

ул. Йосеф Леви 23, Кирьят Бялик
27000 Израиль
www.drkorman.com
Телефон: +972-46893930
Факс: +972-46893931

УТВЕРЖДАЮ
Dr. Korman Laboratories Ltd.

R/N/314492909 ПОДПИСЬ

Подпись, печать/штамп

Штамп:

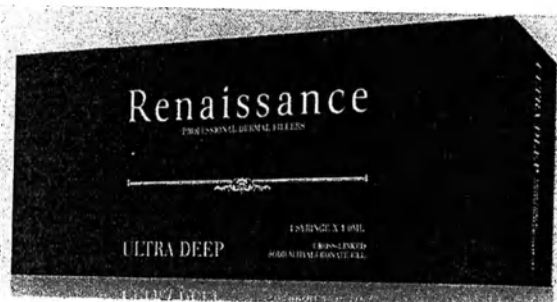
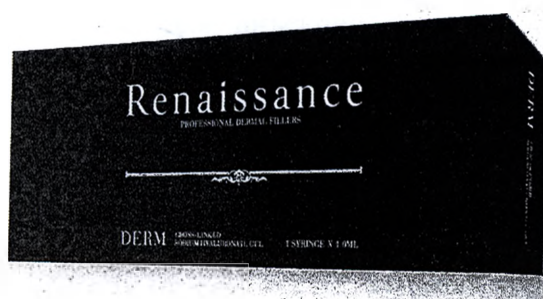
Dr. Korman Laboratories Ltd

Главный исполнительный директор

Михаил Гельман

Инструкция по применению медицинского изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения:
Renaissance с принадлежностями, варианты исполнения:
Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл,
Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл



Renaissance
PROFESSIONAL BIOGEL FILLER

TOUCH
PROFESSIONAL BIOGEL FILLER
1 SYRINGE X 1.0ML

Наименование медицинского изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл

1. Шприц 1,0 мл.
2. Игла 0,4 x 19 мм стерильная однократного применения для введения имплантата.
3. Стикер (2 шт.) с указанием номера и серии продукта, объема, срока годности.
4. Листок-вкладыш с описанием продукта

Производитель

Dr. Korman laboratories Ltd
23, Yosef Levi str.
Kiryat Bialik 2751123
Israel
Tel:972-4-6893930, fax:972-4-6893931

Общее описание

1.3.1. Общее описание изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл:

Стерильный, биodeградируемый, светлый, прозрачный, гомогенный, гелевый имплантат для инъекций. Полностью биodeградируем. Изделия длительного контакта с внутренней средой организма T1/2 ГК в крови составляет 2-5 минут, в коже - 7-8 дней

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance представлен в трех концентрациях гиалуроновой кислоты 18 мг/мл, 23 мг/мл, 26 мг/мл:

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, модифицирована БДДЕ, которая замедляет скорость биodeградации тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

Поставляются в предварительно заполненных шприцах из боросиликатного стекла типа I, упакованных в блистеры по отдельности, с двумя иглами, вложенными в картонную коробку.

Медицинское изделие предназначено только для применения

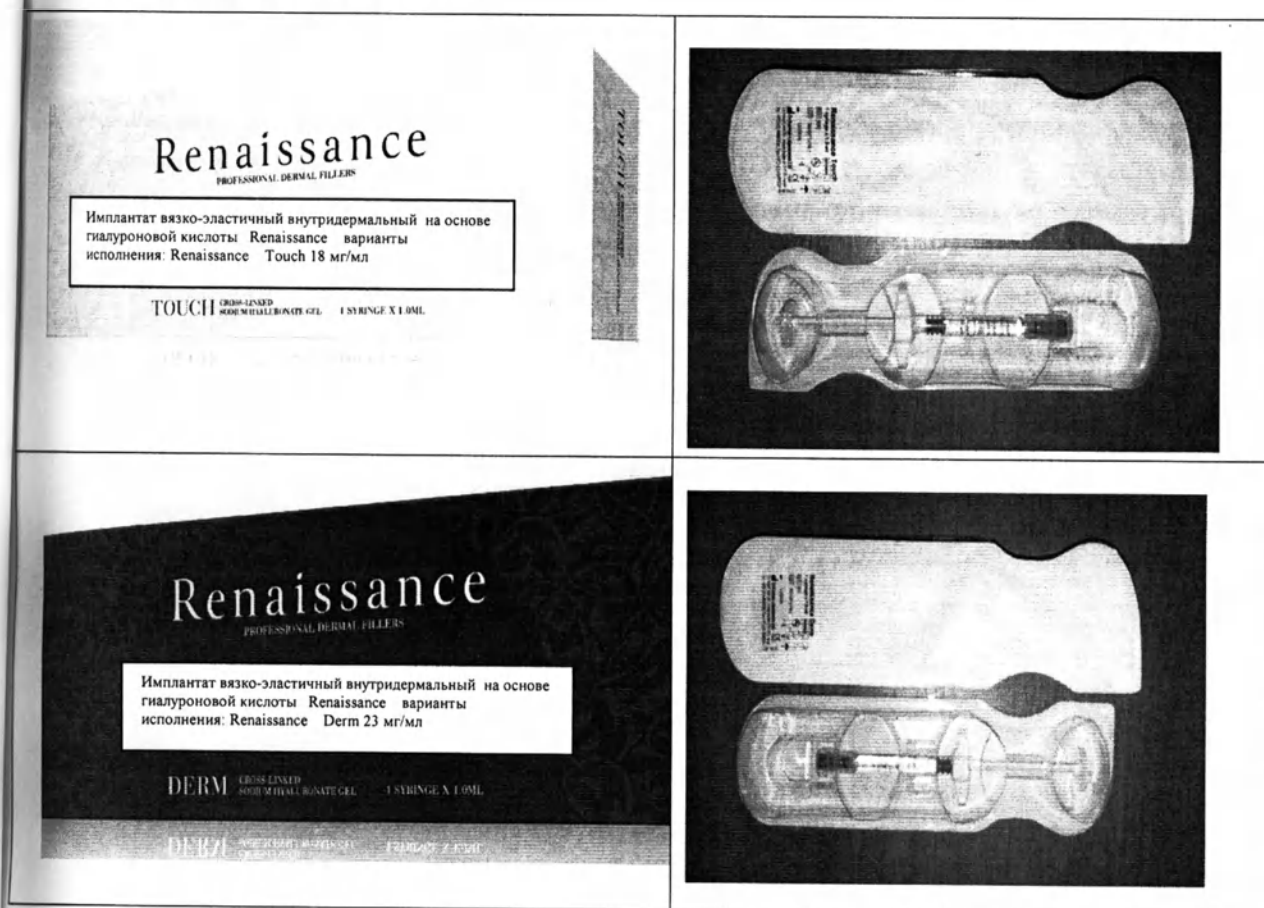
в условиях медицинского учреждения!
Только врачами-специалистами прошедшими специализированную подготовку
по технике введения и применения!
Медицинское изделие только для однократного применения!
Не подлежит повторной стерилизации!

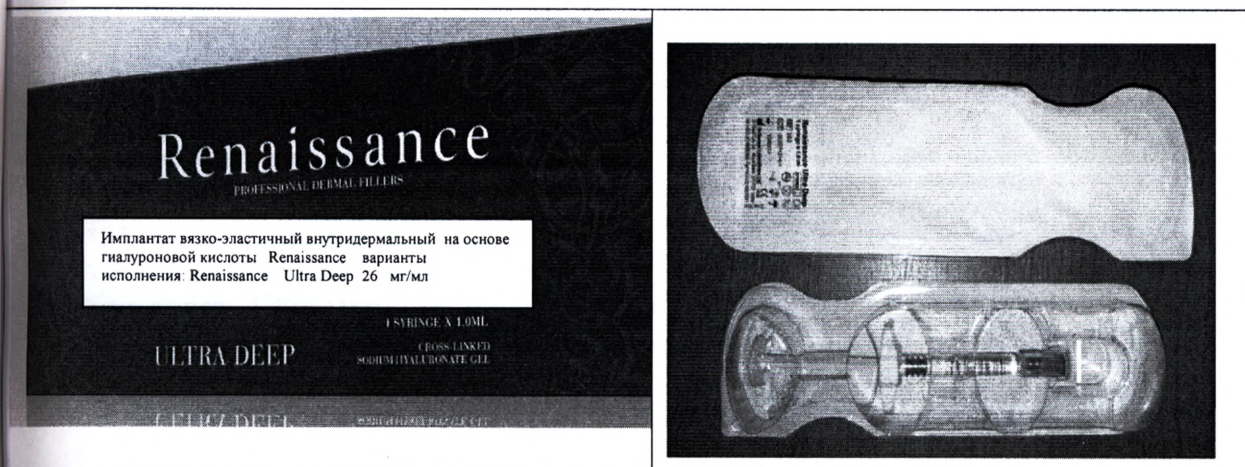
Варианты исполнения изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл

Фото изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с устройством для введения.



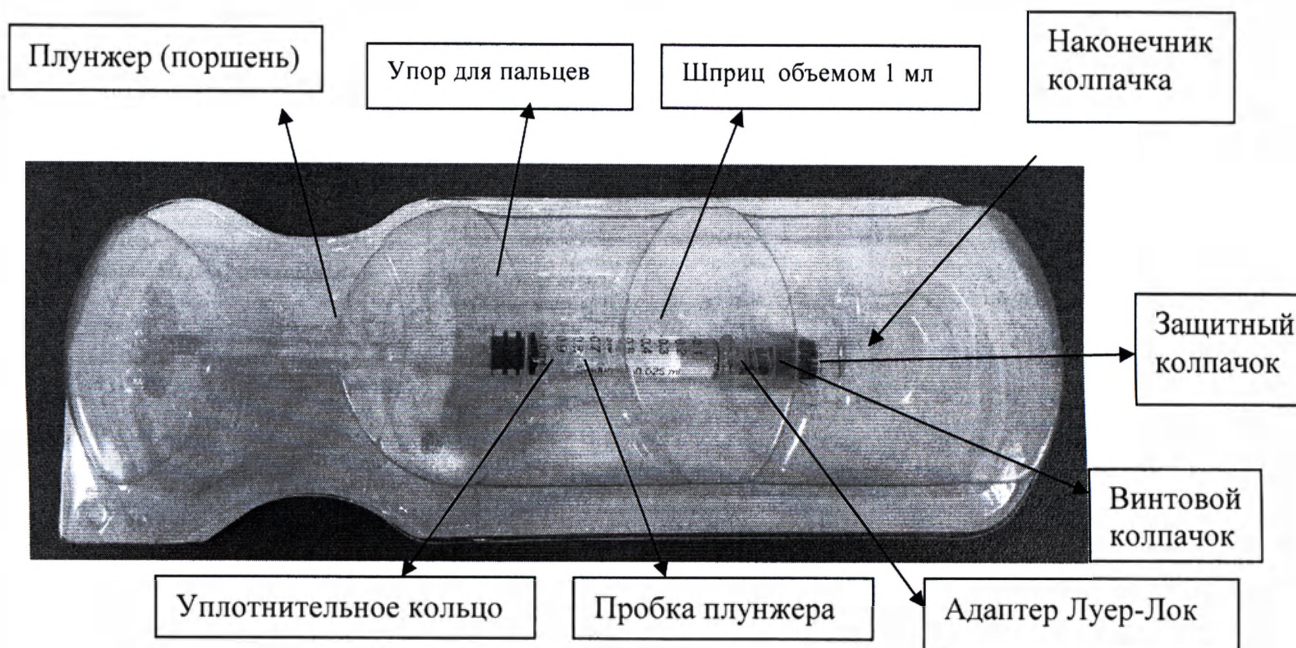


Описание изделия:

Описание изделия:

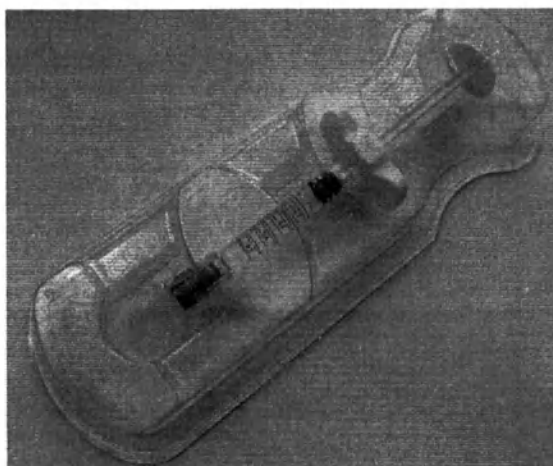
Описание упаковки

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл на основе гиалуроновой кислоты, имеющие в составе сшивающий агент BDDE, поставляют стерильными, стерилизованными в автоклаве, в шприце 1.0 мл, упакованном в герметичную прозрачную пластиковую упаковку разового использования



Упаковка и маркировка:

Блистер для упаковки шприцев с имплантатом вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл является вторичной упаковкой и позволяет сохранить стерильность шприца в процессе транспортировки и хранения на протяжении всего срока годности. Данная упаковка обеспечивает невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки шприца, на блистере указана дата стерилизации, что обеспечивает защиту изделия от возможных повреждений, его безопасность и неизменные эксплуатационные характеристики. В упаковке отсутствуют любые повреждения (дыры, трещины, морщины и местные утолщения или уплотнения)



Проект этикетки на блистере

Renaissance Touch 18мг/мл
1 шприц x 1.0 мл
Стерильно
REF 300
ЛОТ
Использовать до 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 1023
Ул. Йозефа Лени 23, Кирыат Балик,
2751123, Израиль
Телефон: +972 -(0) 46893930, Факс: +
972 -(0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже

Renaissance Derm 23 мг/мл
1 шприц x 1.0 мл
Стерильно
REF 301
ЛОТ 306040415
Использовать д
о 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 1023
Ул. Йозефа Лени 23, Кирыат Балик,
2751123, Израиль
Телефон: +972 -(0) 46893930, Факс: +
972 -(0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже

Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл
1 шприц x 1.0 мл Стерильно
REF 303
ЛОТ 306040415
Использовать д
о 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 1023
Ул. Йозефа Лени 23, Кирыат Балик,
2751123, Израиль
Телефон: +972 -(0) 46893930, Факс: +
972 -(0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже

1 шприц 1,0 мл



CE маркировка





обратитесь к инструкции по эксплуатации
стерилизовано паром или сухим жаром



+
Номер по каталогу



код партии

ABC123



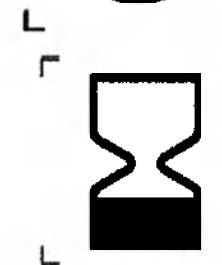
не стерилизовать повторно



повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО!



не использовать при поврежденной упаковке



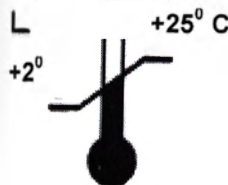
использовать до...



Предприятие-изготовитель



Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Температурные ограничения



беречь от солнечных лучей



беречь от влаги

Инъекционная игла для подкожного введения геля, без латекса, одноразового применения, имеющая трехгранную заточку с углом заточки $\alpha 11^{\circ} \pm 2^{\circ}$

Название: подкожная игла BD Microlance™ 3

Использование: стерильные иглы без латекса разового применения для инъекций с тройным скосом.

Описание, основные технические характеристики игл:

Маркировка по шкале Гейдж	Маркировка на упаковке	Длина	Скос иглы, угол заточки	Наружный диаметр иглы, мм (min/max)	Внутренний диаметр трубки, мм	Материал	Код цвета (краситель)

Маркировка по шкале Гейдж	Маркировка на упаковке	Длина	Скос иглы, угол заточки	Наружный диаметр иглы, мм (min/max)	Внутренний диаметр трубки, мм	Материал	Код цвета (краситель)
27G 3/4"	27G 3/4" 0,4 x 19 мм	19 мм	11°±2° трехгранный	0,400-0,420	0,184	Нержавеющая сталь AISI 304 (Хром 18-20%; никель 8-12%; марганец 2%; силикон 1%)	Серый Краситель: OEXT 3350-37RD4.7

Материалы:

Компонент	Материал
Канюля иглы	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304 (Хром 18-20%; никель 8-12%; марганец 2%; силикон 1%)
Втулка иглы	Полипропилен PrimePolyproRandom-PP Класса, J850NAJ850NA краситель: OEXT 3350-37RD4.7 (27G 3/4")
Смазывающее вещество	Силиконовая смазка, KF-8013
Адгезив (крепление канюли иглы к втулке)	Эпоксидный клей
Колпачок	Полипропилен PrimePolyproRandom-PP Класса, J850NAJ850NA

Маркировка упаковки игл

Потребительская упаковка:

Условное обозначение иглы
(27 G 3/4" 0,4 x 19 мм)



CE маркировка



стерилизовано в окиси этилена



повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО!

Предприятие-изготовитель



использовать до...



не стерилизовать повторно



ABC123 код партии



не использовать при поврежденной упаковке



обратитесь к инструкции по эксплуатации



Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Номер по каталогу

Комплект поставки

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл

1. Шприц 1,0 мл.
2. Игла а 0,4 х 19 мм стерильная однократного применения для введения имплантата .
3. Стикер (2 шт.) с указанием номера и серии продукта, объема, срока годности.
4. Листок-вкладыш с описанием продукта

Стерильный биodeградируемый светлый, прозрачный, гомогенный, гелевый имплантат для инъекций. Полностью биodeградируем. Изделия длительного контакта с внутренней средой организма Т1/2 ГК в крови составляет 2-5 минут, в коже - 7-8 дней

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл

Анализируемый показатель	Спецификации
Внешний вид (для всех вариантов исполнения)	Стерильный, светлый, прозрачный, гомогенный без посторонних видимых частиц
Номинальный объем (для всех вариантов исполнения)	1,0 мл $\pm$ 5%
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Да/г (для всех вариантов исполнения)	5 000 до 20 000 000/0,08 $\times$ 10-19 $\div$ 0,08 10-18 г.
Осмотическая концентрация (осмоляльность) мосмоль/кг (для всех вариантов исполнения)	280-400 мосмоль/кг
Концентрация ГК, мг/мл (для всех вариантов исполнения)	Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл
Содержание (БДДЕ), ppm (для всех вариантов исполнения)	<1 ppm
Давление впрыска, Н	15,0 до 45,0 Н
Уровень динамической вязкости, мПа. с	Renaissance Touch - 22000-66000 мПа. С Renaissance Derm - 38000-120000 мПа. с Renaissance Ultra Deep - 56000-169000 мПа. с

pH (25°C±2°)	6,8-7,6
Твердые частицы	отсутствуют
Стерильность	Игла - ЕО Готовый продукт - автоклавирование
Содержание эндотоксина в готовой продукции, МЕ/мг	Не более 0.050 МЕ/мг
Содержание белка, мг/мл	Не более 0,00046 мг/мл
1,4-бутандиол диглицидил эфир, мг	Не более 0,000021 мг
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат
Пирогенные реакции	отсутствуют (апиrogenно)

Спецификация на имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл

Гиалуронат натрия 18 мг
фосфатный буфер (980.01 мг) состоит из: вода для инъекций (952.0 мг),
Na₂HPO₄·7H₂O (16.2 мг),
NaH₂PO₄·H₂O (4.8 мг),
хлористый натрий (7.3 мг),
гидросульфат натрия (1.9 мг)
вода для инъекций до 1 мл.

Спецификация на имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения , Renaissance Derm 23 мг/мл

Гиалуроновая кислота биотехнологическая (гиалуронат натрия, гиалуронан) стабилизированная с использованием BDDE .

Гиалуронат натрия 23 мг
фосфатный буфер (980.01 мг) состоит из: вода для инъекций (952.0 мг),
Na₂HPO₄·7H₂O (16.2 мг),
NaH₂PO₄·H₂O (4.8 мг),

хлористый натрий (7.3 мг),
гидросульфат натрия (1.9 мг)
вода для инъекций до 1 мл.

**Спецификация на имплантат вязко-эластичный внутридермальный на
основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения,
Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл**

Гиалуроновая кислота биотехнологическая (гиалуронат натрия, гиалуронан)
стабилизированная с использованием BDDE .

Гиалуронат натрия 26 мг
фосфатный буфер (980.01 мг) состоит из: вода для инъекций (952.0 мг),
 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ (16.2 мг),
 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ (4.8 мг),
хлористый натрий (7.3 мг),
гидросульфат натрия (1.9 мг)
вода для инъекций до 1 мл.

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, модифицирована БДДЕ,
которая замедляет скорость, резорбции тканями и обеспечивает длительное
нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

Биодеградация (полного выведения из организма):

Биодеградация

Биодеградация имплантата вязко-эластичный внутридермального на основе
гиалуроновой кислоты Renaissance, зависит от варианта исполнения
(концентрации) и индивидуальных особенностей пациента:

Renaissance Touch 18 мг/мл – 4 - 6 месяцев

Renaissance Derm 23 мг/мл - 7- 8 месяцев

Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл – 8 -12 месяцев

Варианты биодеградации

Гидролитическая деструкция	Разрушение материала в водной среде под воздействием: -кислот и щелочей (неферментативный гидролиз) -ферментов (ферментативный гидролиз) - активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора
----------------------------	--

	ионов металлов)
Клеточная деструкция	Разрушение биоматериала макрофагами и гигантскими клетками
Бактериальная деструкция	Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции
механодеструкция	Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д.)

Пути вывода из организма ГК: ГК выводится из организма имплантата вязко-эластичный внутривидермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека ГК расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения ГК олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

Время наступления лечебного/косметологического эффекта

Время наступления лечебного эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента

Renaissance Touch 18 мг/мл – 1 - 5 дней

Renaissance Derm 23 мг/мл - 1- 5 дней

Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл – 1- 5 дней

Время сохранения лечебного эффекта –

Время сохранения лечебного/косметологического эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека

Renaissance Touch 18 мг/мл – 4 - 6 месяцев

Renaissance Derm 23 мг/мл - 7-8 месяцев

Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл – 8-12 месяцев

Маркировка

Инструкции по применению

Для Российской Федерации – в строгом соответствии с требованиями предъявляемыми к данным видам изделий.

Упаковочная коробка

Упаковочная коробка на внешней части содержит все применяемые символы и информацию производителей.

Renaissance

PROFESSIONAL DERMAL FILLERS

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл

TOUCH CROSS-LINKED SODIUM HYALURONATE GEL 1 SYRINGE X 1.0ML

Примет оформления упаковочной коробки для имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл

Renaissance

PROFESSIONAL DERMAL FILLERS

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Derm 23 мг/мл

DERM CROSS-LINKED SODIUM HYALURONATE GEL 1 SYRINGE X 1.0ML

Примет оформления упаковочной коробки для имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения Renaissance DERM 23 мг/мл

Renaissance

PROFESSIONAL DERMAL FILLERS

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл

ULTRA DEEP CROSS-LINKED SODIUM HYALURONATE GEL 1 SYRINGE X 1.0ML

Примет оформления упаковочной коробки для имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения Renaissance Ultra 26 мг/мл

Стикер 2 шт.

Приведенные ниже стикеры доступны на всех рынках, где распределяется продукция Dr.Korman Laboratories' Ltd.

Примет оформления стикера для имплантата вязко-эластичного внутридермально на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл

Renaissance Touch 18мг/мл
1 шприц х 1.0 мл
Стерильно
REF 300
ЛОТ
Использовать до 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 1023
Ул. Йозефа Леви 23, Кирыат Бялик,
2751123, Израиль
Телефон: +972 -(0) 46893930, Факс: +
972 - (0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже

Примет оформления стикера для имплантата вязко-эластичной внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения Renaissance DERM 23 мг/мл

Renaissance Derm 23 мг/мл
1 шприц х 1.0 мл
Стерильно
REF 301
ЛОТ 306040415
Использовать д
о 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 1023
Ул. Йозефа Леви 23, Кирыат Бялик,
2751123, Израиль
Телефон:+972 -(0) 46893930, Факс: +
972 - (0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже

Примет оформления стикера для имплантата вязко-эластичной внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл

Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл
1 шприц х 1.0 мл Стерильно
REF 302
ЛОТ 306040415
Использовать д
о 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 1023
Ул. Йозефа Леви 23, Кирыат Бялик,
2751123, Израиль
Телефон:+972 -(0) 46893930, Факс: +
972 - (0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже

Принцип действия

Гиалуроновая кислота является соединением, которое присутствует в различных тканях организма и в том числе, в коже. В результате процесса

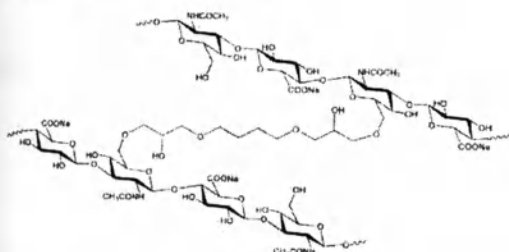
естественного старения содержание гиалуроновой кислоты снижается, что ухудшает упруго-эластические свойства покровных тканей.

В представленном медицинском изделии используется гиалуроновая кислота полученная путем ферментации от бактерий рода *Streptococcus*, состоящая из цепей натрия гиалуроната (НГ). НГ является полисахаридом, состоящим из единиц D-глюкуроновой кислоты и N- ацетилглюкозамина, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЕ) в трехмерную сеть, и набухших в фосфатном буферно- солевом растворе. Дегградация медицинского изделия в тканях замедляется по сравнению со сроками дегградации немодифицированного НГ, за счет чего достигается длительный и выраженный филлинговый эффект

Отсутствие нативной гиалуроновой кислоты предотвращает постпроцедурный отёк, и даёт возможность мгновенно оценить результат. Медленная и равномерная биодеградация позволяет избежать резкой потери объема в течение нахождения имплантата в тканях.

В процессе биодеградации освобождаются молекулы свободной ГК, необходимые для ревитализации и увлажнения кожи.

Схематическое представление структурной формулы гиалуроновой кислоты с поперечными связями



Действие медицинского изделия заключается в увеличении объема покровных тканей, естественным образом иммобилизуется тканью и включается в естественный цикл старения в различные слои кожи, подкожно-жировой клетчатки и волокнистых подкожных структур.

Показания к применению:

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл, предназначен для для коррекции дермальных морщин и складок (носогубных и губоподбородочных), контура и объема губ, заполнения поперечных морщины лба, межбровных и щечных морщин, заполнения поверхностных морщин (кисетные, периорбитальные) и так же неглубоких рубцов постакне, после ветряной оспы, восполнение утраченного объема срединного жирового пакета, среднещечной и пальпобромаларной борозд, создание и удержание объема мягких тканей в глубоких слоях мышечно-фасциальных структур лицевого черепа (скуловые области, мандибулярный угол)

Противопоказания

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл.

Общие:

- Острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния.
- Обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II-III ст
- Аутоиммунные заболевания
- Длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- В возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- Повышенная чувствительность к гиалуроновой кислоте в анамнезе
- Нарушение свертываемости крови: гемофилия
- Порфирия

Абсолютные:

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления
- Перманентные филлеры в зоне инъекции

Относительные:

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).
- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпиллинговый период и т. д.)

Поскольку не было проведено никаких клинических исследований с применением геля-наполнителя, содержащего гиалуроновую кислоту, соединенную поперечными связями с БДДЭ, с участием беременных или проводящих грудное вскармливание женщин, следует соблюдать осторожность при применении продукта в данной группе населения.

Предостережения

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл

Врачу не следует:

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения
- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций

- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. е. это может вызвать воспаление инъекированного участка.

Пациенту не следует:

подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремального холода до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

Остатки изделия подлежат утилизации.

О любом другом нежелательном эффекте следует сообщать дистрибьютору и(или) производителю.

Для каждого сеанса коррективки рекомендуется использовать максимальную дозу не более 30 мл, не превышая 60 мл в год.

Следует информировать пациента о мерах предосторожности и возможных побочных эффектах, связанных с инъекированием и введением изделия.

Возможные побочные действия

Побочные реакции могут проявляться немедленно или отдаленно.

Транзиторные реакции:

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация,

отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

Уполномоченный персонал

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл предназначены для использования специалистами с высшим медицинским образованием, имеющим специальную подготовку и обученным надлежащим техникам инъекционного введения, в соответствии с местным законодательством.

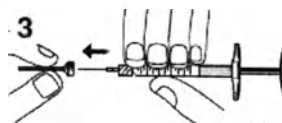
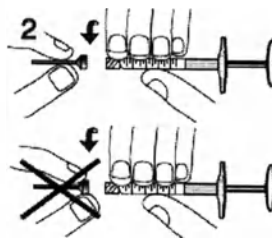
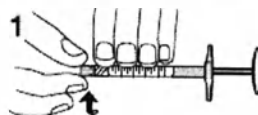
Инструкции по применению - лечебная процедура

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с устройством для введения являются продуктами для однократного применения

Внимательно осмотрите целостность упаковки, внешний вид геля в шприце, проверьте комплектность изделия. В случае нарушения целостности упаковки, или не полной комплектности необходимо вернуть изделия местному дистрибьютору.

Использовать изделие допускается при температуре 18-25 °С и относительной влажности 30-60 %.

Перед процедурой необходимо очистить и продезинфицировать зону инъекции подходящим антисептическим раствором. После дезинфекции антисептику дают высохнуть перед введением продукта. Важно использовать стерильную соответствующую иглу или канюлю с тупым кончиком. Подходящие иглы (иглы, в зависимости от варианта исполнения 27G ^{3/4}) поставляются вместе с блистером в картонной упаковке.



Сборка иглы/канюли и шприца: используют хирургические перчатки.

Установка и манипуляции с иглой:

Для эффективного и безопасного использования важно правильно установить иглу: Осторожно отвинтите защитный колпачок со шприца, надежно удерживая люэровский наконечник.

Возьмитесь за суженную часть защитной насадки иглы, наденьте ее на шприц и затем осторожно, надежно удерживая люэровский наконечник, вручную накрутите иглу на люэровский наконечник, пока вы не почувствуете легкое сопротивление.

Снимите защитную насадку иглы, надежно удерживая люэровский наконечник. Необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с манипуляцией с иглами. Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу, такую иглу необходимо выбросить.

Во избежание отламывания иглы/канюли не следует пытаться сгибать или иным образом манипулировать ею до или во время введения.

Перед введением продукта аккуратно нажимают на шток поршня до появления маленькой капли на конце иглы/канюли.

Выравнивают скос иглы поворотом шприца вокруг своей оси.

При использовании канюли с тупым кончиком прокол в коже делают, например, остроконечной иглой подходящего размера. Вводят медленно. При введении боковое отверстие канюли держат обращенным вниз, в сторону от поверхности кожи.

Вводят гель путем нажатия на шток поршня большим пальцем или ладонью.

Выбирают из различных инъекционных техник, т. е. последовательный прокол, линейное введение или техника «сетка».

Если в результате поверхностной инъекции наблюдается «побеление» кожи, побелевший участок следует мягко массажировать до возвращения нормального цвета кожи.

Обработанный участок кожи после инъекции продукта в массажировании не нуждается. Можно на несколько минут приложить лед к обработанной поверхности.

Обезболивание

Обычно, при коррекции морщин нет необходимости применять анестезию. Однако она может применяться в случае инъекции в губы (блокада анестетиком). Введение осуществляется только квалифицированным практикующим специалистом.

При лечении кожными наполнителями можно обеспечить обезболивание в зависимости от потребности пациента, показаний и предпочтений врача. Нанесение кремов с местным обезболивающим действием на зону лечения часто применяется для уменьшения дискомфорта. Распространенной практикой является использование льда для замораживания области инъекции в сочетании с обезболиванием, таким как анестезия или методы отвлечения. Местная анестезия может быть достигнута путем введения лидокаина с эпинефрином или без него в запланированных участках инъекций, при определенных показаниях также может быть использована региональная анестезия.

Утилизация

Шприцы и иглы должны быть утилизированы после использования в соответствии с требованиями местного законодательства, касающимися биологически опасных

продуктов. Не полностью использованные шприцы нельзя хранить и использовать в дальнейшем. Имплантат вязко-эластичный для контурной пластики с устройством для введения к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. При использовании игл следует соблюдать стандартные меры предосторожности. Не подвергать повторной стерилизации.

Условия хранения и сроки годности

При соблюдении рекомендованного способа хранения стабильны до конца срока годности, отмеченного на упаковке.

Рекомендованный способ хранения не вскрытых упаковок:

температура от + 2 °С до + 25 °С, не замораживать.

влажность от 10 до 80% (без конденсации)

относительная влажность от 10 до 80 %.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Срок годности продукта составляет 24 месяца при условии соблюдения параметров хранения при защите от солнечных лучей.

Стерилизация

Шприц стерилизовано горячим паром

Стерилизация иглы: стерилизовано в окиси этилена; срок хранения 5 лет; остатки этилен оксида в пределах применяемых стандартов.

Транспортировка

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения:

Температура от +2° до +20 ° С.

Относительная влажность от 10 до 80 %.

Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

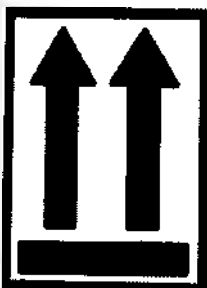
Относительная влажность от 10 до 80 %.

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Транспортная упаковка имеет массу коробки не более 5 кг.

Транспортная упаковка имеет следующую маркировку:

Манипуляционные знаки:



верх



21 (23)

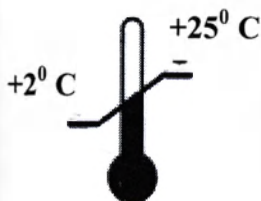
хрупкое, осторожно



беречь от солнечных лучей



беречь от влаги



температурные ограничения



изготовитель

Указания по эксплуатации

1. Прежде, чем начать использовать материал, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.
2. После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х час.

Запрещено повторно стерилизовать шприцы и хранить после вскрытия для дальнейшего использования, поскольку это увеличивает риск возникновения инфекции.

Контроль после продажи

Деятельность по контролю после продажи осуществляется согласно SOP QA-24 «Контроль после продажи».

Сервисное обслуживание

Сервисное обслуживание данного вида медицинских изделий не требуется

Гарантии производителя

Производитель Dr.Korman Laboratories Ltd., Израиль, при соблюдений правил хранения, эксплуатации и транспортировки медицинского изделия, гарантирует сохранения эксплуатационных качеств в течении 24 месяцев.

Срок годности продукта составляет 24 месяца при условии соблюдения параметров хранения , эксплуатации и транспортировки

Отдел рекламаций/уполномоченный представитель компании производителя в Российской Федерации

ООО «ЭМПЛИГ»

Юридический адрес: 125040 г. Москва,
ул. Ямского поля 3-я, д.2 корп.13, оф. 307

Почтовый адрес: 125040 г. Москва, ул. Ямского поля 3-я,
д.2 корп.13, оф. 307

/перевод с английского языка на русский язык штампа компании

Др. Корман Лабораториес Лтд. (Dr. Korman Laboratories Ltd.)

/штамп/:

Др. Корман Лабораториес Лтд.

(Dr. Korman Laboratories Ltd.),

регистрационный номер 514492909

/подпись/

atories Ltd.

92909

ул. Йосеф Леви 23, Кирыат Бялик
27000 Израиль
www.drkorman.com
Телефон: +972-46893930
Факс: +972-46893931

УТВЕРЖДАЮ
Dr. Korman Laboratories Ltd.
R / N / 512492909 ПОДПИСЬ

Подпись, печать/штамп

Штамп:

Dr. Korman Laboratories Ltd
Главный исполнительный директор
Михаил Гельман

Инструкция по применению медицинского изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения:
Renaissance с принадлежностями, варианты исполнения:
Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл,
Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл



Renaissance

TOUCH

Наименование медицинского изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл

. Шприц 1,0 мл.

2. Иглы 0,5 x 16 мм; 0,4 x 19 мм стерильные однократного применения для введения имплантата.

3. Стикер (2 шт.) с указанием номера и серии продукта, объема, срока годности.

4. Листок-вкладыш с описанием продукта

Производитель

Dr. Korman laboratories Ltd

23, Yosef Levi str.

Kiryat Bialik 2751123

Israel

Tel:972-4-6893930, fax:972-4-6893931

Общее описание

1.3.1. Общее описание изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл:

Стерильный, биodeградируемый, светлый, прозрачный, гомогенный, гелевый имплантат для инъекций. Полностью биodeградируем. Гель нерастворим в воде и органических растворителях. Изделия длительного контакта с внутренней средой организма T1/2 ГК в крови составляет 2-5 минут, в коже - 7-8 дней

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance представлен в трех концентрациях гиалуроновой кислоты 18 мг/мл, 23 мг/мл, 26 мг/мл:

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, модифицирована БДДЕ, которая замедляет скорость биodeградации тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

Поставляются в предварительно заполненных шприцах из боросиликатного стекла типа I, упакованных в блистеры по отдельности, с двумя иглами, вложенными в картонную коробку.

Медицинское изделие предназначено только для применения

в условиях медицинского учреждения!

Только врачами-специалистами прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применения!

Медицинское изделие только для однократного применения!

Не подлежит повторной стерилизации!

Варианты исполнения изделия

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл

Фото изделия

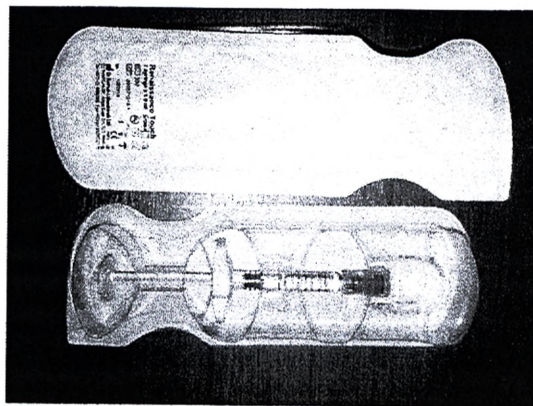
Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с устройством для введения.

Renaissance

PROFESSIONAL DERMAL FILLERS

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл

TOUCH CROSS-LINKED HYALURONIC ACID 18 MG/ML 1 SYRINGE X 1.0 ML

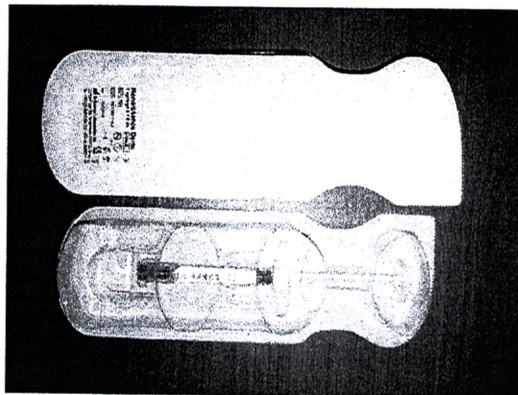


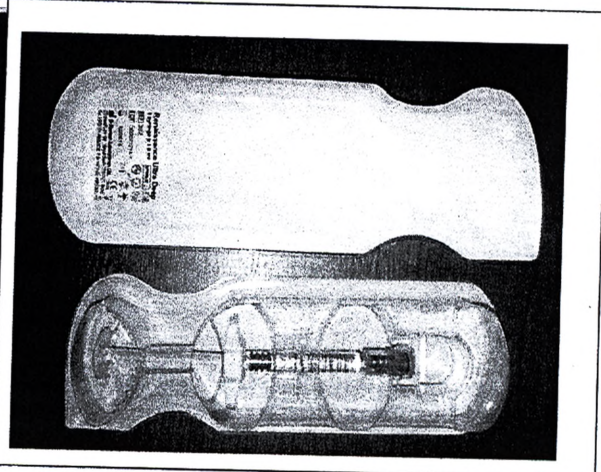
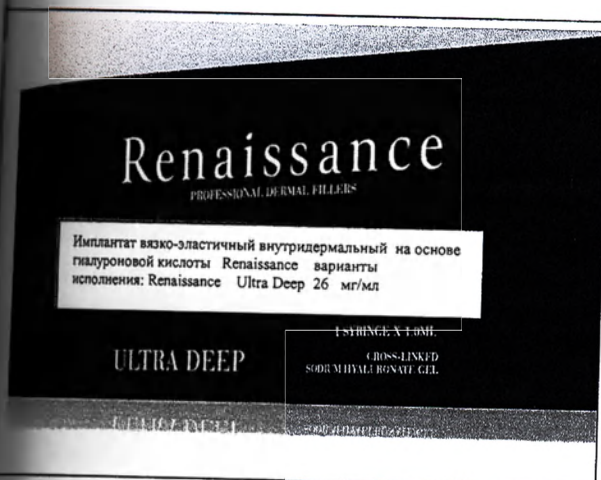
Renaissance

PROFESSIONAL DERMAL FILLERS

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Derm 23 мг/мл

DERM CROSS-LINKED HYALURONIC ACID 23 MG/ML 1 SYRINGE X 1.0 ML



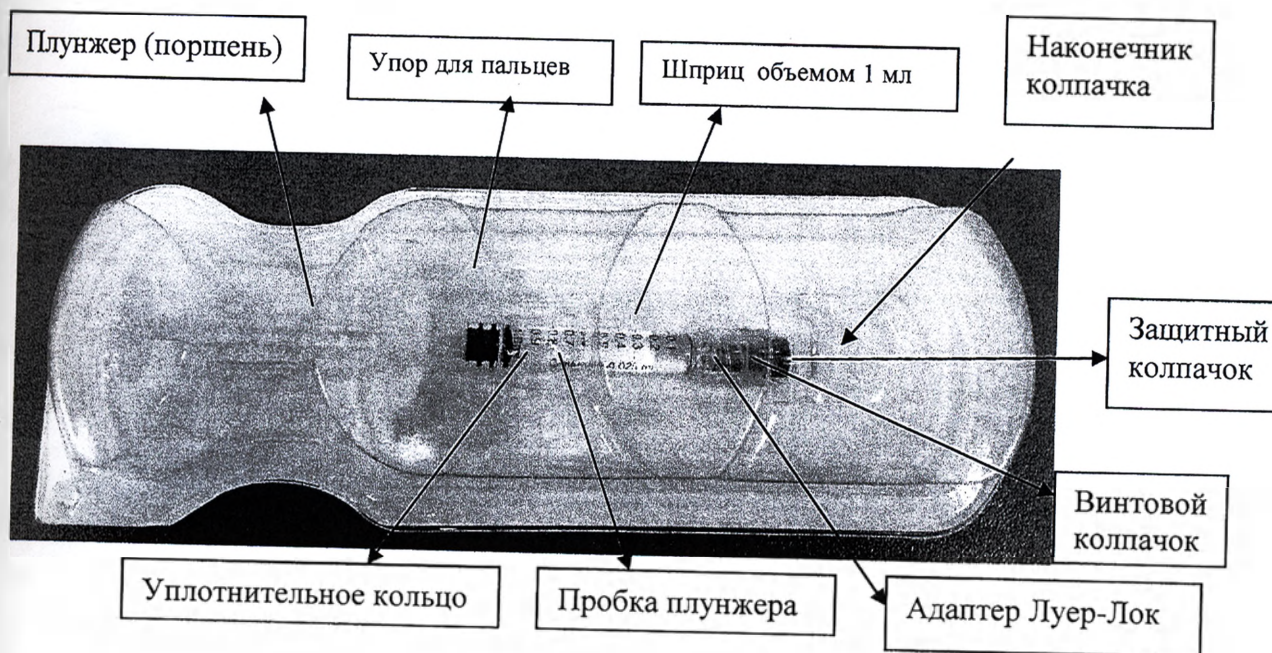


Описание изделия:

Описание изделия:

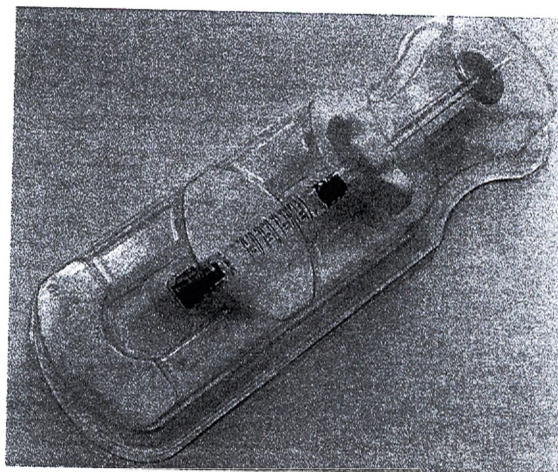
Описание упаковки

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл на основе гиалуроновой кислоты, имеющие в составе сшивающий агент BDDE, поставляют стерильными, стерилизованными в автоклаве, в шприце 1.0 мл, упакованном в герметичную прозрачную пластиковую упаковку разового использования



Упаковка и маркировка:

Блистер для упаковки шприцев с имплантатом вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл является вторичной упаковкой и позволяет сохранить стерильность шприца в процессе транспортировки и хранения на протяжении всего срока годности. Данная упаковка обеспечивает невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки шприца, на блистере указана дата стерилизации, что обеспечивает защиту изделия от возможных повреждений, его безопасность и неизменные эксплуатационные характеристики. В упаковке отсутствуют любые повреждения (дыры, трещины, морщины и местные утолщения или уплотнения)



Проект этикетки на блистере

Renaissance Touch 18мг/мл
1 шприц x 1.0 мл
Стерильно
REF 303
ЛОТ
Использовать до 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 1023
Ул. Йозефа Леви 23, Кирият Балик,
2751123, Израиль
Телефон: +972 -(0) 46893930, Факс: +
972 -(0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже

Renaissance Derm 23 мг/мл
1 шприц x 1.0 мл
Стерильно
REF 304
ЛОТ 306040415
Использовать д
о 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 1023
Ул. Йозефа Леви 23, Кирият Балик,
2751123, Израиль
Телефон: +972 -(0) 46893930, Факс: +
972 -(0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже

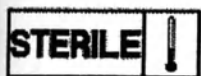
Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл
1 шприц x 1.0 мл Стерильно
REF 305
ЛОТ 306040415
Использовать д
о 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 1023
Ул. Йозефа Леви 23, Кирият Балик,
2751123, Израиль
Телефон: +972 -(0) 46893930, Факс: +
972 -(0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже

1 шприц 1,0 мл



СЕ маркировка





обратитесь к инструкции по эксплуатации
стерилизовано паром или сухим жаром



+
Номер по каталогу



код партии

ABC123



не стерилизовать повторно



повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО!



не использовать при поврежденной упаковке



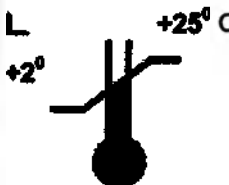
использовать до...



Предприятие- изготовитель



Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Температурные ограничения



беречь от солнечных лучей



беречь от влаги

Инъекционная игла для подкожного введения геля, без латекса, одноразового применения, имеющая трехгранную заточку с углом заточки $\alpha 11^0 \pm 2^0$

Название: подкожная игла BD Microlance™ 3

Использование: стерильные иглы без латекса разового применения для инъекций с тройным скосом.

Описание, основные технические характеристики игл:

Маркировка по шкале Гейдж	Маркировка на упаковке	Длина	Скос иглы, угол заточки	Наружный диаметр иглы, мм (min/max)	Внутренний диаметр трубки, мм	Материал	Код цвета (краситель)

Маркировка по шкале Гейдж	Маркировка на упаковке	Длина	Скос иглы, угол заточки	Наружный диаметр иглы, мм (min/max)	Внутренний диаметр трубки, мм	Материал	Код цвета (краситель)
27G 3/4"	27G 3/4" 0,4 x 19 мм	19 мм	11 ⁰ ±2 ⁰ трехгранный	0,400-0,420	0,184	Нержавеющая сталь AISI 304 (Хром 18-20%; никель 8-12%; марганец 2%; силикон 1%)	Серый Краситель: OEXT 3350-37RD4.7

Материалы:

Компонент	Материал
Канюля иглы	Медицинская нержавеющая сталь AISI 304 (Хром 18-20%; никель 8-12%; марганец 2%; силикон 1%)
Втулка иглы	Полипропилен PrimePolyproRandom-PP Класса, J850NA краситель: OEXT 3350-37RD4.7 (27G 3/4") OEXT 1240-57RD4.7 (25G 5/8")
Смазывающее вещество	Силиконовая смазка, KF-8013
Адгезив (крепление канюли иглы к втулке)	Эпоксидный клей
Колпачок	Полипропилен PrimePolyproRandom-PP Класса, J850NAJ850NA

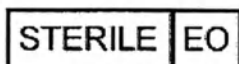
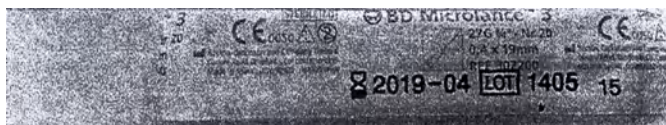
Маркировка упаковки игл

Потребительская упаковка:

Условное обозначение иглы
(27 G 3/4" 0,4 x 19 мм)



CE маркировка



стерилизовано в окиси этилена



повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО!



Предприятие- изготовитель



использовать до...



не стерилизовать повторно



ABC123 код партии



не использовать при поврежденной упаковке



обратитесь к инструкции по эксплуатации



Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Номер по каталогу

Комплект поставки

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл

1. Шприц 1,0 мл.
2. Иглы 0,5 x 16 мм; 0,4 x 19 мм стерильные однократного применения для введения имплантата .
3. Стикер (2 шт.) с указанием номера и серии продукта, объема, срока годности.
4. Листок-вкладыш с описанием продукта

Стерильный биodeградируемый светлый, прозрачный, гомогенный, гелевый имплантат для инъекций. Полностью биodeградируем. Гель нерастворим в воде и органических растворителях. Изделия длительного контакта с внутренней средой организма T1/2 ГК в крови составляет 2-5 минут, в коже - 7-8 дней

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл

Анализируемый показатель	Спецификации
Внешний вид (для всех вариантов исполнения)	Стерильный, светлый, прозрачный, гомогенный без посторонних видимых частиц
Номинальный объем (для всех вариантов исполнения)	1,0 мл $\pm$ 5%
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Да/г (для всех вариантов исполнения)	5 000 до 20 000 000/0,08 $\times$ 10-19 $\div$ 0,08 10-18 г.
Осмотическая концентрация (осмоляльность) мосмоль/кг (для всех вариантов исполнения)	280-400 мосмоль/кг
Концентрация ГК, мг/мл (для всех вариантов исполнения)	Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл
Содержание (БДДЕ), ppm (для всех вариантов исполнения)	<1 ppm
Давление впрыска, Н	15,0 до 45,0 Н
Уровень динамической вязкости, мПа. с	Renaissance Touch - 22000-66000 мПа. с Renaissance Derm - 38000-120000 мПа. с Renaissance Ultra Deep - 56000-169000 мПа. с

pH (25°C±2°)	6,8-7,6
Твердые частицы	отсутствуют
Стерильность	Игла - ЕО Готовый продукт - автоклавирование
Содержание эндотоксина в готовой продукции, МЕ/мг	Не более 0.050 МЕ/мг
Содержание белка, мг/мл	Не более 0,00046 мг/мл
1,4-бутандиол диглицидил эфир, мг	Не более 0,000021 мг
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	Не содержат
Наличие растительных экстрактов	Не содержат
Пирогенные реакции	отсутствуют (апирогенно)

Спецификация на имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл

Гиалуронат натрия 18 мг
фосфатный буфер (980.01 мг) состоит из: вода для инъекций (952.0 мг),
 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ (16.2 мг),
 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ (4.8 мг),
хлористый натрий (7.3 мг),
гидросульфат натрия (1.9 мг)
вода для инъекций до 1 мл.

Спецификация на имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения , Renaissance Derm 23 мг/мл

Гиалуроновая кислота биотехнологическая (гиалуронат натрия, гиалуронан) стабилизированная с использованием BDDE .

Гиалуронат натрия 23 мг
фосфатный буфер (980.01 мг) состоит из: вода для инъекций (952.0 мг),
 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ (16.2 мг),
 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ (4.8 мг),

хлористый натрий (7.3 мг),
гидросульфат натрия (1.9 мг)
вода для инъекций до 1 мл.

Спецификация на имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения,

Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл

Гиалуроновая кислота биотехнологическая (гиалуронат натрия, гиалуронан) стабилизированная с использованием BDDE .

Гиалуронат натрия 26 мг
фосфатный буфер (980.01 мг) состоит из: вода для инъекций (952.0 мг),
 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ (16.2 мг),
 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ (4.8 мг),
хлористый натрий (7.3 мг),
гидросульфат натрия (1.9 мг)
вода для инъекций до 1 мл.

Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, модифицирована БДДЕ, которая замедляет скорость, резорбции тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

Биодеградация (полного выведения из организма):

Биодеградация

Биодеградация имплантата вязко-эластичный внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, зависит от варианта исполнения (концентрации) и индивидуальных особенностей пациента:

Renaissance Touch 18 мг/мл – 4 - 6 месяцев

Renaissance Derm 23 мг/мл - 7- 8 месяцев

Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл – 8 -12 месяцев

Варианты биодеградации

Гидролитическая деструкция	Разрушение материала в водной среде под воздействием: -кислот и щелочей (неферментативный гидролиз) -ферментов (ферментативный гидролиз) - активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора
----------------------------	---

	ионов металлов)
Клеточная деструкция	Разрушение биоматериала макрофагами и гигантскими клетками
Бактериальная деструкция	Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биodeградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции
механодеструкция	Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д)

Пути выведения из организма ГК: ГК выводится из организма имплантата вязко-эластичный внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, зависит от индивидуальных особенности пациента, в организме человека ГК расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения ГК олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

Время наступления лечебного/косметологического эффекта

Время наступления лечебного эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента

Renaissance Touch 18 мг/мл – 1 - 5 дней

Renaissance Derm 23 мг/мл - 1- 5 дней

Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл – 1- 5 дней

Время сохранения лечебного эффекта –

Время сохранения лечебного/косметологического эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека

Renaissance Touch 18 мг/мл – 4 - 6 месяцев

Renaissance Derm 23 мг/мл - 7-8 месяцев

Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл – 8-12 месяцев

Маркировка

Инструкции по применению

Для Российской Федерации – в строгом соответствии с требованиями предъявляемыми к данным видам изделий.

Упаковочная коробка

Упаковочная коробка на внешней части содержит все применяемые символы и информацию производителей.

Renaissance

PROFESSIONAL DERMAL FILLERS

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл

TOUCH CROSS-LINKED
SODIUM HYALURONATE GEL 1 SYRINGE X 1.0ML

Примет оформления упаковочной коробки для имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл

Renaissance

PROFESSIONAL DERMAL FILLERS

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Derm 23 мг/мл

DERM CROSS-LINKED
SODIUM HYALURONATE GEL 1 SYRINGE X 1.0ML

Примет оформления упаковочной коробки для имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения Renaissance Derm 23 мг/мл

Renaissance

PROFESSIONAL DERMAL FILLERS

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл

ULTRA DEEP

1 SYRINGE X 1.0ML
CROSS-LINKED
SODIUM HYALURONATE GEL

Примет оформления упаковочной коробки для имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения Renaissance Ultra 26 мг/мл

Стикер 2 шт.

Приведенные ниже стикеры доступны на всех рынках, где распределяется продукция Dr.Korman Laboratories' Ltd.

Примет оформления стикера для имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл

Renaissance Touch 18мг/мл
1 шприц х 1.0 мл
Стерильно
REF 303
ЛОТ
Использовать до 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 1023
Ул. Йозефа Леви 23, Кирият Бялик,
2751123, Израиль
Телефон: +972 -(0) 46893930, Факс: +
972 - (0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже

Примет оформления стикера для имплантата вязко-эластичной внутридермальной на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения Renaissance DERM 23 мг/мл

Renaissance Derm 23 мг/мл
1 шприц х 1.0 мл
Стерильно
REF 304
ЛОТ 306040415
Использовать д
о 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 1023
Ул. Йозефа Леви 23, Кирият Бялик,
2751123, Израиль
Телефон: +972 -(0) 46893930, Факс: +
972 - (0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже

Примет оформления стикера для имплантата вязко-эластичной внутридермальной на основе гиалуроновой кислоты Renaissance вариант исполнения Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл

Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл
1 шприц х 1.0 мл Стерильно
REF 305
ЛОТ 306040415
Использовать д
о 04/2017
Dr Korman Laboratories Ltd. 1023
Ул. Йозефа Леви 23, Кирият Бялик,
2751123, Израиль
Телефон: +972 -(0) 46893930, Факс: +
972 - (0) 46893931
Манипуляционные знаки приведены
ниже

Принцип действия

Гиалуроновая кислота является соединением, которое присутствует в различных тканях организма и в том числе, в коже. В результате процесса

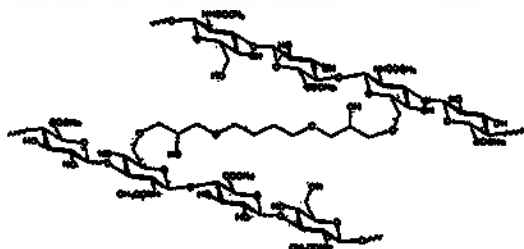
естественного старения содержание гиалуроновой кислоты снижается, что ухудшает упруго-эластические свойства покровных тканей.

В представленном медицинском изделии используется гиалуроновая кислота полученная путем ферментации от бактерий рода *Streptococcus*, состоящая из цепей натрия гиалуроната (НГ). НГ является полисахаридом, состоящим из единиц D-глюкуроновой кислоты и N- ацетилглюкозамина, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЕ) в трехмерную сеть, и набухших в фосфатном буферно- солевом растворе. Дегградация медицинского изделия в тканях замедляется по сравнению со сроками дегградации немодифицированного НГ, за счет чего достигается длительный и выраженный филлинговый эффект

Отсутствие нативной гиалуроновой кислоты предотвращает постпроцедурный отёк, и даёт возможность мгновенно оценить результат. Медленная и равномерная биодеградация позволяет избежать резкой потери объема в течение нахождения имплантата в тканях.

В процессе биодеградации освобождаются молекулы свободной ГК, необходимые для ревитализации и увлажнения кожи.

Схематическое представление структурной формулы гиалуроновой кислоты с поперечными связями



Действие медицинского изделия заключается в увеличении объема покровных тканей, естественным иммобилизуется тканью и включается в естественный цикл старения в различные слои кожи, подкожно-жировой клетчатки и волокнистых подкожных структур.

Показания к применению:

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл, предназначен для для коррекции дермальных морщин и складок (носогубных и губоподбородочных), контура и объема губ, заполнения поперечных морщины лба, межбровных и щечных морщин, заполнения поверхностных морщин (кисетные, периорбитальные) и так же неглубоких рубцов постакне, после ветряной оспы, восполнение утраченного объема срединного жирового пакета, среднещечной и пальпебромалиарной борозд, создание и удержание объема мягких тканей в глубоких слоях мышечно-фасциальных структур лицевого черепа (скуловые области, мандибулярный угол)

Противопоказания

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл.

Общие:

- Острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния.
- Обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II-III ст
- Аутоиммунные заболевания
- Длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- В возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- Повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- Нарушение свертываемости крови: гемофилия
- Порфирией

Абсолютные:

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любыми другими нарушениями заживления
- Перманентные филлеры в зоне инъекции

Относительные:

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).
 - Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпиллинговый период и т. д.)
- Поскольку не было проведено никаких клинических исследований с применением геля-наполнителя, содержащего гиалуроновую кислоту, соединенную поперечными связями с БДДЭ, с участием беременных или проводящих грудное вскармливание женщин, следует соблюдать осторожность при применении продукта в данной группе населения.

Предостережения

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл

Врачу не следует:

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения

- с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

Пациенту не следует:

подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или экстремального холода до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить препараты в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

Остатки препаратов подлежат утилизации.

О любом другом нежелательном эффекте следует сообщать дистрибьютору и(или) производителю.

Для каждого сеанса коррективки рекомендуется использовать максимальную дозу не более 30 мл, не превышая 60 мл в год.

Следует информировать пациента о мерах предосторожности и возможных побочных эффектах, связанных с инъецированием и введением препарата.

Возможные побочные действия

Побочные реакции могут проявляться немедленно или отдаленно.

Транзиторные реакции:

Как проявление транзиторных реакций возможно появление кратковременного кровотечения (1-2 мин) и появление кровоподтеков боли и зуда в момент инъекции на непродолжительное время (10-15 мин.). Возможно появление эритемы, как следствие местнораздражающего или компенсаторного действия, которая, в свою очередь, довольно быстро проходит (не более 2 суток). Проявление уплотнения в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и увеличение чувствительности в месте инъекции

Сохранение любых реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

Уполномоченный персонал

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл, Renaissance Derm 23 мг/мл, Renaissance Ultra Deep 26 мг/мл предназначены для использования специалистами с высшим медицинским образованием, имеющим специальную подготовку и обученным надлежащим техникам инъекционного введения, в соответствии с местным законодательством.

Инструкции по применению - лечебная процедура

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с устройством для введения являются продуктами для однократного применения

Внимательно осмотрите целостность упаковки, внешний вид геля в шприце, проверьте комплектность изделия. В случае нарушения целостности упаковки, или не полной комплектности необходимо вернуть изделия местному дистрибьютору.

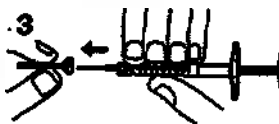
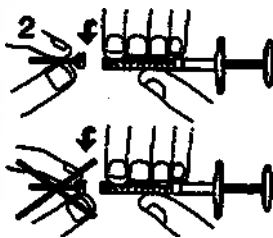
Использовать изделие допускается при температуре 18-25 °С и относительной влажности 30-60 %.

Перед процедурой необходимо очистить и продезинфицировать зону инъекции подходящим антисептическим раствором. После дезинфекции антисептику дают высохнуть перед введением продукта. Важно использовать стерильную соответствующую иглу или канюлю с тупым кончиком. Подходящие иглы (иглы, в зависимости от варианта исполнения 27G ^{3/4}) поставляются вместе с блистером в картонной упаковке.

Сборка иглы/канюли и шприца: используют хирургические перчатки.

Установка и манипуляции с иглой:

Для эффективного и безопасного использования важно правильно установить иглу: Осторожно отвинтите защитный колпачок со шприца, надежно удерживая люэровский наконечник.



Возьмитесь за суженную часть защитной насадки иглы, наденьте ее на шприц и затем осторожно, надежно удерживая люэровский наконечник, вручную накрутите иглу на люэровский наконечник, пока вы не почувствуете легкое сопротивление.

Снимите защитную насадку иглы, надежно удерживая люэровский наконечник.

Необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с манипуляцией с иглами. Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу, такую иглу необходимо выбросить.

Во избежание отламывания иглы/канюли не следует пытаться сгибать или иным образом манипулировать ею до или во время введения.

Перед введением продукта аккуратно нажимают на шток поршня до появления маленькой капли на конце иглы/канюли.

Выравнивают скос иглы поворотом шприца вокруг своей оси.

При использовании канюли с тупым кончиком прокол в коже делают, например, остроконечной иглой подходящего размера. Вводят медленно. При введении боковое отверстие канюли держат обращенным вниз, в сторону от поверхности кожи.

Вводят гель путем нажатия на шток поршня большим пальцем или ладонью.

Выбирают из различных инъекционных техник, т. е. последовательный прокол, линейное введение или техника «сетка».

Если в результате поверхностной инъекции наблюдается «побеление» кожи, побелевший участок следует мягко массажировать до возвращения нормального цвета кожи.

Обработанный участок кожи после инъекции продукта в массажировании не нуждается. Можно на несколько минут приложить лед к обработанной поверхности.

Обезболивание

Обычно, при коррекции морщин нет необходимости применять анестезию. Однако она может применяться в случае инъекции в губы (блокада анестетиком). Введение осуществляется только квалифицированным практикующим специалистом.

При лечении кожными наполнителями можно обеспечить обезболивание в зависимости от потребности пациента, показаний и предпочтений врача. Нанесение кремов с местным обезболивающим действием на зону лечения часто применяется для уменьшения дискомфорта. Распространенной практикой является использование льда для замораживания области инъекции в сочетании с обезболиванием, таким как анестезия или методы отвлечения. Местная анестезия может быть достигнута путем введения лидокаина с эпинефрином или без него в запланированных участках инъекций, при определенных показаниях также может быть использована региональная анестезия.

Утилизация

Шприцы и иглы должны быть утилизированы после использования в соответствии с требованиями местного законодательства, касающимися биологически опасных продуктов. Не полностью использованные шприцы нельзя хранить и использовать в дальнейшем. Имплантат вязко-эластичный для контурной пластики с устройством для введения к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. При использовании игл следует соблюдать стандартные меры предосторожности. Не подвергать препараты повторной стерилизации.

Условия хранения и сроки годности

При соблюдении рекомендованного способа хранения стабильны до конца срока годности, отмеченного на упаковке.

Рекомендованный способ хранения не вскрытых упаковок:

температура от + 2 °С до + 25 °С, не замораживать.

влажность от 10 до 80% (без конденсации)

относительная влажность от 10 до 80 %.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Срок годности продукта составляет 24 месяца при условии соблюдения параметров хранения при защите от солнечных лучей.

Стерилизация

Шприц стерилизовано горячим паром

Стерилизация иглы: стерилизовано в окиси этилена; срок хранения 5 лет; остатки этилен оксида в пределах применяемых стандартов.

Транспортировка

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения:

Температура от +2° до +20 ° С.

Относительная влажность от 10 до 80 %.

Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

Относительная влажность от 10 до 80 %.

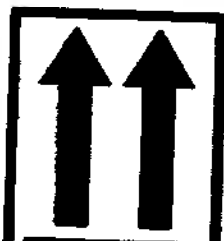
Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Транспортная упаковка имеет массу коробки не более 5 кг.

Транспортная упаковка имеет следующую маркировку:

Манипуляционные знаки:

верх





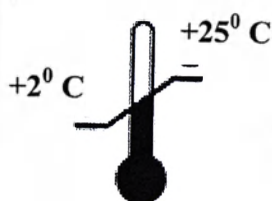
хрупкое, осторожно



беречь от солнечных лучей



беречь от влаги



температурные ограничения



изготовитель

Указания по эксплуатации

1. Прежде, чем начать использовать материал, необходимо внимательно

ознакомиться с инструкцией по применению.

2. После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х час.

Запрещено повторно стерилизовать шприцы и хранить после вскрытия для дальнейшего использования, поскольку это увеличивает риск возникновения инфекции.

Контроль после продажи

Деятельность по контролю после продажи осуществляется согласно SOP QA-24 «Контроль после продажи».

Сервисное обслуживание

Сервисное обслуживание данного вида медицинских изделий не требуется

Гарантии производителя

Производитель Dr.Korman Laboratories Ltd., Израиль, при соблюдений правил хранения, эксплуатации и транспортировки медицинского изделия, гарантирует сохранения эксплуатационных качеств в течении 24 месяцев.

Срок годности продукта составляет 24 месяца при условии соблюдения параметров хранения , эксплуатации и транспортировки

Отдел рекламаций/уполномоченный представитель компании производителя в Российской Федерации

ООО «ЭМПЛИГ»

Юридический адрес: 125040 г. Москва,
ул. Ямского поля 3-я, д.2 корп.13, оф. 307
Почтовый адрес: 125040 г. Москва, ул. Ямского поля 3-я,
д.2 корп.13, оф. 307

DIAGNOSTIC Laboratories Ltd.
S/N 314492909

/перевод с английского языка на русский язык штампа компании

Др. Корман Лабораториес Лтд. (Dr. Korman Laboratories Ltd.)

на Инструкции по применению медицинского изделия /

/штамп/:

Др. Корман Лабораториес Лтд.

(Dr. Korman Laboratories Ltd.),

регистрационный номер 514492909

/подпись/