

# AVALON™ GRAND PLUS

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### СОСТАВ

Поперечно-сшитая Гиалуоновая Кислота (ГК).....24 мг/мл  
Лидокаина гидрохлорид.....3 мг/мл  
Фосфатно-солевой буфер.....q.s.  
Один шприц содержит 1,0 мл AVALON™ GRAND PLUS.

### ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Филлер внутридермальный AVALON™ объёмом 1.0 мл представляет собой стерильный, прозрачный, апиrogenный вязкоупругий инъекционный гелевый имплантат. Филлер состоит из поперечно-сшитой гиалуоновой кислоты (ГК), которая в концентрации 2,4% (24 мг/мл) содержится в физиологическом буфере и дополнена лидокаином гидрохлоридом в концентрации 0,3% (3,0 мг/мл). Вспомогательная функция лидокаина гидрохлорида заключается в облегчении боли при выполнении инъекций. В каждой коробке с изделием содержатся: один шприц, предварительно заполненный 1,0 мл геля (имплантата); две одноразовые стерильные иглы калибром 25G 1/2"; инструкция по применению и этикетка с номером партии и серийным номером.

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется стерильным. Содержимое шприцев стерилизуется влажным теплом (ГОСТ Р ИСО 17665) при температуре 121°С в течение 20 минут. При стерилизации содержимого шприцев был достигнут уровень обеспечения стерильности SAL=10<sup>-6</sup>. Вид стерилизации игл - стерилизация с применением окиси этилена по ИСО 11135

### НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для коррекции морщин разной глубины и коррекции контура лица. Показано для инъекций в поверхностные и глубокие дермальные слои.

### ПОКАЗАНИЯ

AVALON™ GRAND PLUS предназначен для коррекции лица. Изделие предназначено для формирования контуров и коррекции морщин, складок и других неровностей кожи большой и средней глубины. Изделие вводится в поверхностный, средний и глубокий слои дермы подкожно и супраперистоально. Лидокаин снижает дискомфорт пациента во время терапии.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не вводите филлер в периорбитальную область
- Не вводите филлер в кровеносные сосуды
- Не вводите избыточное количество филлера

Филлер не должен использоваться:

- » пациентами с анафилактической реакцией на материалы филлера
- » пациентами с серьезной аллергией или анафилаксией в анамнезе
- » пациентами с нарушением свертываемости крови
- » пациентами, принимающими тромболитические средства или антикоагулянты

- » пациентами со склонностью к развитию келоидов, гиперпигментации или повышенной чувствительностью к лидокаину или к анестетикам амидного типа.
- » пациентами с аутоиммунными заболеваниями в анамнезе
- » пациентами с известной гиперчувствительностью к гиалуоновой кислоте
- » пациентами с нарушением свертывания крови
- » пациентами, имеющие в анамнезе стрептококковые заболевания
- » пациентами с острой ревматической лихорадкой с сердечными осложнениями
- » беременными или кормящими женщинами
- » детьми

Филлер нельзя вводить в воспаленные/инфицированные участки.

Филлер нельзя использовать во время прохождения терапии, включая лазерную терапию, химический пилинг или абразивное удаление дефектов кожи.

- Не используйте изделие вместе с другими филлером
- Выбросьте шприц и оставшийся изделие после использования.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Филлер должен вводиться медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку по технике инъекций филлеров
- Перед началом терапии пациенты должны быть проинформированы о показаниях к применению, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных нежелательных эффектах.
- Филлер должен вводиться только подкожно.
- Филлер может привести к возникновению серьезных побочных реакций, таких как потеря зрения, при введении в кровеносные сосуды. Настоятельно рекомендуется делать инъекции в области тонкой кожи, чтобы снизить риск попадания филлера в кровеносные сосуды, особенно вокруг периорбитальной области.
- Филлер необходимо вводить в здоровую, невоспаленную и продезинфицированную кожу. В рамках контролируемых клинических исследований безопасность и срок годности филлера не были установлены.
- Избегайте инъекций в области, где установлены постоянные имплантаты.
- Пациенты со стрептококковой инфекцией в анамнезе (рецидивирующие боли в горле, острая ревматическая лихорадка) должны дважды проходить тест перед любой инъекцией.
- Пациенты, проходящие лечение антикоагулянтами, должны быть предупреждены о повышенном риске образования гематом и кровотечения во время инъекции.
- Настоятельно рекомендуется избегать приема аспирина в высоких дозах или витамина С за неделю после инъекции.
- Настоятельно рекомендуется не наносить макияж в течение 24 часов после инъекции и избегать длительного пребывания на солнце, под ультрафиолетовым излучением, в местах с низкой температурой, а также посещать сауны или паровые бани в течение двух недель после инъекции.
- Очень важно правильно установить иглу на шприц. Неправильная установка иглы может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.
- Если игла заблокирована, не давите с силой на шток, а прекратите инъекцию и замените иглу.
- Спортсмены должны быть осведомлены о том, что использование этого продукта может привести к положительным результатам при антидопинговых тестах.
- Медицинские работники должны учитывать тот факт, что

это изделие содержит лидокаин.

- Следует учитывать общую дозу лидокаина, если зубной блок или местное введение лидокаина (более 400 мг) может вызвать острые токсические реакции, влияющие на центральную нервную систему и сердечную проводимость.

### НЕСОВМЕСТИМОСТИ

Известно, что гиалуоновая кислота несовместима с солями четвертичного аммониевого основания, такими как бензалкония хлорид. Поэтому филлер никогда не должен контактировать с такими веществами или с медико-хирургическими инструментами, которые были обработаны этим типом вещества.

Случаи введения препарата с использованием других лекарственных средств или оборудования не зарегистрированы. Не было обнаружено каких-либо медицинских результатов при инъекции препарата в область, которая ранее была обработана другим филлером.

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Перед началом терапии практикующие врачи должны проинформировать пациента о том, что потенциальные побочные эффекты, связанные с использованием филлера, могут проявиться немедленно или через некоторое время. Данные эффекты включают, но не ограничиваются этим:
  - После инъекции могут возникнуть воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема и т.д.), сопровождающиеся зудом, болью при надавливании. Эти реакции могут длиться несколько часов, дней, а в некоторых случаях и неделю:
  - Местное кровотечение или гематомы в области инъекции
  - Отверждение, изменение пигментации и неударительный эффект в месте инъекции
  - После инъекции гиалуоновой кислоты сообщалось о случаях некрозов в области губели, гранулем, гиперчувствительности и образования абсцессов при инъекции других продуктов.
  - Пациенты должны как можно скорее сообщить лечащему врачу обо всех вторичных реакциях, сохраняющихся более одной недели. Врач должен назначить соответствующее лечение.
  - Сообщалось о следующих нежелательных эффектах, связанных с инъекциями лидокаина:
    - Шок: Медицинские работники должны внимательно следить за возникновением симптомов шока. Если у пациентов наблюдается снижение артериального давления, бледность лица, нарушение пульса, угнетение дыхания и т.д., практикующий врач должен как можно скорее прекратить инъекцию и назначить соответствующее лечение.
    - Злокачественная гипертермия: тяжелая злокачественная гипертермия, сопровождающаяся криптогенной тахикардией, аритмией, колебаниями артериального давления, быстрым повышением температуры тела, мышечной ригидностью, цианозом, гипервентиляцией, потливостью, ацидозом и/или гиперкалиемией, миоглобинурией (эритремией) может возникать редко. Лечение следует немедленно прекратить, если эти симптомы появляются во время инъекции филлера, а затем провести соответствующее лечение (внутривенное введение дантролена натрия, общая гипертермия, гипервентиляция легких чистым кислородом, коррекция кислотно-щелочного баланса и т.д.) В этом случае следует контролировать диурез, поскольку эти симптомы могут привести к почечной недостаточности.
    - Центральная нервная система:

» Медицинские работники должны внимательно наблюдать за появлением тремора, конвульсий и т. д. При появлении этих симптомов лечение следует немедленно прекратить, а затем назначить соответствующее лечение (диазепам, барбитурат ультрабыстрого действия, тиопентал натрия и т. д.).

» Медицинские работники должны внимательно наблюдать за появлением симптомов сонливости, беспокойства, раздражительности, невнимательности, головокружения, тошноты, рвоты и т. д., а затем при необходимости назначить соответствующее лечение.

– Анафилаксия: могут возникнуть симптомы кожной реакции, такие как крапивница или отек.

#### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Перед применением:
  - Проверьте срок годности на этикетке изделия.
  - Проверьте упаковку на наличие повреждений
  - Перед началом лечения пациент должен быть проинформирован о показаниях к применению, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных реакциях.
  - Медицинские работники должны внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию.
  - Филлер следует использовать в том виде, в котором он поставляется. Внесение изменений или использование изделия в нарушение инструкций по применению может неблагоприятно повлиять на стерильность, однородность и эффективность продукта, и, следовательно, заявленные характеристики не могут гарантироваться
- Способ использования:
  - Обрабатываемая область должна быть должным образом продезинфицирована перед инъекцией
  - Полностью отделите наконечник
  - Удерживая люэровский наконечник, поворачивайте инъекционную иглу по часовой стрелке для того, чтобы надежно ее зафиксировать.
  - Снимите колпачок иглы
  - Введите иглу в необходимую область и медленно начните инъекцию в дерму, количество инъекций зависит от области, подлежащей коррекции.
  - После инъекций врач должен осторожно помассировать область, подвергающуюся терапии.
- Хранение и контроль после использования:
  - Изделие является одноразовым, выбрасывайте шприц и оставшееся изделие после использования.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверьте срок годности на этикетке продукта
- Не используйте, если упаковка повреждена
- Не подвергайте повторной стерилизации
- Не используйте повторно
- Не используйте с другими филлерами
- Утилизируйте шприц и оставшийся продукт после использования

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

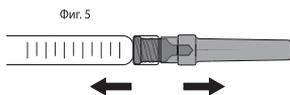
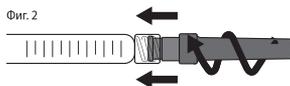
- Хранить при температуре от 1°C до 30°C
- Хрупкий предмет
- Держать вдали от холода, жары и прямого солнечного света

#### ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ

Указано на упаковке

#### СИМВОЛЫ

	Не использовать повторно
	Ознакомиться с инструкцией по применению
	Внимание, необходимо обратиться к инструкции по применению
	Хрупкий предмет, обращаться осторожно
	Не подвергать воздействию солнечного света
	Ограничение температуры (1 °C and 30 °C)
	Использовать до
	Серийный номер
	Стерилизация влажным теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если посылка повреждена
	Производитель
	Держать в сухом месте



**AVALON™**  
GRAND PLUS

Филлер из поперечно-сшитой  
Гиалуроновой Кислоты (ГК)

1 мл

Koru Pharma Co., Ltd. («Кору Фарма Ко., Лтд.»), Корея  
616 Yeongdong-daero, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea, 06081

108-1, Womudong-gil, Dongsan-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do,  
Republic of Korea, 24410  
+82-70-8630-3079



www.korupharma.com info@korupharma.com

Rev.No. AVA-GRA-P-RUS-20240313-001

# AVALON™ - GRAND PLUS - INSTRUCTIONS - 00

AVA-GRA-P-RUS-20240313-001

**Product name: AVALON™ GRAND PLUS**

**Packaging Component: Instructions**

**Size: 170 (W) x 180 (H) mm**

Pantone 268 C



CMYK: 0, 0, 0, 100



CMYK: 0, 0, 0, 90



CMYK: 0, 0, 0, 80



CMYK: 0, 0, 0, 60



CMYK: 0, 0, 0, 40



CMYK: 90, 0, 70, 0



CMYK: 100, 0, 0, 0



CMYK: 100, 50, 0, 0



CMYK: 26, 97, 95, 27



	Koru Pharma Co., Ltd.		www.korupharma.com	
	Original Designer	Dmitrii Kim	Approved by	Remarks
	Date	2021.11.18	Liam Lusk	
	Latest updated by	Ruslan Ten	Approved by	
	Date	2024.03.20	Anastassiya Tin	