«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «М-Сити»



Брега С.В.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал дермальный для внутрикожной имплантации Ревайес Липс (Revanesse Lips), с принадлежностями.

производства компании:
Пролленium Медикал Технолоджи 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 Ионж стрит,)

г. Москва, 2010 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Состав:
1 мл Реванес Липс (Revanesse Lips) содержит:

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

Стерилизуется горячим паром.

Описание
Реванес Липс (Revanesse Lips) это кожный имплант с высокой степенью очистки, содержащий Гиалуроновую кислоту не- животного происхождения
Реванес Липс (Revanesse Lips) это стерильный, апирогенный, вязко-эластичный, биоинтактный (не иммуногеный, не токсиченый, 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 Липс (Revanesse Lips) используется с целью увеличения объема ткани - улучшения контуров лица, коррекции морщин или увеличения объема губ - для достижения желаемого корректирующего эффекта.

Благодаря своему составу, Реванес Липс (Revanesse Lips) не изменяет нормальное давление ткани. Материал гармонично встраивается в ткани и включается в их естественный жизненный цикл.

Показания

Коррекция мелких и средних морщин

Коррекция губ.
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 Липс (Revanesse Lips) вводится только интрадермально.
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Избегайте попадания в кровеносные сосуды. Это может привести к эмболии и закупорке сосудов.
Нет клинических данных по использованию импланта у беременных и во время лактации, а так же у лиц моложе 18 лет.
Реванес Липс (Revanesse Lips) 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 течении 2-4 недель после инъекции. Клинические проявления выражены умеренно и проходят самостоятельно в течении 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 Липс (Revanesse Lips) вводится интрадермально иглой диаметром 27G в область морщины. После введения легким массирующим движением распределить равномерно имплант в тканях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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
Реванес Липс (Revanesse Lips) расфасован в шприц объемом 1 мл, с упором. Шприц упакован в одноразовый блистер. Упаковка содержит 2 шприца 4 иглы 27G, инструкцию по применению и четыре наклеенных на блистер стикера с номером партии изготовления и сроком годности.

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 °С до 25 °С, хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

Изготовитель:
Пролленим Медикал Технолоджи 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 Ионж стрит,)

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

Генеральный директор
ООО «М-Сити» С.В. Брега

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU