствий введения Гиалуформа[®] 1,8 % и 2,5 % (филлер) женщинам во время беременности и лактации, а также детям.

Возможные побочные эффекты

После применения Гиалуформа 1,8 % и 2,5 % (филлер) могут возникнуть реакции, характерные для мест инъекции: покраснение, отек, зуд, боль, изменение цвета или болезненность в месте введения препарата. Обычно эти явления проходят самостоятельно без лечения в течение нескольких дней после инъекции в кожу и в течение недели после инъекции в губы. Кроме того, у некоторых пациентов место введения Гиалуформа[®] 1,8 % или 2,5 % (филлер) может на время стать бугристым при пальпации. Состав Гиалуформа[®] 1,8 % и 2,5 % (филлер) подобран для создания равновесия с нормальным давлением в тканях. Однако, поскольку тканевое давление может иногда повышаться (например, при отеке) или снижаться (при дегидратации), возможно небольшое, но заметное изменение объема ткани (набухание или сжатие).

Нежелательные явления

Среди таких явлений следует выделить отек и уплотнение места имплантации, иногда с отеком окружающих тканей. Может возникнуть покраснение, болезненность, редко папулезные и уртикарные элементы, акнеподобные изменения. Вышеперечисленные реакции обычно проходят без лечения, их продолжительность в среднем составляет около 2 недель. Развитие гранулем, некроза на введение Гиалуформа[®] 1,8 % и 2,5 % (филлер) до настоящего времени не наблюдалось.

О нежелательных явлениях следует сообщать местным представителям ООО «Лаборатория ТОСКНИ».

Лекарственные взаимодействия

Введение Гиалуформа[®] 1,8 % и 2,5 % (филлер) в сочетании с другими лекарственными веществами и изделиями не исследовано.

Дозировка и способ применения

До введения препарата следует определить пригодность пациента к данной процедуре и необходимость обезболивания. Обычно для коррекции морщин и складок анестезия не требуется. При коррекции формы губ может применяться анестезия блокадой нервных проводников. Пациентов следует информировать о показаниях, ожидаемых результатах, возможных рисках, предосторожности и возможных нежелательных эффектах этой

380

процедуры. Место инъекции следует обработать антисептическим раствором. Гиалуформ® 1,8 % и 2,5 % (филлер) вводят через тонкую иглу (30 G и 27 G – 1,8 % и 27 G – 2,5 %) в дерму. При слишком глубоком введении Гиалуформ® 1,8 % и 2,5 % (филлер) будет сохраняться в тканях в течение более короткого времени вследствие ускоренного метаболизма гиалуроновой кислоты. Слишком поверхностное введение препарата может вызывать побледнение кожи или образование инфильтрации в месте инъекции. При побледнении следует немедленно прекратить введение препарата и произвести массаж кожи до восстановления ее нормального цвета. Перед инъекцией осторожно нажмите на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы.

Техника инъекции может быть различной в зависимости от глубины инъекции и количества вводимого вещества. Для коррекции морщин можно применять линейный метод инъекции при движении иглы, выполнять серию точечных инъекций или комбинировать эти два метода. Рекомендуется во время инъекции держать иглу срезом вверх. Должен быть виден контур иглы, но не ее цвет. Рекомендуется вводить Гиалуформ® 1,8 % и 2,5 % (филлер) при медленном извлечении иглы из кожи. Инъекцию следует остановить непосредственно перед извлечением иглы из кожи во избежание вытекания вещества из места инъекции. Не следует вводить в корректируемую область избыточное количество препарата. Если кожа пациента слишком дряблая и рыхлая, рекомендуется вводить Гиалуформ® 1,8 % и 2,5 % (филлер) в двух отдельных процедурах с интервалом между процедурами 10-14 дней. Следует выполнить массаж места коррекции для установления соответствия контуру окружающих тканей. В каждую зону коррекции рекомендуется вводить не более 2 мл препарата за одну процедуру. Если непосредственно после инъекции возникает отек, можно кратковременно прикладывать тающий лед. После первой процедуры могут потребоваться дополнительные имплантации Гиалуформа® 1,8 % и 2,5 % (филлер) для достижения необходимой степени коррекции. Необходимый уровень коррекции можно в дальнейшем поддерживать периодическими инъекциями.

Внимание! Для конечного результата процедуры чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение Гиалуформа® 1,8 % и 2,5 % (филлер) могут выполнять только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

Шприц, иглу и остаток неиспользованного препарата следует удалить в отходы немедленно после выполнения процедуры.

Форма поставки

Гиалуформ® 1,8 % (филлер) поставляется в стеклянном шприце с луеровским наконечником по 0,8; 1,0 и 2,0 мл, Гиалуформ® 2,5 % (филлер) – в шприце по 0,8; 1,0; 2,0 и 2,5 мл. Содержимое стерилизовано автоклавированием. Наклейка для прикрепления к медицинской карточке пациента является частью этикетки шприца. Эту этикетку следует прикрепить к медицинской карточке пациента для обеспечения возможности идентификации препарата.

Условия и сроки хранения

Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре от 5 до 25 °C. Не замораживать. Не использовать по истечении указанного срока годности.

НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ИЗДЕЛИЕ С ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ!

Изготовитель



ООО "Лаборатория ТОСКАНИ", Россия
111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3,
тел.: +7 (495) 234 29 02; факс: +7 (495) 304 07 47

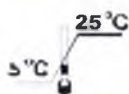
Символы на упаковке



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Запрет на повторное применение



Ограничение температуры



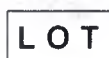
Стерилизация паром или сухим жаром



Запрет на повторную стерилизацию



Не применять при повреждении упаковки



Код партии



Использовать до

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

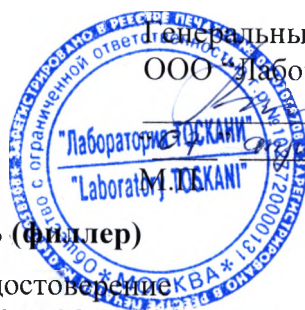
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Лаборатория ТОСКАНИ"

О.Л. Бессонов

2011 г.



Гиалуформ® 1 % (филлер)

Регистрационное удостоверение
№ ФС 01032006/5610-06 от 28.12.2006 г.

Инструкция по применению

Состав

Кислота гиалуроновая стабилизированная (натриевая соль)

10 мг/мл

Вода для инъекций, pH 5-7

достаточное количество

Описание

Гиалуформ® 1 % (филлер) является бесцветным, прозрачным, вязким, апирогенным гелем, который поставляется в стеклянном шприце.

Гиалуформ® 1 % (филлер) – уникальная форма гиалуроновой кислоты высокой очистки, получаемая путем бактериальной ферментации. Препарат не содержит животных белков и не требует предварительного алерготеста. Гиалуроновая кислота представляет собой природный гликозаминогликан межклеточного матрикса, обладающий наибольшей гигроскопичностью из всех известных естественных мукополисахаридов. Гиалуроновая кислота является важным структурным компонентом кожи и соединительной ткани.

Механизм действия

Действие Гиалуформа® 1 % (филлер) основано на биологической стимуляции процессов естественного метаболизма, посредством чего улучшается физиологический статус дермы. Гиалуформ® 1 % (филлер) способствует обновлению кожи. Гиалуформ® 1 % (филлер) естественным образом встраивается в ткань и со временем подвергается распаду до углекислого газа и воды.

Показания и способ применения

Гиалуформ® 1 % (филлер) используется в дерматологии и косметологии для обработки участков кожи в области лица, шеи, декольте. Инъекции позволяют успешно корректировать мелкие косметические дефекты, стимулировать процессы естественного обновления кожи и достигать выраженного омолаживающего эффекта.

Его рекомендуется применять в качестве биостимулятора для восстановления гидробаланса, тургора и эластичности кожи, выравнивания рельефа, нивелирования мелких морщин. Препарат следует вводить в средний слой дермы. Степень и длительность коррекции зависят от выраженности возрастных изменений, глубины микроинъекций в ткань и техники инъекций. Для коррекции глубоких морщин и складок, моделирования липодистрофии мягких тканей, изменения объема, формы и контура губ необходимо применять Гиалуформ® 1,8 % и 2,5 % (филлер). Для достижения оптимальных результатов можно также применять различные сочетания Гиалуформа® 1 % (филлер), Гиалуформа® 1,8 % (филлер), Гиалуформа® 2,5 % (филлер). Более подробная информация содержится в инструкции, прилагаемой к Гиалуформу® 1,8 % и Гиалуформу® 2,5 % (филлер).

Внимание!

Гиалуформ® 1 % (филлер) предназначен только для внутрикожного введения. Препарат нельзя подвергать повторной стерилизации. Не вводить в сосуды. Не смешивать с другими препаратами. Гиалуформ® 1 % (филлер) предназначен только для однократного применения.

Меры предосторожности

Следует соблюдать обычные меры предосторожности, связанные с внутрикожными инъекциями. Как и при любой подобной процедуре, введение Гиалуформа® 1 % (филлер) сопровождается риском инфицирования. Препарат не следует вводить в участки, имеющие признаки ак-

тивных заболеваний кожи, воспаления или связанных с ними состояний, а также в прилегающие зоны кожи. Гиалуформ® 1 % (филлер) нельзя одновременно применять в сочетании с другими инъекционными имплантатами, нельзя вводить в зоны, куда был ранее инъецирован постоянный имплантат. Гиалуформ® 1 % (филлер) не рекомендуется применять у пациентов с завышенными ожиданиями от процедуры. Пациентов следует информировать о том, что место введения препарата не следует подвергать интенсивному нагреву на солнце или в солярии или сильному охлаждению до исчезновения первоначального отека и покраснения. Если после введения Гиалуформа® 1 % (филлер) планируется лазерное облучение, химическое отслаивание или другие активные процедуры, требующие восстановления кожи, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. При проведении процедуры инъекционной имплантации существует потенциальный риск непреднамеренного введения препарата в кровеносные сосуды кожи, что может привести к окклюзии конечных ветвей артерий с соответствующими последствиями. До настоящего времени не было сообщений о таких случаях после применения Гиалуформа® 1 % (филлер). Не проведено исследований последствий введения Гиалуформа® 1 % (филлер) женщинам во время беременности и лактации, а также детям.

Возможные побочные эффекты

После применения Гиалуформа® 1 % (филлер) для коррекции возрастных изменений могут возникнуть реакции, характерные для мест инъекции: покраснение, отек, зуд, боль, изменение цвета или болезненность в месте введения препарата. Обычно эти явления проходят самостоятельно без лечения в течение нескольких часов после инъекции.

Нежелательные явления

Среди таких явлений следует выделить отек и уплотнение места имплантации, иногда с отеком окружающих тканей. Может возникнуть покраснение, болезненность, редко папулезные и уртикарные элементы, акнеподобные изменения. Вышеперечисленные реакции обычно проходят без лечения, их продолжительность в среднем составляет около 2 недель.

О нежелательных явлениях следует сообщать местным представителям ООО «Лаборатория ТОСКАНИ».

Лекарственные взаимодействия

Введение Гиалуформа® 1 % (филлер) в сочетании с другими лекарственными веществами и изделиями не исследовано.

Дозировка и способ применения

До введения препарата следует определить пригодность пациента к данной процедуре и необходимость обезболивания. Пациентов следует информировать о показаниях, ожидаемых результатах, противопоказаниях, мерах предосторожности и возможных нежелательных эффектах этой процедуры. Место инъекции следует обработать антисептическим раствором. В целях коррекции возрастных изменений лица, шеи, декольте Гиалуформ® 1 % (филлер) вводят через тонкую иглу (30 G) субэпидермально или интрадермально. Техника инъекции может быть различной в зависимости от глубины инъекции и количества вводимого вещества. Для коррекции признаков старения применяются серии диффузных линейных и точечных микроинъекций. Рекомендуется во время инъекции держать иглу срезом вверх. Должен быть виден контур иглы, но не ее цвет. При коррекции возрастных изменений кожи рекомендуется вводить препарат 1 раз в 10 – 14 дней, курс 4 – 6 процедур. Повторный курс проводится через 6 месяцев. Поддерживающие процедуры – 2 раза в год. Если непосредственно после инъекции возникает покраснение и отек, можно кратковременно прикладывать тающий лед.

Внимание! Для конечного результата процедуры чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение Гиалуформа® 1 % (филлер) могут выполнять только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

Шприц, иглу и остаток неиспользованного препарата следует удалить в отходы немедленно.

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

процедуры.

Форма поставки

Гиалуформ® 1 % (филлер) поставляется в стеклянном шприце с луеровским наконечником по 0,8; 1,0; 1,1 и 2,0 мл. Содержимое стерилизовано автоклавированием. Наклейка для прикрепления к медицинской карточке пациента является частью этикетки шприца. Эту этикетку следует прикрепить к медицинской карточке пациента для обеспечения возможности идентификации препарата.

Условия и сроки хранения

Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре от 5 до 25 °С. Не замораживать. Не использовать по истечении указанного срока годности.

НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ИЗДЕЛИЕ С ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ!

Изготовитель



ООО “Лаборатория ТОСКАНИ”, Россия
111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3,
тел.: +7 (495) 234 29 02; факс: +7 (495) 304 07 47

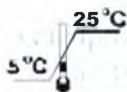
Символы на упаковке



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Запрет на повторное применение



Ограничение температуры



Стерилизация паром или сухим жаром



Запрет на повторную стерилизацию



Не применять при повреждении упаковки

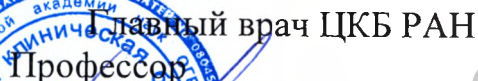


Код партии



Использовать до

355



2011г.

№ 317 от 16 апреля 2011 года

Организация – изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Лаборатория ТОСКАНИ» (ООО «Лаборатория ТОСКАНИ»),

Оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации и регистрации его Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

- протокол технических испытаний № 12.2262 ПТИ/2010 от 20.09.2010 выдан Испытательным лабораторным центром ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России
- протокол токсикологических испытаний №11207.010 от 20.09.2010 выдан Испытательным лабораторным центром ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России
- комплект документов на изделие, включающий: нормативный документ, сертификаты производителя, методические и рекламные материалы;
- руководство по эксплуатации;
- образцы материала

Этапы испытаний

- предварительный этап работы с документацией - изучение полноты, качества и информативности научно-практической документации;
- проверка ИМН в клинике;
- определение соответствия ИМН основным требованиям по назначению

Описание и назначение изделия

Материалы Гиалуформ® (Hyaluform®) 1 %, 1,8 % и 2,5 % (филлер, биоревитализант, мезолифт, синовияль) предназначены для эстетической коррекции небольших дефектов лица (морщин, рубцов и т.д.), биоревитализации, мезотерапии, контурной пластики и замещения мягких тканей и суставной жидкости.

Материалы Гиалуформ® (Hyaluform®) представляют собой бесцветный, прозрачный, вязкий, апирогенный гель без механических примесей.

Класс потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000 – 3.

Материалы выпускаются по 0,8; 1,0; 1,1; 1,5 мл и т.д. (по желанию заказчика) в стеклянных шприцах или стеклянных флаконах. Шприц или флакон помещается вместе с инструкцией по применению в картонную коробочку.

3 Принцип действия материалов

3.1 Увлажняющее и реструктурирующее действие

Особой характеристикой Гиалуформа® является исключительно высокий гигроскопичный потенциал: молекула гиалуроновой кислоты способна удерживать на своей поверхности до 500 молекул воды, что позволяет поддерживать необходимую и естественную гидратацию кожи, поддерживать необходимый уровень тургора. Гиалуроновая кислота отвечает за плотность тканей, осуществляет крайне важную функцию в трехмерной организации компонентов межклеточного матрикса. Осуществляя биологическую стимуляцию процессов естественного метаболизма, Гиалуформ® улучшает физиологический статус дермы, способствует обновлению кожи. Гиалуформ® естественным образом встраивается в ткань и со временем подвергается распаду до углекислого газа и воды.

3.2 Активизация фибробластов

В результате введения Гиалуформа® создается оптимальная среда для пролиферации и миграции фибробластов, а, следовательно, для синтеза коллагена и других составляющих внеклеточной матрицы.

3.3 Антиоксидантное действие

Благодаря особенностям химического строения, гиалуроновая кислота обладает способностью захватывать и инактивировать свободные радикалы, блокируя цепной механизм окисления. Гиалуформ® при интрадермальном введении защищает межклеточный матрикс дермы от повреждения, а гидролипидный слой эпидермиса – от перекисного окисления, препятствуя нарушению барьерной функции кожи.

4. Информация о сферах применения материалов

Область применения – косметология, хирургия, травматология, ортопедия, ревматология.

Гиалуформ® (Hyaluform®) 1 %, 1,8 % и 2,5 % (филлер, биоревитализант, мезолифт, синовияль) предназначен для эстетической коррекции небольших дефектов лица (морщин, рубцов и т.д.), биоревитализации, мезотерапии, контурной пластики и замещения мягких тканей и суставной жидкости.

зания к применению

уформ® 1 % (филлер)

для коррекции мелких косметических дефектов в области лица, шеи,

Для восстановления гидробаланса, тургора и эластичности кожи, выравнивания рельефа, нивелирования мелких морщин.

луформ® 1,8 % и 2,5 % (филлер)

для увеличения объема тканей лица.

для нивелирования морщин.

для коррекции липодистрофии мягких тканей.

Для коррекции формы губ.

алуформ® 1 % (биоревитализант)

В качестве средства профилактики появления и коррекции следующих косметических недостатков кожи:

Снижение тонуса кожи лица, шеи, декольте вследствие биологического и старения.

Мелкие морщины периорбитальной и периоральной области.

Крупные морщины (складки) межбровной области, носогубные складки.

Обезвоженная кожа.

• Сухая, увядающая кожа.

• Темные круги периорбитальной области, гиперпигментация.

• Птоз мягких тканей лица, плеча, бедер, передней брюшной стенки.

2. Подготовка и реабилитация кожи при проведении пластических операций, лазерных шлифовок, химических пилингов.

3. Оптимизация результатов процедур введения филлеров, инъекций гиалуроновой кислоты, мезолифтинга.

Гиалуформ® 1,8 % (биоревитализант)

1. Эстетические недостатки кожи, проявляющиеся появлением морщин/углублением складок:

• Мелкие морщины периорбитальной и периоральной области.

• Обезвоженная кожа.

• Сухая, увядающая кожа.

• Мелкие морщины («кисет»).

• Крупные морщины (складки) межбровной области, носогубные складки.

2. Эстетические недостатки кожи, проявляющиеся снижением тонуса кожи лица, шеи, декольте:

• Деформация овала лица.

• Деформация формы подбородка и скул.

• Птоз мягких тканей лица (скуловой области).

• Птоз мягких тканей плеча, бедер, передней брюшной стенки.

3. Темные круги периорбитальной области.

4. Гиперпигментация.

Гиалуформ® 1,8 % (биоревитализант) может использоваться при подготовке кожи к проведению пластических операций и эстетических процедур (лазерных шлифовок, химических пилингов), для реабилитации кожи в послеоперационном

и постпроцедурном периоде, а также для оптимизации результатов введения филлеров, инъекций ботулотоксина.

Гиалуформ® 1 %, 1,8 % и 2,5 % (мезолифт)

1. В качестве средства профилактики появления и коррекции следующих эстетических недостатков кожи:

- Снижение тонуса кожи лица, шеи, декольте вследствие биологического и фотостарения.

- Мелкие морщины периорбитальной и периоральной области.
- Крупные морщины (складки) межбровной области, носогубные складки.
- Обезвоженная кожа.
- Сухая, увядающая кожа.
- Темные круги периорбитальной области, гиперпигментация.
- Птоз мягких тканей лица.

2. В качестве вспомогательного средства для решения дерматологических проблем: угревой болезни, пост-акне, рубцов, стрий.

3. Проблемы волос и кожи головы: нарушение структуры волоса (сухость, ломкость и т.д.) и при повреждении волос и кожи головы химическими агентами.

4. Подготовка и реабилитация кожи при проведении пластических операций, лазерных шлифовок, химических пилингов.

5. Оптимизация результатов процедур введения филлеров, инъекций ботулотоксина, мезолифтинга

Гиалуформ® 1 % (синовиаль)

В ревматологии, травматологии, ортопедии у пациентов с остеоартрозом II – III стадии дегенеративно-дистрофического или травматического происхождения при наличии болевого синдрома и ограничения подвижности. Допускается к внутрисуставному введению для всех суставов.

Противопоказания

1. Острые воспалительные высыпания (акне, герпес) или проявления хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций.
2. Повышенная чувствительность к компонентам материала.
3. Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии.
4. Наличие постоянного имплантата в зонах предполагаемой коррекции.
5. Беременность и лактация.
6. Возраст менее 18 лет.

Клинический обзор

В период с 03.04.2011 г. по 16.04.2011 г. в ЦКБ РАН проводилось клинические исследования, документарное изучение эксплуатационных качеств ИМН: Материалы на основе гиалуроновой кислоты водосодержащие Гиалуформ® (Hyaluform®) 1 %, 1,8 %, 2,5 %. Исследования, выполнялись с учетом всех правил, показаний, противопоказаний, условий подготовки больных к исследованию. При исследованиях обращалось внимание на соответствие результата после применения изделий их заявленным характеристикам. Уровень безопасности и эффективности протестированных медицинских изделий соответствует

ственным и международным стандартам. В инструкции отражена вся информация, требующаяся для профессионального использования указанных изделий. Целью исследования являлось изучение эффективности и безопасности применения ИМН Материалы на основе гиалуроновой кислоты водосодержащие Гиалуформ® (Hyaluform®) 1 %, 1,8 %, 2,5 %. Отбор пациентов для манипуляций проводили после предварительного обследования и получения согласия на планируемое использование тестируемых образцов. Общее количество больных составило 18 человек, из них мужчины – 6, женщины – 12, в возрасте от 39 до 67 лет.

В лечении ортопедии применялся внутрисуставное введение Гиалуформ® 1 % (филлер) у пациентов с остеоартрозом II – III стадии дегенеративно-дистрофического или травматического происхождения при наличии болевого синдрома и ограничения подвижности. Для всех суставов проведены у 4 пациентов с гонартрозом и у 2-х больных с коксартрозом с целью купирования воспаления и болевого синдрома.

После комплексного изучения результатов проводилась экспертная оценка эффективности применения у пациентов после однократного введения в суставную сумку уменьшался болевой синдром, улучшалась двигательная активность суставов. Результаты клинического изучения показали, что ИМН хорошо переносились всеми больными и не вызывали каких-либо местных и системных побочных реакций и осложнений. После введения препарата болевой синдром и местная воспалительная реакция купировались в течение 3 - 5 дней.

В отделении дерматологии Гиалуформ® 1,8 % (биоревитализант) применялся у пациентов с эстетическими недостатками кожи, проявляющиеся наличием морщин/углублением складок:

- Мелкие морщины периорбитальной и периоральной области-3
- Мелкие морщины («кисет»). -3
- Крупные морщины (складки) межбровной области, носогубные складки-2

гиперпигментация-2 пациента

Гиалуформ® 1,8 % и 2,5 % (филлер) применялся для коррекции формы губ-2 пациента

из побочных эффектов отмечались:

местная гиперемия-4 пациента

отек-2 пациентов

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

Заключение

По результатам проведенных испытаний можно отметить, что испытуемое изделие «Материалы на основе гиалуроновой кислоты водосодержащие Гиалуформ® (Hyaluform®) 1 %, 1,8 %, 2,5 %» является надежным, удобным в эксплуатации и соответствует уровню безопасности для материалов данного типа. Изделие обладает биологической совместимостью с окружающими тканями, что позволяет ему оптимизировать процессы репарации суставных поверхностей костной ткани травматического или воспалительного генеза.

360
Структура ИМН, предусматривает наполнение его биологически активными веществами, способствующими ускорению репаративных процессов.

Таким образом, применение является эффективным способом по противодействию различного рода осложнений после травм или заболеваний костной и мягких тканей.

Проведенные исследования позволяют рекомендовать изделие медицинского назначения: Материалы на основе гиалуроновой кислоты водосодержащие Гиалуформ® (Hyaluform®) 1 %, 1,8 %, 2,5 %. к применению в лечебно-профилактических учреждениях на территории Российской Федерации и может быть рекомендовано к регистрации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Председатель комиссии:

Заместитель главного врача по науке д.м.н.



А.И. Алехин