

## Інструкція для застосування

**Дермальний філлер BiViDerma V Lidocaine, BiViDerma III Lidocaine, BiViDerma I Lidocaine**  
(Назва моделі: BPVL2-10BC, BPML-10BC, BPAL-10BC)

Назва продукту: філлери дермальні на основі гіалуронової кислоти, які розсмоктуються, з лідокаїном

### **ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ ДАННОЇ ПРОДУКЦІЇ УВАЖНО ОЗНАЙОМТЕСЯ З НАСТУПНОЮ ІНФОРМАЦІЄЮ.**

#### 1. ОПИС

BiViDerma V Lidocaine, BiViDerma III Lidocaine, BiViDerma I Lidocaine (далі BiViDerma) це стерильні пристрої, що складаються з мікрокулькових сполучених молекул гелю гіалуронової кислоти. Гіалуронова кислота має хорошу біосумісність і здатність до з'єднання молекул води, але це розчинний полімер, який швидко видаляється при введенні в нормальну шкіру. Тому зшитий гель гіалуронової кислоти з часом повністю розкладається і засвоюється організмом. Як правило, зшиті наповнювачі гіалуронової кислоти залишаються в організмі близько 9 місяців.

Дермальний філлер постачається в індивідуальному медичному шприці та упаковується для одноразового використання, готовий до ін'єкцій. Кожен шприц містить розчин мікро-кулькових сполучених молекул гелю гіалуронової кислоти 20 мг/мл. Ця зшита гіалуронова кислота утворюється в результаті хімічного зшивання гіалуронової кислоти, отриманої в процесі мікробіологічної ферментації із штаму *Streptococcus zooeridemicus*, з дивінілсульфоном (DVS) і містить 0,3% лідокаїну гідрохлориду.

#### 2. СКЛАД

- Один шприц містить 1.0 ml (мл) продукту BiViDerma V Lidocaine, BiViDerma III Lidocaine, BiViDerma I Lidocaine (BPVL2-10BC, BPML-10BC, BPAL-10BC):
  - o структурований гель молекул гіалуронової кислоти – 20 mg/ml (мг/мл)
  - o лідокаїну гідрохлорид – 3 mg/ml (мг/мл)
- 2 голки 25G\*13 mm (мм) (Тільки для моделей BPVL2-10BC)
- 2 голки 27G\*13 mm (мм) (Тільки для моделей BPML-10BC)
- 2 голки 30G\*13 mm (мм) (Тільки для моделей BPAL-10BC)

#### 3. ВИКОРИСТАННЯ / ПОКАЗАННЯ

Стерильний дермальний філлер на основі гіалуронової кислоти, який розсмоктуються, з лідокаїном для відновлення тканин вводиться як ін'єкція за допомогою шприца в глибоку дерму для корегування деформацій контуру обличчя (наприклад, лікування асиметрії) у разі втрати тканин випадково або через захворювання. Продукт призначений для додання об'єму дермі обличчя для корегування ліпоатрофії обличчя.

- 1) Для використання: Хірургом (Кваліфікований фахівець, який може користуватися даним медичним пристроєм)
- 2) Пацієнти
  - Вік: чоловіки та жінки старше за 20 років
  - Вага: 5 кг-250 кг
  - Стан здоров'я: Не застосовувати на пацієнтах, які використовують кардіостимулятор, активні імплантовані медичні пристрої та у вагітних жінок
  - Національність: різноманітна
  - Стан пацієнта: не має значення, за винятком, якщо пацієнт знаходиться у збудженому, схвильованому стані
- 3) Умови
  - Операційна палата
  - Використовувати в чистій кімнаті лікарні для проведення процедур

#### 4. ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Не рекомендується застосовувати дермальний філлер пацієнтам з аутоімунними захворюваннями сполучної тканини. Дермальний філлер протипоказаний на інфікованих або несудинних хірургічних ділянках, за винятком, якщо процедура спеціально призначена лікарем.
- Пацієнти повинні уникати вживання нестероїдних протизапальних засобів, включаючи аспірин, протягом двох тижнів, перед процедурою BiViDerma.
- Слід уникати допоміжних агентів, які можуть викликати запалення в місці лікування.
- Дермальний філлер не слід застосовувати для корекції періокулярної лінії або контурування

гладеллярного контуру.

- Не застосовуйте дермальний філлер пацієнтам, яким вводили НПЗЗ, інгібітори агрегації, антикоагулянти, імунодепресанти тощо.
- Не застосовувати пацієнтам з алергічними захворюваннями, аутоімунними захворюваннями, саркоїдними гранулематозними захворюваннями та ендартеріїтом Ослера.
- Не застосовувати вагітним та жінкам, які годують груддю.
- Не застосовувати немовлятам та неповнолітнім.
- Не застосовувати пацієнтам із попередньою гіперчутливістю до місцевих анестетиків амідного типу, таких як лідокаїн.

## 5. ЗАГАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не застосовувати продукт на ділянках, які останнім часом оброблялись філлерами або філлерами, які не розсмоктуються.

Не застосовувати продукт на будь-яких ділянках (наприклад, на грудях), крім обличчя.

Не вводити препарат в сухожилля, м'язи або кістки.

Не вводити препарат в кровеносну судину.

Не передозувати.

Не застосовувати продукт у пацієнтів, які мають підвищену чутливість до інгредієнта продукту (гіалуронової кислоти).

Не застосовувати продукт на запалених або інфікованих ділянках шкіри.

Не використовуйте продукт у поєднанні з лазером, хімічним пілінгом або обробкою шкіри.

Рекомендований інтервал повторного введення шкірного наповнювача приблизно 9 місяців.

Зовнішній вигляд продукту слід перевіряти перед використанням, і якщо він має якісь відхилення, його не слід використовувати.

Голку та шприц слід перевірити на наявність пошкоджень перед використанням, і якщо є якісь відхилення, їх не слід використовувати.

Роблячи ін'єкцію пацієнту, повільно та рівномірно прикладайте силу до штока поршня.

Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності.

## 6. НЕСУМІСНІСТЬ

Оскільки гіалуронова кислота може спричинити осадження четвертинного амонію та хлорогексидину, такого як бензалконію хлорид, який є дезінфікуючим засобом, запобігайте зберіганню продукту разом із такими речовинами і не дозволяйте контактувати з хірургічним обладнанням, в якому використовуються такі речовини. Немає відомостей про взаємодію з іншими місцевими анестетиками.

## 7. ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Лікар повинен повідомити пацієнта про середньо- та довгострокові побічні ефекти, які можуть бути спричинені застосуванням цього продукту.

- Повідомлялося про такі можливі побічні ефекти: гематома, біль, запалення, набряк, екхімоз, водянка, болючість, біль, тимчасовий біль, дискомфорт біля місця ін'єкції після процедури, еритема, утворення папул прищів, вузлик / абсцес, грудочки, асиметрія, порушення контуру, почервоніння, побіління, гіперпігментація, некроз тканин, інфекція, гранульома стороннього тіла, імунні реакції, стійкі рубці та сліпота.

- Алергічна реакція може виникнути через побічні ефекти, викликані залишковими зшиваючими агентами (DVS).

- Повідомляйте про будь-які побічні ефекти виробника, уповноваженого представника або дистриб'ютора.

## 8. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Дермальний філлер упакований індивідуально для кожного пацієнта. Не використовуйте повторно. Не стерилізуйте повторно. Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

Як будь-яка процедура ін'єкційного введення, імплантація BiViDerma несе ризик зараження.

Безпека використання імплантатів BiViDerma для під час вагітності або у немовлят та дітей не вивчалась.

Імплантати BiViDerma слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які перебувають на імунодепресивній терапії.

У пацієнтів, які використовують антикоагулянти, такі як аспірин та нестероїдні протизапальні засоби, можливі, як і при будь-яких ін'єкціях, виникнення синців або кровотеч у місцях ін'єкцій.

Безпека та ефективність імплантації BiViDerma для збільшення губ не встановлені.

Не проводилося жодних довгострокових досліджень щодо здатності BiViDerma викликати рак. Потенційні ризики для ембріона або плоду на даний момент невідомі, можливі інші ризики або побічні ефекти, які також невідомі на даний момент.

Якщо продукт містить голку, використовуйте голку, що додається до виробу.

Якщо продукт не містить голку, кваліфікований лікар може вибрати та використовувати голки такого калібру, який підходить до філлера (рекомендовані голки: 23G голка з нормальною стінкою, 25G голка з надтонкою стінкою, 20G канюля).

Слід враховувати загальну дозу введеного лідокаїну, якщо лідокаїн вводять пацієнту перед використанням цього препарату. Високі дози лідокаїну 400 мг або вище можуть викликати гострі токсичні реакції, які проявляються як симптоми, що впливають на центральну нервову систему та провідність серця.

Для кожної ділянки застосування даного продукту рекомендована максимальна доза 2 мл за сеанс.

## 9. ГАРАНТІЯ ЯКОСТІ

Ефективність процесу стерилізації підтверджена. Контроль мікробіологічної чистоти проводять протягом року, щоб оцінити відсутність бактеріальних та грибкових патогенів.

## 10. ІНСТРУКЦІЯ З ЗАСТОСУВАННЯ

- Дермальний філлер призначений для ін'єкцій у підшкірний шар дерми для корекції середніх та важких мімічних зморшок та складок (наприклад, носогубних складок). Перед процедурою пацієнти повинні бути повністю ознайомлені із показаннями, протипоказаннями, попередженнями, запобіжними заходами, реакціями на лікування, побічними реакціями та способом введення. Пацієнтів також слід попередити, що для досягнення та підтримання максимальної корекції можуть знадобитися додаткові ін'єкції.

- Потрібно отримати повну історію хвороби пацієнта, включаючи алергічні реакції, щоб визначити, чи є пацієнт відповідним кандидатом для процедури з BiViDerma.

- Дефіцит м'яких тканин пацієнта слід охарактеризувати з урахуванням етіології, розтяжності, стресу на місці та глибини ураження. Залежно від типу шкіри, найкращі результати досягаються тоді, коли дефект легко розтягується, а корекції можна візуалізувати ручним маніпулюванням (розтягуванням) шкіри. Рекомендуються фотографії результатів попередніх процедур.

- Якщо місце ін'єкції сприйнятливим до спалаху герпесу, пацієнту можуть призначити профілактичні противірусні засоби. Місцева або ін'єкційна анестезія може застосовуватися для лікування болю під час та після ін'єкції, особливо якщо місце особливо чутливе до пункції голки або підшкірного збільшення об'єму тканини, наприклад атрофічна реабілітація губ. Підшкірні ін'єкції місцевих анестетиків, такі як лідокаїн, також використовувались у місці ін'єкції або як нервовий блок для успішної підготовки ділянки ін'єкції. Якщо область, яка підлягає процедурі, обширна, хірурги можуть вибрати регіональний нервовий блок, щоб забезпечити максимальне формування та контурування тканини після ін'єкції. Цей підхід може також застосовуватися у пацієнтів, які, як правило, відзначають високу чутливість до болю.

- Переконавшись, що пацієнт ретельно промив зону обробки водою з милом, її слід намазати спиртом або іншими антисептиками. Перш ніж вводити дермальний філлер, натискайте шток поршня, поки продукт трохи не витече з голки.

- Дермальний філлер вводять за допомогою тонкостінної каліброваної голки. Техніка ін'єкції з урахуванням кута та орієнтації фаски, глибини ін'єкції та введеної кількості може змінюватися. Для досягнення оптимальних результатів використовували метод лінійного різьблення, ін'єкції серійною пункцією або їх комбінацію. Якщо дермальний філлер вводити занадто поверхнево, це може призвести до видимих грудочок та/або зміни кольору. Дермальний філлер слід розміщувати у підшкірному шарі дерми.

- Введіть дермальний філлер, рівномірно натискаючи на шток поршня, повільно відтягуючи голку назад. Зморшку слід підняти та усунути до кінця ін'єкції. Важливо, щоб ін'єкцію припинили безпосередньо перед витягуванням голки зі шкіри, щоб запобігти витіканню матеріалу або надмірному потраплянню його в шкіру.

- виправте лише 100% бажаного ефекту об'єму. Не перевиправляйте. Ступінь та тривалість корекції залежать від характеру дефекту, що лікується, тургору тканини в місці імплантації, глибини імплантації в тканині та техніки ін'єкції. Помітно утворені дефекти може бути важко виправити.

- Якщо відбувається негайне блідіння, ін'єкцію слід припинити і масажувати область, поки вона не повернеться до нормального кольору.

- Після закінчення ін'єкції оброблене місце слід обережно масажувати, щоб воно відповідало контуру навколишніх тканин. Якщо сталося надмірне виправлення, промасажуйте область між пальцями або на підкладці поверхневої кістки, щоб отримати оптимальний результат.

- Якщо зморшка потребує подальшого корегування, ту саму процедуру слід повторювати до отримання

задовільного результату. У пацієнтів, у яких наявний локалізований набряк, ступінь корекції іноді важко судити під час лікування. У цих випадках краще запросити пацієнта на доопрацювання через 1-2 тижні.

- У пацієнтів можуть спостерігатися легкі та помірні реакції на місці ін'єкції, які зазвичай проходять через кілька днів. Якщо оброблена ділянка опухла відразу після ін'єкції, пакет із льодом можна прикласти до місця ін'єкції на короткий час.

- Після початкового лікування (від 1 до 2 тижнів після) може знадобитися додаткова процедура BiViDerma для досягнення бажаного рівня корекції. Потреба в додатковому лікуванні може варіюватися від пацієнта до пацієнта і залежить від різних факторів, таких як тяжкість зморшок, еластичність шкіри та товщина шкіри в місці лікування.

- Лікар повинен інформувати пацієнта щодо негайного повідомлення про будь-які прояви проблем, що можуть бути пов'язані із застосуванням BiViDerma.

## 11. ПАКУВАННЯ

Дермальний філлер постачається в індивідуальному медичному шприці для одноразового використання, готовий до ін'єкції (імплантації). Вміст шприца стерильний та непірогенний. Позначення об'єму на шприці служать лише для довідки.

Голка і канюля - стерильно упаковані продукти, що кріпляться на зовнішній стороні блістера.

### Зберігання














Імпланти Дермальний філлер слід зберігати при стандартній температурі холодильника (1-25 °C).


**НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Незважаючи на те, що Дермальний філлер не транспортується в холодильник, обмежений вплив температури навколишнього середовища суттєво не впливає на ефективність продукту та термін зберігання. Термін придатності BiViDerma 30 місяців.

### Стерильність









Дермальний філлер індивідуально упакований для кожного пацієнта. Не використовуйте повторно. Не стерилізуйте повторно. Не використовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.

## 12. Опис значків, використаних на коробці

№	Використаний значок	Опис
1		Символ позначення 'Виробник'
2		Символ позначення 'Використати до'
3		Символ позначення 'Застереження'
4		Символ позначення 'Не застосовувати повторно'
5		Символ позначення 'Код лоту'
6		Символ позначення 'Стерилізація паром'
7		Символ позначення 'Для використання зверніться до інструкції'
8		Символ позначення 'Не використовувати, якщо одноразова упаковка відкрита або пошкоджена'
9		Символ позначення 'температурний ліміт'
10		Символ позначення 'зберігати в сухому місці'
11		Символ позначення 'зберігати у місці без впливу прямих сонячних променів'
12		Символ позначення 'НЕ СТЕРИЛІЗУВАТИ ПОВТОРНО'
13		Символ позначення 'Назва моделі'

14		Символ позначення 'Позначка KFDA GMP'
----	---	---------------------------------------

### 13. Опис значків, використаних на голці та канюлі

№	Використаний значок	Опис
1		Символ позначення 'Виробник'
2	SIZE	Символ позначення 'Розмір голки та канюлі'
3		Символ позначення 'Код лоту'
4		Символ позначення 'Дата виробництва'
5		Символ позначення 'Використати до'
6		Символ позначення 'Стерилізовано з використанням етиленоксиду'
7		Символ позначення 'Не використовувати повторно'
8		Символ позначення 'Не використовувати продукт, якщо упаковка пошкоджена або відкрита'
9	KGMP	Символ позначення 'GMP схвалений Корейською адміністрацією з питань харчових продуктів та медикаментів'
10		Символ позначення 'Затвердження маркування CE'

Дата видавництва: 01 листопада 2021 року [Ред. 1]

Щоб отримати додаткову інформацію, зробити замовлення або повідомити про побічну реакцію, зв'яжіться зі службою обслуговування клієнтів BioPlus Co., Ltd.



UA.TR.101

**Виробник:** BioPlus Co., Ltd / БіоПлюс Ко., Лтд

Адреса: 13209, А-# 1801, #1802, 14, Sagimakgol-ro 45 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea / 13209, А-# 1801, #1802, 14, Сагімагол-ро, 45беон-гіл, Джанвон-гу, Сеонгнам-сі, Генджі-ду, Республіка Корея

**Уповноважений представник в Україні:** ФОП Таценко Вадим Михайлович

вул. Енергетиків, 14, кв.14, м. Українка, 08720, Україна

**Місце виробництва:**

BioPlus Co., Ltd / БіоПлюс Ко. Лтд.

#211, Migun Techno World 2, 187, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Republic of Korea / #211 Мігун Техно Ворлд 2, 187, Техно 2-ро, Юсеонг-гу, Тенжон, 34025, Республіка Корея;

А-#701, #702, #703, #901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, #1201, #1202, #1205, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea / А-#701, #702, #703, #901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, #1201, #1202, #1205, 14, Сагімагол-ро, 45беон-гіл, Джанвон-гу, Сеонгнам-сі, Генджі-ду, Республіка Корея.

**Дистриб'ютор на території України:** ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА», Україна, 03142, м. Київ, вул. Омеляна Прицака, буд. 4, тел./факс: +38(044) 594 95 05.