

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми соединениями, такими как раствор хлорида безалкония. Поэтому Dermal Soft никогда не должен контактировать с этими веществами или с медицинскими и хирургическими инструментами, которые находились в контакте с этими веществами.

Подобно другим имплантатам при обработке пациентов с инфекционными или воспалительными процессами Dermal Soft нельзя вводить рядом с местом воспаления или инфекции.

Перед процедурой пациент не должен принимать аспирин, стероиды или большие дозы витамина Е, так как эти вещества могут вызвать кровотечение или повысить восприимчивость к воспалительным процессам в месте инъекции.

Обрабатываемая область не должна подвергаться воздействию высоких температур (солнце, солярий, лазер, IPL и т.п.).

Использованные шприцы и иглы считаются зараженными и, поэтому, должны уничтожаться в соответствии с принятыми правилами медицинской практики.

Побочные эффекты

Вызываемые инъекцией:

Как и с любыми другими инъекциями пациент может испытывать следующие симптомы:

- Временная эритема
- Легкий отек
- Болевые ощущения
- Зуд
- Изменение цвета
- Уплотнение

Обычно эти реакции самопроизвольно исчезают в течение 2 – 5 дней после инъекции.

Вызываемые продуктом:

Гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте после инъекции была отмечена менее чем в 1% из 5000 процедур. Эта гиперчувствительность проявляется в более продолжительной эритеме, отеке и уплотнении в месте имплантации. Эти реакции могут наблюдаться сразу после инъекции или через 2 – 4 недели. Клинические данные доказывают, что эти реакции являются слабыми и умеренными и продолжаются максимум две недели. Эти реакции могут быть вызваны эндотоксинами, остающимися в растворе гиалуроновой кислоты (0,025 I.U./мг). Это самая высокая степень очистки, которая может быть достигнута при производстве гиалуроновой кислоты.

Поэтому пациенты с множеством аллергий должны исключаться из лечения.

5. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед лечением необходимо отметить обрабатываемую область. Врач должен отметить выражение лица, существующие линии и возможную асимметрию лица.

Чтобы произвести имплантацию как можно менее болезненно, необходимо использовать местную анестезию.

Врач должен проконсультировать пациента на счет всех мер предосторожности и возможных

побочных эффектах до лечения.

Чтобы получить оптимальные результаты, процедуру нужно повторить через две недели (коррекция), далее необходимо выполнять процедуры с таким же интервалом. Всего обычно требуется четыре процедуры.

Перед процедурой область лечения нужно тщательно очистить при помощи антисептических средств. Вынуть шприц из блистерной упаковки, снять колпачок, закрывающий кончик шприца и вставить иглу в шприц.

Dermal Soft вводится при помощи игл 30G. Имплантат действует поверхностно, в дерме.

6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Dermal Soft применяется только в ЛПУ квалифицированным мед персоналом, прошедшим специальную подготовку. Температура в процедурном помещении должна составлять 20÷25°C влажность 50÷65%.

7. ТЕХНИКА ИМПЛАНТАЦИИ

Импантируйте Dermal Soft плоско в дерму при помощи иглы 30 G. После имплантации Dermal Soft помассируйте обработанную область с легким давлением, чтобы гарантировать равномерное распределение продукта.

Dermal Soft обладает отличной текучестью в ткани.

Внимание!

Градуировка на шприце предназначена в качестве ориентира для пользователей относительно конечного объема. Она не имеет никакой измерительной функции, а только показывает использованное количество относительно номинального объема 1 мл. Инъецирование достаточного количества материала определяется врачом визуально и наощупь.

8. ПРИРОДА И СОДЕРЖИМОЕ КОНТЕЙНЕРА

Dermal Soft поставляется в стерильном состоянии в шприце объемом 1 мл со встроенным адаптером Luerlock в блистерной упаковке только для одноразового использования. Вместе с блистерной упаковкой картонная упаковка также содержит стерильные иглы 30G, инструкции по использованию и метки, содержащие номер партии и срок годности. Один из ярлыков отдается пациенту, чтобы гарантировать прослеживаемость продукта.

Замечания

Если упаковка или блистер повреждены, продукт нельзя использовать. Не подвергайте Dermal Soft повторной стерилизации.

Пациентам следует как можно скорее сообщать своим врачам о воспалительных реакциях, продолжающихся дольше недели или других возникающих последствиях инъекции. Врач должен провести соответствующее лечение побочных эффектов. О любом другом нежелательном побочном эффекте инъекции препарата Dermal Plus следует сообщать дистрибьютору и/или производителю.

5. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Dermal Plus следует вводить в обработанную дезинфицирующим раствором здоровую кожу без признаков воспаления.

Методика введения крайне важна для успешного применения аппарата. Поэтому препарат может применяться только врачами, специально обученными методике инъекционного восстановления объема лица.

Чтобы не допустить возможного перемещения препарата из области инъекции, посоветуйте пациенту после инъекции несколько дней не массировать место введения препарата.

Перед инъекцией место введения препарата следует тщательно продезинфицировать. Пользуясь иглой 27G, входящей в комплект поставки, медленно вводите препарат, применяя соответствующую методику.

Количество вводимого препарата зависит от характера морщины или складки, подлежащей коррекции.

После инъекции врач может легко помассировать кожу для обеспечения равномерного распределения препарата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Перед инъекцией проверьте целостность шприца, а также срок годности препарата. Не используйте другие иглы и шприцы, кроме входящих в комплект поставки. Не используйте шприцы повторно, качество и стерильность шприца гарантируются только в ненарушенной упаковке производителя. Повторное использование продукта представляет опасность инфицирования пациента или тех, кто использует продукт.

Повторная стерилизация запрещена.

Использованную иглу утилизируйте в специальном контейнере.

6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Dermal Plus применяется только в ЛПУ квалифицированным мед персоналом, прошедшим специальную подготовку. Температура в процедурном помещении должна составлять 20÷25°C влажность 50÷65%.

7. ТЕХНИКА ИМПЛАНТАЦИИ

Импантируйте Dermal Plus плоско в дерму при помощи иглы 27 G. После имплантации Dermal Plus помассируйте обработанную область с легким давлением, чтобы гарантировать равномерное распределение продукта.

Dermal Plus обладает отличной текучестью в ткани.

Внимание!

Градуировка на шприце предназначена в качестве ориентира для пользователей относительно конечного объема. Она не имеет никакой измерительной функции, а только показывает использованное количество относительно номинального объема 1 мл. Инъектирование достаточного количества материала определяется врачом визуально и наощупь.