

может привести к обесцвечиванию и образованию узлов.

Предупреждайте, прежде чем вынуть иглу из кожи, чтобы избежать утечки геля из места инъекции.

Повторите процедуру, если необходима дополнительная коррекция, но только после тщательной оценки области лечения и состояния пациента.

После завершения инъекции важно массировать область, обработанную после инъекции, для обеспечения равномерного распределения геля.

Если произошла переокреция, сильно массируйте область, чтобы получить оптимальные результаты.

Хранение

Гель-имплантат инъекционный «Delight» вакуумный стерильный на основе гиалуроновой кислоты в шприцах с иглами хранят в недоступном для детей чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от плюс 2 °С до 25 °С и влажности от 10% до 80%, не замораживая.

При хранении и транспортировании запрещено сдавливать упаковку.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Срок годности Геля-имплантата «Delight» – 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

Утилизация

Иглы, шприцы, упаковку и Гель-имплантат инъекционный «Delight» вакуумный стерильный на основе гиалуроновой кислоты в шприцах с иглами с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с измененным цветом и/или консистенцией, с истекшим сроком годности, не использованным после вскрытия упаковки, утилизируют вместе с твердыми бытовыми отходами, в соответствии со всеми Федеральными, региональными / провинциальными и местными законами и правилами.

Гарантийные обязательства

Производитель Adelmi Medical Group Ltd., 9 Mezaad st., Bnei Brak 5120109, Израиль (Adelmi Medical Group Ltd., 9 Mezaad st., Bnei Brak 5120109, Israel), разработчик и уполномоченный представитель производителя в России Общество с ограниченной ответственностью «Артбьютицентр» (ООО «Артбьютицентр»), Россия, 109125 г. Москва, Волжский б-р, д. 16, к. 1, тел. +7 4952267222, гарантируют соответствие Геля-имплантата «Delight» заявленным характеристикам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Срок годности Геля-имплантата «Delight» – 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке. Деятельность по контролю после продажи осуществляется согласно SOP QA-24 «Контроль после продажи».

Рекламации

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

ООО «Артбьютицентр»:

109125 г. Москва, Волжский б-р, д. 16, к. 1, тел. +7 4952267222

+74952267222 Эл. почта: info@artbeautycenter.ru, сайт: www.artbeautycenter.ru

Расшифровка символов на этикетке (EN ISO 15223-1:2012)	
	Запрет на повторное применение
	Дата окончания срока годности товара
	Метод стерилизации - паром или сухим жаром
	Метод стерилизации - радиационный
	Код партии
	Дата производства
	Производитель
	Номер по каталогу
	Обратиться к инструкции по применению
	Температурные ограничения
	Повторно не стерилизовать
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Бережть от влаги

 Adelmi Medical Group Ltd.
9 Mezaad st., Bnei Brak 5120109, Израиль
9 Mezaad st., Bnei Brak 5120109, Israel

Произведено для ООО «Артбьютицентр»:

109125 г. Москва, Волжский б-р, д. 16, к. 1, тел. +7 4952267222

+74952267222 Эл. почта: info@artbeautycenter.ru, сайт: www.artbeautycenter.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9766

DELIGHT G

Описание:

Delight G - это инъеклируемый стерильный апиогенный гель, состоящий из перекрестно-прошитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения в фосфатном буферном солевом растворе. Гель не содержит латекса, вакуумный, прозрачный, бесцветный и биоразлагаемый.

Delight G предназначен для изменения формы, наполнения и ремоделирования больших половых губ до персонального размера / объема. Он вводится подкожно в глубокую дерму, в слизистый и подслизистый слои.

Содержание упаковки:

Каждая блистерная упаковка содержит один одноразовый градуированный шприц для градуированного заполнения гелем Delight G. Один шприц содержит 1,0 мл Delight G. Содержимое шприца Delight G стерилизуется автоклавированием. Градуировка шкалы с числами, мл: 0.2-0.5-0.8-1.0 с шагом 0.1.

Комплект Delight G поставляется с инструкцией по применению и двумя ярлычками для пациентов.

Состав геля в 1 мл:

Натрия гиалуронат 21 мг
фосфатный буфер (979.0 мг) состоит из:
дистиллированной воды (954.8 мг),
Na₂HPO₄ 7H₂O (14.2 мг),
NaH₂PO₄ H₂O (2.8 мг),
хлористый натрий (5.3 мг),
гидроксид натрия (1.9 мг).

Вариант исполнения:

Delight G (Delight G), состав:

1. Натрия гиалуронат 21 мг/мл в шприце 1 мл, 2 шт.
2. Иглы стерильные одноразового применения 0.4 x 13 мм (27G 1/2"), 4 шт.
3. Наклейка информационная для карточки пациента, 4 шт.
4. Инструкция по применению, 1 экз.
5. Потребительская упаковка - 1 шт.

Назначение:

Гель-имплантат «Delight» предназначен для коррекции морщин, складок, шрамов путем введения в дерматоглидерму кожи, слизистый/подслизистый слой и/или для супраперикарального введения с целью увеличения объема путем заполнения пространств избыточной обвислой в интралигментном матрицу соединительной ткани.

Шприц с иглой инъекционной предназначен для введения в дерматоглидерму кожи, слизистый/подслизистый слой и/или для супраперикарального введения Геля-имплантата инъекционного в тело пациента.

Показания:

Гель-имплантат «Delight», вариант исполнения Delight Джи (Delight G) 21 мг/мл в шприце показан для коррекции больших половых губ при гипоплазии, асимметрии, асимметрии объема, значительно улучшает структуру тканей. Для инъекций областей: больших половых губ, во влагалищной слизистой оболочке, области клитора, парауретрально.

Противопоказания:

Delight G противопоказан для следующих целей:

- * У пациентов с тенденцией к развитию воспалительных состояний кожи или гипертрофических рубцов.
- * У пациентов, имеющих гиперчувствительность к одному из компонентов.
- * У пациентов с нездоровой или плохо васкуляризированной тканью или с системными нарушениями, влияющими на заживление ран.
- * У пациентов с историей анафилактических реакций.
- * У пациентов, принимающих аспирин или любое другое лекарство, которое может повлиять на процесс заживления.
- * У пациентов, страдающих кожными заболеваниями или аномальными состояниями кожи.
- * Если в месте инъекции или вблизи области инъекции имеются воспалительные проблемы кожи или ранее существовавшие вирусные инфекции (впрыски).
- вагинальные (например, папилломы, герпес),
- бактериальные или грибковые (например, молочница).
- * Для пациентов с аутоиммунными заболеваниями.
- Для пациентов, страдающих эпилепсией.
- Для беременных женщин и в период лактации.
- Для использования у пациентов моложе 18 лет.

Предупреждения:

- * Не вводить в кровеносные сосуды и мышцы.
- * Не используйте после истечения срока годности.

- Не использовать, если этикетка повреждена.
- Не использовать, если упаковка открыта.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Не модифицируйте изделие, изменения могут повлиять на его стерильность и безопасность.
- Не использовать, если возможно повреждение устройства.
- Не использовать, если в теле видны царапины, изменена окраска или мутность.
- Не вводите во время менструации.
- Не смешивайте с другими продуктами.
- Не используйте производные четвертичного аммония во время дезинфекции, так как существует риск раздражения слизистой оболочки половых органов.
- Не вводите больше 20 мл на 60 кг массы тела в год.

Меры предосторожности

Настоятельно рекомендуется получить бесплатное информированное согласие заранее.

• Delight G должен вводиться юридически уполномоченными специалистами с хорошими анатомическими знаниями об участке, подлежащем лечению, и с опытом аналогичных методов инъекций.

• Как правило, инъекция медицинского изделия связана с риском заражения.

• Только সুস্বাস্থ্যের шприца и путь инъекции являются стерильными.

• Delight G используется только в стерильных условиях.

• Следует использовать с осторожностью у пациентов, которые в настоящее время принимают иммуносупрессанты. Врач должен определить показания в каждом конкретном случае в зависимости от характера заболевания и его соответствующего лечения и обеспечить конкретный мониторинг этих пациентов. В частности, рекомендуется, чтобы эти пациенты прошли предварительное двойное тестирование и содержательное об инъекции продукта, если больны активны.

• Пациенты, принимающие антикоагулянтные препараты, должны быть предупреждены о потенциальном повышенном риске гематомы после инъекций.

• Отсутствуют клинические данные (эффективность и безопасность) относительно инъекции Delight G в область, которая была обработана другими имплантатами.

• Избегайте инъекции через рубцовую ткань и / или значительно поврежденную ткань.

• Инъекция в воспаленные или инфицированные ткани может привести к повреждению или потере ткани.

• Гематомы или серомы могут потребовать хирургического дренажа.

• Основная реакция гиперчувствительности, воспаление и инфекция могут потребовать удаления имплантата.

• Пациенты с острой ревматоидной стрептококковой болезнью (также как рецидивирующие больные горла или хроническая ревматическая лихорадка) должны быть проверены перед лечением. Если ревматическая лихорадка сопровождается сердечными осложнениями, продукт не следует использовать.

• Инъекция продукта может сопровождаться легким дискомфортом; следует рассмотреть вопрос об использовании анестетиков.

• Как и во всех чрескожных процедурах, инъекция продукта несет риск заражения. Следует соблюдать общие меры предосторожности, связанные с инъекционным материалом.

Возможные побочные действия

Пациенты должны быть проинформированы об общих побочных эффектах, о которых сообщалось после инъекции имплантата с гиалуроновой кислотой, которые могут возникнуть немедленно или с задержкой.

• К ним относятся, но не ограничиваются:

• Воспалительные реакции (покраснение, зуд, отек), которые могут быть связаны с болью или зудом.

• Гематомы

• Утолщение или узелки в месте инъекции.

• Плоский эффект или слабый эффект наполнения и потеря чувствительности в месте инъекции.

• Некрозы в области паппелы, абсцессы и гранулемы. Целесообразно рассмотреть эти потенциальные риски.

• Реакции на лечение обычно проявляются в течение 24-48 часов. Другие побочные эффекты возникают в течение 2-4 недель.

• Пациентам следует рекомендовать немедленно сообщить о любых свидетельствах серьезного неблагоприятного воздействия или какого-либо неблагоприятного воздействия, не упомянутого в этой брошюре лечению врачу.

• Любые другие неблагоприятные побочные эффекты, связанные с инъекцией должны сообщаться местному дистрибьютору и / или непосредственно производителю.

Рекомендации пациентам

• Избегайте приема аспирина, противовоспалительного средства или витамина С в течение недели, предшествующей инъекции.

• Может возникнуть небольшое покраснение после инъекции.

• Сообщите своему врачу, если вы проходите антикоагулянтное лечение или если вы страдаете от гематологического расстройства (повышенный риск возникновения гематомы).

• В течение 5 (пяти) дней избегайте любого полового акта.

• В течение 10 (десяти) дней избегайте перегрева и влажных мест (бассейны, спортзалы, тренировки, сауны, душ и т.д.).

• В течение нескольких дней избегайте любой активности, которая оказывает давление на обработанную область (велоспорт, верховая езда и т.д.).

• Если есть боль в месте инъекции или трудности с мочеиспусканием, которые продолжаются более недели, обратитесь к врачу.

Порядок применения

Рекомендации

Необходимо строго соблюдать правила асептики. Изделие полностью готово к применению.

Гель-имплантат «Delight» следует вводить интраканально в дерму до осевой морщины, увеличивая объем, тем самым заполняя ее. При коррекции морщины линия морщины может оставаться видимой даже после ее заполнения.

Результат процедуры зависит от использования соответствующего метода инъекции, который может подобрать только квалифицированный медицинский работник.

Конкретные результаты процедуры следует оценивать для каждого пациента в индивидуальном порядке. Пациенты с неэстетическими ожиданиями не должны проходить эту процедуру.

До проведения процедуры следует всегда проверять историю болезни пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний.

Пациент должен быть проинформирован обо всех показаниях, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.

Следует также определить необходимость в использовании аналгетиков.

Для получения и поддержания максимального желаемого результата пациент должен быть проинформирован о необходимости проведения дополнительной процедуры или процедуры.

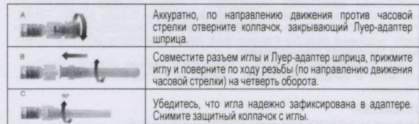
Delight рекомендуется использовать с тонкоствольной иглой 27G. Окклюзия иглы может возникнуть при использовании иглы меньшего диаметра.

Перед инъекцией подготовьте шприцы и иглы для инъекций. Для каждого шприца можно использовать новую иглу для инъекции, или одну и ту же инъекционную иглу можно перенести из одного шприца на другой для лечения одного пациента.

Сборка иглы и шприца

Чтобы избежать отделения иглы от шприца в процессе введения Гель-имплантата «Delight» необходимо произвести следующие манипуляции:

- снимите колпачок с наконечника, как показано на рисунке А, и присоедините иглу из комплекта, как показано на рисунке В и С.



А. Аккуратно, по направлению движения против часовой стрелки, отверните колпачок, закрывающий Лuer-адаптер шприца.

В. Совместите разъем иглы и Лuer-адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы (по направлению движения часовой стрелки) на четверть оборота.

С. Убедитесь, что игла надежно зафиксирована в адаптере. Снимите защитный колпачок с иглы.

Проведение процедуры

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к применению

Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и впадающим в доверие внутриклинической команды.

При выраженной болевой реакции у пациента возможно местное применение крема с анестетиком.

• Кожа места введения дважды продезинфицируйте спиртовым или другим антисептическим раствором для предупреждения риска возникновения инфекции в ходе введения препарата.

• Не вводите препарат слишком глубоко, поскольку это сократит срок резорбции Гель-имплантата «Delight», а следовательно – срок эффекта процедуры.

• Не вводите препарат слишком близко к поверхности, поскольку это может привести к возникновению заметных бугров (или) изменению цвета кожи.

• Медленно вводите препарат в дерму, оттягивая иглу назад.

• Завершите инъекцию за пару миллиметров до точки ввода иглы в кожу, чтобы предотвратить вытекание препарата из точки инъекции.

• Для каждого участка инъекции рекомендуется использовать максимальную дозу в 2 мл за одну сессию инъекции.

• После введения Гель-имплантата «Delight» можно легко помассировать кожу для равномерного распределения изделия.

• Если Гель-имплантат инъекционный «Delight» хранился при температуре ниже комнатной, то необходимо до использования выдержать изделие при комнатной температуре не менее 30 мин.

ВНИМАНИЕ! О любых нежелательных явлениях следует сообщать уполномоченному представителю производителя или непосредственно производителю.

Инъекция геля

• Инъекцию проводят медленно, используя иглу 27G 1/2", вдоль продольной оси гелевого губ, используя линейку, технологию ретро-транспарации для тяжелой гипотрофии и линейной ретро-транспарации для умеренной гипотрофии.

• Анестезия настоятельно рекомендуется в случаях тяжелой гипотрофии.

• Рекомендуется консультация для контроля в дни после инъекции.

⚠ **Остановите процедуру немедленно, если существует вероятность сосудистой пункции.**

Если во время процедуры инъекции возникает значительная сыпь, переместите иглу для инъекции в другую область, чтобы избежать оксидации имплантата. Если сопротивление сохраняется, попробуйте выполнить инъекцию из другой точки ввода. В случае непрерывного сопротивления может потребоваться замена инъекционной иглы и / или шприца.

⚠ **Не применяйте чрезмерное давление на шприц в любое время.**

Если происходит немедленное бледнение, прекратите введение и массируйте область до тех пор, пока цвет не станет нормальным. Если нормальный цвет кожи не возвращается, не возобновляйте процесс инъекции.

⚠ **Поверхностная инъекция или введение большого количества геля**