

Имплантат для подкожного введения **СКУЛЬПТРА™** (поли-Л-молочная кислота) производства Q-Med AB (Кью-Мед АБ), Швеция

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат для подкожного введения **Скульптра™** (поли-Л-молочная кислота) представляет собой имплантат в форме стерильной суспензии, которая восстанавливается из стерильного сухого порошка путём добавления стерильной воды для инъекций. Данная суспензия содержит микрочастицы поли-Л-молочной кислоты (ПЛМК), кристаллической формы полимолочной кислоты. Поли-Л-молочная кислота является биосовместимым, биodeградируемым синтетическим полимером из семейства альфа-гидроксикислот.

СОСТАВ ИМПЛАНТАТА СКУЛЬПТРА

Каждый флакон сухого порошка содержит:

150 мг поли-Л-молочной кислоты

90 мг натрия карбоксиметилцеллюлозы

127,5 мг апиrogenного маннитола

ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА

Стекланный флакон:

Прозрачный бесцветный стекланный флакон тип I
Евр. Фарм./ФСША

Резиновая пробка:

Красная пробка из бромбутилкаучука (Евр.
Фарм./ФСША)

Алюминиевая крышка, снабженная
пластиковым колпачком флип-офф:

Серый полипропиленовый и алюминиевый
колпачок флип-офф

ФОРМА ВЫПУСКА

Имплантат **Скульптра** поставляется в форме сухого порошка, прошедшего асептическую стерилизующую фильтрацию, в стерильных флаконах из прозрачного стекла продолговатой формы с алюминиевым кольцом с одной стороны, герметично закупоренных резиновой пробкой и закрытых развальцованным алюминиево-пластиковым колпачком. Порошок **Скульптра** восстанавливают путём добавления 5 мл стерильной воды для инъекций для получения стерильной апиrogenной суспензии.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Флакон, содержащий имплантат **Скульптра™** – 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Картонная упаковка с этикеткой - 1 шт.

Гарантированные обязательные параметры/характеристики изделия

Обязательный параметр/Характеристика	Предельные значения
Описание	Лиофилизированный порошок белого или желтовато-белого цвета в прозрачном стекланным флаконе с красной резиновой пробкой и алюминиевым обжимным колпачком с серым колпачком флип-офф.
Оценка восстановленного имплантата	Образование хорошо распределённой суспензии с пеной
pH (восстановленный раствор)	5,9-7,2
Средняя масса содержимого (для 20 флаконов) (мг)	273,0-406,3
Однородность по массе	Соответствует

Обязательный параметр/Характеристика	Предельные значения
Содержание воды (%)	≤ 1,3 при выпуске ≤ 2,0 к концу срока годности
Стерильно	Стерильно

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Имплантат **СКУЛЬПТРА** применяется для увеличения объема атрофических участков, в т. ч., для коррекции дефектов кожи, таких как складки, морщины, борозды, шрамы и возрастные изменения.

Имплантат **СКУЛЬПТРА** также пригоден для коррекции больших объемов при признаках истончения жировой ткани лица (липоатрофии).

Техника инъекции: Глубина инъекции и количество имплантата **СКУЛЬПТРА** зависят от площади зоны коррекции и ожидаемого результата. Следует избегать гиперкоррекции, но в случае таковой, область необходимо тщательно массировать для надлежащего распределения имплантата. См. раздел «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» для дополнительной информации.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Имплантат **СКУЛЬПТРА** вводят глубоко в дерму или подкожный слой, используя иглу калибра 26 G. Плотное гранулометрическое распределение микрочастиц, низкая скорость их деградации и вязкость, подходящая как для внутрикожных, так и подкожных инъекций обеспечивают имплантату **Скульптра™** его механические свойства и длительное рассасывание, что позволяет использовать данный имплантат для заполнения атрофических участков кожи.

БИОДЕГРАДАЦИЯ

Имплантат **СКУЛЬПТРА** состоит из частиц ПЛМК, которые будут медленно разрушаться после введения. Исследования *in vitro* продемонстрировали скорость распада от 2% до 10% через 24 месяца. Основным метаболитом лактат выводится из ткани гликолитическим путем.

Согласно клиническим данным эффект после введения ПЛМК начинает постепенно снижаться через 24 месяца. По данным гистологических исследований через 12 месяцев после введения частицы ПЛМК присутствуют в исследуемых тканях, через 30 месяцев после введения в исследуемых тканях отсутствуют частицы ПЛМК, что может свидетельствовать о ее полной биодegradации (Vleggaar D & Bauer U 2004. J. Drugs Dermatol. 3(5):542-547).

После введения имплантат **Скульптра™** не подлежит извлечению или замене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать в случае острых или хронических кожных заболеваний (инфекции или воспаления) в области коррекции или вблизи неё. Имплантат **СКУЛЬПТРА** не должен применяться у пациентов с аллергией к каким-либо его компонентам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Имплантат **СКУЛЬПТРА** следует вводить только глубоко в дерму или подкожный слой.

Избегайте поверхностных инъекций, при которых возможно появление ранних папул или узелков в месте введения. Это может свидетельствовать о неправильной технике выполнения инъекций (поверхностное введение имплантата, избыточное количество введенного продукта, неправильное его приготовление). Кроме того, массаж области введения для равномерного распределения имплантата может также минимизировать возможность появления папул или узелков.

Флаконы с имплантатом **СКУЛЬПТРА** предназначены для проведения одной процедуры у одного пациента во избежание микробного загрязнения. Не используйте флакон повторно и не проводите повторную стерилизацию флакона.

После использования флакон следует немедленно уничтожить. Не используйте имплантат, если его упаковка или флакон вскрыты или повреждены.

Необходимо соблюдать осторожность во избежание введения имплантата в кровеносные сосуды. Введение в кровеносные сосуды может привести к закупорке сосуда и вызвать ишемию участка кожи или эмболию сосуда.

Не проводите гиперкоррекцию (чрезмерное введение) участков атрофии, поскольку процесс восстановления потери объема мягких тканей происходит постепенно, в течение нескольких недель, по мере наступления эффекта от применения имплантата **СКУЛЬПТРА**.

Всегда смешивайте порошок со стерильной водой для инъекций.

Для инъекций имплантата **СКУЛЬПТРА** используйте иглы 26G и одноразовые стерильные шприцы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Следует соблюдать следующие меры предосторожности:

Имплантат **СКУЛЬПТРА** должен использоваться медицинскими специалистами, которые имеют опыт коррекции дефектов при потере объема мягких тканей, после тщательного ознакомления с обучающими материалами по работе с имплантатом и полной инструкцией по его применению.

В области введения не должно быть признаков воспаления или инфекции. Перед процедурой её следует обработать антисептиком.

Как при любых инъекциях, пациенты, могут иметь риск развития гематомы или кровоточивости в месте введения.

Безопасность имплантата **СКУЛЬПТРА** для использования во время беременности, у кормящих грудью или у пациентов младше 18 лет не установлена.

Исследования взаимодействия имплантата **СКУЛЬПТРА** с лекарственными препаратами, другими веществами или имплантатами не проводились.

Следует принимать меры предосторожности при введении имплантата **СКУЛЬПТРА** в участки с тонкой кожей, например, в периорбитальную зону.

Сообщалось о повышенном риске развития папул или узелков в периорбитальной области (см. раздел «Побочные эффекты»). Инструкции по технике проведения инъекций приведены в обучающих материалах по имплантату.

Поскольку безопасность применения имплантата **СКУЛЬПТРА** у пациентов с повышенной склонностью к образованию келоидных и гипертрофических рубцов не установлена, его не следует применять у пациентов с келоидными и гипертрофическими рубцами в анамнезе или с предрасположенностью к их формированию.

Если после применения имплантата **СКУЛЬПТРА** пациенту планируется проведение сеанса лазерной терапии, химического пилинга и других эстетических процедур, связанных с активным ответом кожи, то существует возможный риск возникновения воспалительной реакции в месте нахождения имплантата. Это относится также к тем случаям, когда имплантат **СКУЛЬПТРА** вводится до полного восстановления кожи после такой процедуры.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости минимизировать воздействие солнца и УФ-лучей на зоны введения имплантата до исчезновения первоначального отека и покраснения.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты в результате различных инъекций включают в себя кратковременное кровотечение в области введения иглы или преходящую боль, локализованное покраснение, экхимозы, гематому или даже лёгкий отёк, которые, как правило, исчезают в течение 2-6 дней.

На основании данных, полученных в ходе пострегистрационного наблюдения и клинических исследований, узелки также были зарегистрированы как побочные эффекты.

В месте инъекций были отмечены подкожные папулы, невидимые, но пальпируемые, или видимые узелки, включая узелки в периорбитальной области, или уплотнения, которые могут быть связаны с гиперкоррекцией.

Иногда узелки сопровождаются воспалением или изменением пигментации кожи.

Раннее появление подкожных узелков в месте инъекции (в течение 3 - 6 недель после терапии) можно минимизировать, выполняя рекомендации по разведению продукта и соблюдая технику проведения инъекций (см. раздел «Предостережения»).

Сообщалось о позднем появлении подкожных узелков в месте инъекции (в течение 1 - 14 месяцев после введения), которые иногда сохранялись в течение 2 лет.

В некоторых случаях образовавшиеся узелки или поздние гранулемы разрешались самопроизвольно или после многократных местных инъекций кортикостероидов или иных подобных имплантатов. Иногда требовалось хирургическое удаление узелков, когда они увеличивались в размерах, развивались в труднодоступных анатомических областях (например, на нижнем веке) или сохранялись после других процедур.

Другие редкие нежелательные явления включают в себя следующие: абсцесс в месте введения, инфекция в месте введения, в том числе целлюлит (воспаление подкожно-жировой клетчатки лица), стафилококковая инфекция, поздняя гранулема, аллергическая реакция, крапивница в месте введения, гипертрофия или атрофия кожи в месте введения, ангионевротический отек, телеангиэктазии, саркоидоз кожи, образование шрамов или изменение пигментации кожи.

О РАЗВИТИИ ЛЮБЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ ИЛИ ЖАЛОБАХ НА КАЧЕСТВО ПРОДУКТА НЕОБХОДИМО УВЕДОМИТЬ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ ООО «ГАЛДЕРМА» ИЛИ ПОСТАВЩИКА.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по технике проведения инъекций приведены в обучающих материалах по имплантату.

Восстановление перед применением

Имплантат **СКУЛЬПТРА** восстанавливают для последующего применения следующим образом:

1. Снимите колпачок с флакона и протрите антисептиком резиновую пробку. В случае нарушения герметичности флакона, пробки или колпачка флип-офф не следует использовать имплантат; необходимо связаться с уполномоченным представителем на территории РФ ООО «ГАЛДЕРМА» или поставщиком.
2. Возьмите стерильный одноразовый 5 мл шприц (с разметкой 1/10 мл) и стерильную иглу 18 G и присоедините иглу к шприцу.
3. Отберите шприцем 5 мл стерильной воды для инъекций.
4. Медленно добавьте 5 мл воды к сухому порошку, введя иглу 18 G через резиновую пробку во флакон с помощью однократного прокола.

5. Оставьте минимум на 2 часа для полной гидратации; не встряхивайте флакон в течение этого периода. Во время гидратации имплантат **СКУЛЬПТРА** можно хранить в холодильнике (2-8°C) или в помещении при температуре до 30°C.

6. Когда имплантат готов к инъекции, его осторожно встряхивают непосредственно перед использованием. Встряхивайте флакон до получения прозрачной однородной суспензии. Можно использовать циркулярный смеситель индивидуально для каждого флакона. Имплантат готов к использованию.

Восстановленный имплантат должен быть введён в течение 72 часов после восстановления.

Если имплантат не использован в течение этого времени, его следует уничтожить. (см. «ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ»).

7. Непосредственно перед использованием протрите антисептиком резиновую пробку флакона, затем используйте вторую иглу 18 G для забора необходимого количества суспензии в одноразовый стерильный шприц. Не храните восстановленный имплантат в шприце.

8. Перед введением имплантата смените иглу 18 G на 26 G для введения имплантата глубоко в дерму или подкожный слой.

9. Чтобы набрать остаточное содержимое флакона, повторите действия пунктов 6-8.

10. Уничтожьте флакон немедленно после однократной процедуры/применения у пациента.

Применение

1. В случае принятия решения о применении имплантата у данного пациента необходимо получить полный медицинский анамнез.

Перед применением имплантата **СКУЛЬПТРА**, пациент должен быть полностью проинформирован о показаниях, противопоказаниях, предостережениях и мерах предосторожности при использовании, побочных эффектах и способах применения имплантата **СКУЛЬПТРА**. Каждый пациент должен быть проинформирован о том, что количество имплантата **СКУЛЬПТРА** и число процедур введения инъекций будет зависеть от клинического состояния пациента и степени выраженности дефекта области коррекции.

2. Соблюдайте правила обеззараживания и гигиены. Обработайте область инъекции антисептиком.

3. Для внутривенных и подкожных инъекций, перед введением, порошок имплантата **СКУЛЬПТРА** необходимо восстановить с помощью 5 мл воды для инъекций. Имплантат **СКУЛЬПТРА** вводится глубоко в дерму или подкожный слой.

Не вводить с помощью игл с калибром менее 26 G. Не сгибать иглу.

Для сохранения однородности суспензии в течение процедуры периодически встряхивайте шприц, чтобы перемешать имплантат. Перед первой инъекцией выпустите несколько капель имплантата через присоединённую иглу калибром 26 G, чтобы удалить воздух и убедиться в отсутствии блокирования (закупорки) иглы. Если игла 26 G заблокировалась или затупилась в течение процедуры, может потребоваться её замена. В случае блокирования удалите иглу, выпустите небольшое количество имплантата, присоедините новую стерильную иглу 26 G, затем снова выпустите несколько капель **СКУЛЬПТРА**, чтобы удалить воздух и проверить пропускную способность иглы.

Для контроля глубины введения имплантата **СКУЛЬПТРА** растяните/оттяните кожу в направлении, обратном введению, для формирования упругой поверхности.

Стерильная игла 26 G вводится в кожу косоугольным срезом вверх под углом приблизительно 30-40 градусов до достижения необходимой глубины.

При пересечении иглой границы дерма/подкожный слой ощущается изменение в сопротивлении ткани. Если игла введена под очень малым углом или если конец иглы недостаточно заглублён, конец иглы может находиться в срединном или поверхностном слое папиллярной дермы, и

косоугольный срез иглы можно видеть через кожу. Если имплантат вводится неглубоко, то область коррекции бледнеет сразу же или вскоре после инъекции. В данном случае иглу следует вынуть и осторожно промассировать данную зону. Если бледность не исчезла, не следует проводить повторную инъекцию.

4. После первого применения имплантата **СКУЛЬПТРА** должна быть достигнута лишь минимальная коррекция. Для принятия решения о дополнительной коррекции необходимо провести оценку пациента не ранее чем через четыре недели после первой процедуры. На первой консультации пациент должен быть проинформирован о потенциальной необходимости дополнительных процедур.

5. После инъекции на область коррекции следует наложить лёд (завёрнутый в салфетку, чтобы избежать прямого контакта с кожей) для снижения риска возможного развития отёка и/или кровоподтёков.

6. Важно тщательно промассировать область(-и) коррекции, чтобы равномерно распределить имплантат (использование подходящего крема может помочь снизить трение о поверхность кожи при массаже).

7. Пациенту следует периодически массировать области введения имплантата в течение пяти минут пять раз в день в течение пяти дней после процедуры, чтобы в результате коррекции данная зона приобрела естественный вид.

8. Имплантат **СКУЛЬПТРА** может визуализироваться при проведении ультразвукового исследования и МРТ. Он не наблюдается при КТ и рентгеновском обследовании.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Порошок имплантата **СКУЛЬПТРА** следует хранить в защищённом от влаги месте (при температуре не более 30°C). После восстановления имплантат **СКУЛЬПТРА** можно хранить не более 72 часов в холодильнике (2-8°C) или в помещении при температуре не более 30°C. Не замораживать.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильность готового имплантата достигается за счёт асептического производственного процесса.

В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ГЕРМЕТИЧНОСТИ ФЛАКОНА, ПРОБКИ ИЛИ КОЛПАЧКА ФЛИП-ОФФ НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИМПЛАНТАТ; НЕОБХОДИМО СВЯЗАТЬСЯ С УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ НА ТЕРРИТОРИИ РФ ООО «ГАЛДЕРМА» ИЛИ ПОСТАВЩИКОМ.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности имплантата Скульптра™ составляет 36 месяцев.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения данного медицинского изделия, шприцы, иглы и флаконы могут представлять биологическую опасность и являются потенциально биологически опасными медицинскими отходами. Обращайтесь с ними и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями. Утилизировать как особые отходы производства в учреждении, имеющем лицензию на данный вид деятельности.

Утилизация на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Класс опасности медицинских отходов – Б.

УПАКОВКА

Флакон вместе с инструкцией по применению находится в маркированной картонной упаковке.