

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «М-Сити»**



Брега С.В.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал дермальный для внутрикожной имплантации Реванес
Контур (Revanesse Contour), с принадлежностями.**

производства компании:

Проллениум Медикал Текнолоджиз инк (Prollenium Medical Technologies Inc), Канада

**219 Old Yonge St., Aurora, Ontario L4G 6J6, Canada, Tel. +(905) 727 94 63, Fax
+(905)508 67 16 (Канада, Онтарио L4G 6J6, Аурора, 219 Олд Йонг стрит).**

г. Москва, 2010 г.

Материалы дермальные для внутрикожной имплантации Реванес Контур (Revanesse Contour) шприц с упором стерильный по 10 мл. или 3 мл.

Принадлежности:

1. Игла для инъекций 27 G, стерильная, одноразовая – 2 шт.
2. Стикер- 2 шт.
3. Инструкция по применению.

Состав:

1 мл Реванес Контур (Revanesse Contour) содержит:

Стабилизированной гиалуроновой кислоты	25 мг
Натрия хлорида	6,9 мг
Воды для инъекций	до 1мл

Стерилизуется горячим паром.

Описание

Реванес Контур (Revanesse Contour) это кожный имплант с высокой степенью очистки, содержащий Гиалуроновую кислоту неживотного происхождения

Реванес Контур (Revanesse Contour) это стерильный, апирогенный, вязко-эластичный, биоинтактный (не иммуногенный, не токсичный, не аллергичный) гель-имплант гиалуроновой кислоты, растворенный в воде, произведенный путем ферментного биосинтеза.

Гиалуроновая кислота это натуральный полисахарид, который присутствует в дермальном матриксе человеческой кожи.

Механизм действия

Реванес Контур (Revanesse Contour) используется с целью коррекции дефектов мягких тканей, глубоких морщин и складок - для достижения желаемого корректирующего эффекта.

Благодаря своему составу, **Реванес Контур (Revanesse Contour)** не изменяет нормальное давление ткани. Имплант гармонично встраивается в ткани и включается в их естественный жизненный цикл.

Показания

Коррекция дефектов мягких тканей

Восстановление дефектов и увеличение объемов мягких тканей

- Область щек
- Глубокие морщины
- Носогубная складка

Противопоказания

При склонности к образованию гипертрофических и келоидных рубцов,
при чувствительности к Грамм + бактериям

Острые респираторные и инфекционные заболевания

Острые и хронические заболевания кожи

Прием антикоагулянтов

Повышенная чувствительность к компонентам

Меры предосторожности

Реванес Контур (Revanesse Contour) вводится только глубоко интрадермально, подкожно или надкостнично.

Зона введения должна быть свободна от других имплантов.

Перед процедурой пациент не должен принимать аспирин, стероиды и высокие дозы витамина Е.

На зону введения не должно быть воздействия прямых солнечных лучей, солярия, лазерного и IPL излучения

Избегайте попадания в кровеносные сосуды. Это может привести к эмболии и закупорке сосудов.

Нет клинических данных по использованию изделия у беременных и во время лактации, а так же у лиц моложе 18 лет.

Реванес Контур (Revanesse Contour) упакован в стерильной упаковке одноразового использования. Не подлежит повторной стерилизации. При вскрытии материал должен быть немедленно использован. При использовании нельзя смешивать с другими изделиями.

После использования шприц и иглы должны утилизироваться, согласно медицинским и санитарным нормам.

Побочные эффекты

Связанные с инъекцией

Местная гиперемия

Легкий отек тканей вокруг инъекции

Легкая боль при введении

Зуд

Бледность кожных покровов

Уплотнение в месте введения

Гематомы

Эти симптомы проходят самостоятельно в течение 2-4 дней и не требуют дополнительного лечения

Связанные с продуктом

Повышенная чувствительность к гиалуроновой кислоте встречается менее чем 1% на 5000 введений. Это проявляется гиперемией, отеком, уплотнением в месте введения. Реакция может быть немедленной или проявиться в течение 2-4 недель после инъекции.

Клинические проявления выражены умеренно и проходят самостоятельно в течение 2 недель. Данная реакция связана с наличием в растворе остатков эндотоксина. Лица, страдающие, поливалентной аллергией должны быть исключены из протокола коррекции.

Порядок использования

Местная анестезия

Перед инъекцией обработать зону коррекции средством для местной анестезии, для обезболивания во время имплантации. Возможны побочные эффекты, связанные с местной анестезией: локальные реакции кожи такие как, покраснение, побеление. Это проходящие явления. Внимательно изучите инструкцию перед использованием анестетика.

Способ применения

Перед началом процедуры пациент должен быть информирован, и представлять ожидаемые результаты, возможные побочные эффекты и сопутствующий риск. Пациенту должна быть вручена памятка с этой информацией.

Перед инъекцией обрабатываемая зона должна быть полностью дезинфицирована.

Реванес Контур (Revanesse Contour) вводится глубоко интрадермально, подкожно или надкостнично иглой диаметром 27G. После введения легким массирующим движением распределить равномерно имплант в тканях.

Обратите внимание:

деления на шприце служат для контроля за расходом материала. Деления показывают количество использованного материала от стандартного объема 1 мл. Количество вводимого материала контролируется визуально или контактно.

Информация для пациента

Пациента следует проинформировать относительно показаний, ожидаемых результатов, противопоказаний, мер предосторожности и возможных нежелательных реакций.

Переносимость изделия

Прежде чем начать лечение важно провести анализ переносимости пациентом выбранного метода лечения (т.е. получить информацию в отношении способа коррекции, наличия других имплантов, убедиться, что речь не идет о беременной или кормящей женщине).

ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ШПРИЦ, ИГЛА И ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ПРЕДМЕТЫ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВЫБРОШЕНЫ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ. НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЕЗ МЕДИЦИНСКИХ ПОКАЗАНИЙ И НАБЛЮДЕНИЯ ВРАЧА. СТЕРИЛЬНО.

Упаковка

Имплант расфасован в стеклянный шприц. Шприц упакован в одноразовый блистер. Упаковка содержит

- стерильный шприц с упором в индивидуальной упаковке по 10мл. или 3 мл. геля Реванес Контур (Revanesse Contour);
- 2 стерильных иглы в индивидуальной упаковке для лечения 27 G.
- Инструкция по применению
- 2 стикера с указанием номера партии, срока годности, наименования изделия

Не забудьте

Перед использованием проверить целостность упаковки (коробки и стерильной упаковки)
Если стерильная упаковка нарушена, не использовать продукт.

Хранение и транспортировка.

Хранение и транспортировка должны осуществляться при температуре от 2 °C до 25 °C, хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

Графические символы на упаковке

Нестерильная упаковка:

Прочитайте аннотацию перед применением

Одноразовое использование

Номер партии:

Использовать до:

Температура хранения

Стерильно. Содержимое шприца стерилизовано, горячим паром

Стерильно. Игла стерилизована облучением

Изготовитель:

Пролленуим Медикал Текнолоджи инк (Prolenium Medical Technologies Inc), Канада
219 Old Yonge St., Aurora, Ontario L4G 6J6, Canada, Tel. +(905) 727 94 63, Fax +(905)508 67 16 (Канада, Онтарио L4G 6J6, Аурора, 219 Олд Йонг стрит.)