

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «ФИТОДЖЕН»

Е.В.Иванова

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению.

**Материал-гель для внутрикожной имплантации REGENYAL IDEA
в пластиковом одноразовом шприце емкостью 0,6; 1,0 мл в комплекте с упором
и двумя стерильными иглами.**

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

2009

ПРОДУКТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПОД МЕДИЦИНСКИМ КОНТРОЛЕМ.

1. Наименование.

Материал-гель для внутрикожной имплантации REGENYAL IDEA в пластиковом одноразовом шприце емкостью 0,6; 1,0 мл в комплекте с упором и двумя стерильными иглами.

2. Описание.

REGENYAL IDEA – это рассасывающийся, стерильный, апирогенный физиологический гель, который используется в качестве филлера для коррекции средних и глубоких морщин и рубцов.

3. Состав.

Гиалуроновая кислота с поперечными связями между молекулами – 25 мг.
Фосфатированный тампон, вода для инъекций – 1г.

4. Показания к применению.

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

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,

№ в подл.	Подпись и дата	
	Инв. № док.	
	Взам. инв.	
	Подпись и дата	
	Подпись и дата	

					Инструкция по применению		
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			
Разраб.					Материал-гель для внутрикожной имплантации REGENYAL IDEA в пластиковом одноразовом шприце емкостью 0,6; 1,0 мл в комплекте с упором и двумя стерильными иглами.		
Пров.							
Н. контр.							
					Лит.	Лист	Листов
						2	4
					ООО «ФИТОДЖЕН»		

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

6. 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.

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

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

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

По окончании процедуры рекомендуется помассировать зону воздействия для равномерного распределения.

7. Дозировка и проведение инъекций.

Дозировка определяется по усмотрению врача.

Как правило, вводится от 0,5 до 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.

8. Передозировка.

Последствия передозировки или взаимодействия с другими препаратами отмечены не были.

9. 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.

10. Способ хранения.

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

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

Имя	Фамилия	№ докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению	Лист
						4

