

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ФИТОДЖЕН»
_____ Е.В.Иванова
«17» октября 2011 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению.

**Реабсорбирующийся гель на основе гиалуроновой кислоты
REGENYAL IDEA BIOEXPANDER (Реджениял Идея Биоэкспандер) и
REGENYAL IDEA LIPS (Реджениял Идея Липс).**

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам.инв.	Инв. дуб.	Подпись и дата

2011

ПРОДУКТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПОД МЕДИЦИНСКИМ КОНТРОЛЕМ.

1. Наименование.

Реабсорбирующийся гель на основе гиалуроновой кислоты REGENYAL IDEA BIOEXPANDER (Реджениал Идея Биоэкспандер) и REGENYAL IDEA LIPS (Реджениал Идея Липс) (см. Приложение №1).

2. Описание.

REGENYAL IDEA – это рассасывающийся, стерильный, апирогенный физиологический гель, который используется в качестве филлера при коррекции среднего и значительного обвисания кожи лица, а также для увеличения объема и улучшения контура губ.

Основным компонентом является гиалуроновая кислота неживотного происхождения с поперечными связями между молекулами, полученные в результате бактериальной ферментации с использованием штамма *Streptococcus equi*, который не является патогенным для человека.

3. Состав.

Гиалуроновая кислота с поперечными связями между молекулами – 25 мг.
Фосфатный буфер и вода для инъекций в достаточном количестве.

4. Показания к применению.

- носогубные складки;
- рубцы от угрей;
- морщины над переносицей;
- морщины на лбу;
- увеличение и коррекция губ;
- зоны лица, которым необходимо дополнительное питание (щеки, подбородок, скулы) для временного увеличения объема благодаря росту мягких тканей.

					Инструкция по применению			
Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата				
Разраб.					Реабсорбирующийся гель на основе гиалуроновой кислоты REGENYAL IDEA BIOEXPANDER (Реджениал Идея Биоэкспандер) и REGENYAL IDEA LIPS (Реджениал Идея Липс)	Лит.	Лист	Листов
Пров.							2	6
						ООО «ФИТОДЖЕН»		
Н. контр.								
Утв.								

Результат применения зависит от типа кожи и природы дефектов, при этом, чем менее выражена природа дефектов, тем лучше результат.

5. Меры предосторожности.

Изделие не применяется при:

- инфекционных и воспалительных процессах в непосредственной близости к зоне воздействия,
- склонности к образованию келоидов,
- аллергии к компонентам,
- заболеваниях иммунной системы,
- хронических дерматологических заболеваниях,
- нарушениях системы свертывания крови или в случае приема противосвертывающих препаратов,
- при беременности.

В ходе применения осуществляются стандартные меры предосторожности при инъекциях:

- В связи с технологией применения существует риск инфекции.
- Перед применением рекомендуется прекратить прием препаратов (аспирин, нестероидные противовоспалительные средства, витамин Е), которые воздействуют на текучесть крови, чтобы свести к минимуму риск образования синяков и кровотечения в зонах инъекций.

- Использование REGENYAL IDEA абсолютно исключено при наличии имплантов молочных желез, сухожилий, костей, мускулов.

- После применения и до полного исчезновения припухлости и красноты необходимо избегать воздействия жары (солнце, солярий, лазер) и холода.

- После применения необходимо провести утилизацию игл и шприцов в соответствии со стандартными процедурами для медицинских отходов.

- Гель вводится внутрикожно, а не через кровеносные сосуды.
- Изделие выпускается в одноразовых стерильных упаковках.

Запрещается повторное использование содержимого на следующих процедурах или для применения нескольким пациентам. Необходимо использовать все содержимое упаковки. Остаток выбросить.

- Не использовать в случае повреждения упаковки.
- Нельзя сочетать с другими изделиями для инъекций.
- Нельзя использовать другие импланты одновременно с REGENYAL IDEA.

					Инструкция по применению	Лист
						3
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

- Работайте с изделием в стерильной атмосфере с соблюдением принятых процедур.
- Беречь от детей.

6. Меры оказания при первой помощи.

При попадании в глаза. Промыть глаза водой. Продукт не представляет опасности для глаз.

При попадании на кожу. Промыть кожу водой. Продукт не представляет опасности для кожу.

При вдыхании. Обильное питье. Продукт не представляет опасности для органов дыхания.

При проглатывании. Промыть рот водой и вызвать врача.

7. Порядок процедуры.

До проведения процедуры применения REGENYAL IDEA врач должен собрать полный анамнез и провести комплексную оценку состояния пациента, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо противопоказаний к применению.

Зоны воздействия определяются и оцениваются с учетом контуров и симметрии, которые необходимо соблюдать.

Врач должен предварительно сообщить пациенту о способе действия изделия, его природе, правилах пользования, мерах предосторожности и предполагаемом индивидуальном эффекте, а также возможных негативных реакциях, об ожидаемой продолжительности действия и возможности дополнительных инъекций для поддержания результата и/или увеличения эффекта.

1. Зона воздействия обрабатывается антисептиком до проведения инъекции.

2. Достаньте шприц из блистера, отвинтите колпачок и установите иглу, не снимая с нее защитной крышечки.

3. Удалите защитную крышечку непосредственно перед инъекцией.

Гель вводится стерильной иглой (27G) со стандартным соединением, которая включена в упаковку.

Гель предназначен для введения в средние слои дермы или губы, однако процедура производится по усмотрению врача и зависит от необходимой коррекции и принятой методики инъекций.

					Инструкция по применению	Лист
						4
Изм	Лист	N докум.	Подпись	Дата		

По окончании процедуры рекомендуется помассировать зону воздействия для равномерного распределения.

8. Дозировка и проведение инъекций.

Дозировка определяется по усмотрению врача.

Как правило, вводится от 0,5 до 1-1,1 мл. на зону. Не рекомендуется вводить более 1,5 мл. за сеанс.

Периодичность повторения инъекций зависит от различных факторов, связанных с физиологией пациента (тип кожи, обмен веществ, анатомия, возраст), так и с образом жизни.

Необходимо также учитывать принятую технику инъекций.

Для поддержания достигнутых результатов рекомендуется повторять процедуру каждые 6-12 месяцев.

9. Передозировка.

Последствия передозировки или взаимодействия с другими препаратами отмечены не были.

10. Побочные действия.

Как и всегда при кожных инъекциях возможны:

- воспалительная реакция (покраснение, отек и т.д.), иногда в сочетании с зудом и болью при прикосновении,
- образование гематом,
- уплотнение ткани и образование узелков в зоне инъекций,
- окрашивание/обесцвечивание кожи в зоне инъекций.

Эти явления, как правило, проходят через несколько дней. Если они продолжаются более недели, необходимо немедленно обратиться к врачу.

11. Способ хранения.

Хранить при температуре от 2°C до 28°C. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

					Инструкция по применению	Лист
						5
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

**I. Реабсорбирующий гель на основе гиалуроновой кислоты
REGENYAL IDEA LIPS (Реджениял Идея Липс):**

- Одноразовый шприц объемом 1 мл, наполненный гиалуроновой кислотой.
- Ограничитель.
- 2 стерильные иглы.

**II. Реабсорбирующий гель на основе гиалуроновой кислоты
REGENYAL IDEA BIOEXPANDER (Реджениял Идея Биоэкспандер):**

- 3 одноразовых шприца объемом 1,1 мл, наполненных гиалуроновой кислотой.
- 3 ограничителя.
- Стерильные иглы – не более 6 штук.
- 1 наконечник.

					Инструкция по применению	Лист
						6
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
6 листов

шесть листов

