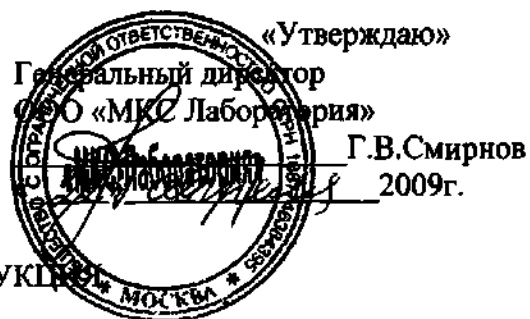


Утверждена
Приказом Росздравнадзора

от _____ 2009г. № _____



по применению Биополимер гиалуроновый «Риниалл»

1. Назначение

Биодеградируемый биополимер гиалуроновый «Риниалл» предназначен для временной коррекции кожных дефектов (морщин, глубоких складок), анатомических дефектов и недостатка объема тканей при лицевой контурной пластике и коррекции возрастных изменений кожи.

Вводится в поверхностные и глубокие слои дермы, а также поверхностные слои подкожной жировой клетчатки. Биодegradация имплантата зависит от места его введения и плотности. Плотность имплантата меняется в зависимости от предполагаемого эффекта введения и обозначается условными цифрами: мезо, без обозначения, 100, 200, 300, которые наносятся на коробку в виде отдельной дополнительной этикетки.

Эффективность биополимера гиалуронового «Риниалл» у большинства пациентов сохраняется от 7 до 18 месяцев, в зависимости от вязкости изделия. На длительность эффекта могут оказывать влияния индивидуальные особенности пациентов, такие как первоначальная выраженность дефектов, место инъекции, техника/объем введения, а также степень коррекции, определяемая врачом и/или пациентом.

«Риниалл»-мезо, содержащий нативную гиалуроновую кислоту (в пузырьке 2,0 мл, 3,0 мл и в шприце 1,0 мл, 2,0 мл), не имеет цифрового обозначения и вводится методом внутрикожной микроимплантации (мезотерапии) для создания дополнительной гидратации кожи.

«Риниалл», содержащий нативную гиалуроновую кислоту (в шприце 1,0 мл, 2,0 мл), не имеет цифрового обозначения является дермальным наполнителем пролонгированного действия и вводится методом внутрикожной микроимплантации внутридермально (биоревитализация) для создания гидродепо в дерме.

«Риниалл» низкой плотности соответствует условной цифре 100 и применяется для коррекции мелких морщин и поверхностных неровностей кожи. «Риниалл» средней плотности соответствует условной цифре 200 и применяется для коррекции выраженных морщин, анатомических дефектов и восполнения недостатка объема тканей. «Риниалл» высокой плотности соответствует условной цифре 300 и применяется для коррекции глубоких морщин, анатомических дефектов и восполнения недостатка объема тканей (слезная борозда, подскуловые области и др.).

2. Основные технические характеристики

Биополимер гиалуроновый «Риниалл» является бесцветным или слабо-желтым, прозрачным, вязким гелем и представляет собой стабилизированную натриевую соль гиалуроновой кислоты полученную рекомбинантным путем.

Состав:

Стабилизированная гиалуроновая кислота	до 20мг/мл
Раствор NaCl физиологический	q.s.
pH	6,0-7,5

Биополимер гиалуроновый «Риниалл» выпускается в стерильном виде в шприцах однократного применения, вместимостью 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0 мл, упакованных в одноразовые пакеты или блистерную упаковку и картонные коробки. А также во флаконы вместимостью 6; 10; 20; 50 мл и поставляется с одной или двумя иглами G25, G26, G27, G30.

3. Механизм действия.

Биополимер гиалуроновый «Риниалл» обеспечивает увеличение объема ткани в месте введения. Как естественный метаболит идентичный гиалуроновой кислоте всех живых организмов, встраивается в окружающие ткани и с течением времени распадается под воздействием ферментов, оставляя объем ткани прежним.

4. Показания к применению.

Биополимер гиалуроновый «Риниалл» предназначен для временной коррекции кожных дефектов (морщин, глубоких складок), анатомических дефектов и недостатка объема тканей при коррекции возрастных изменений кожи.

Микроимплантации (мезотерапии, биоревитализации) области лица, шеи, зоны декольте, тыльной поверхности кистей рук и стоп, поверхности передней брюшной стенки, медиальной поверхности бедер, латеральной поверхности ягодиц.

5. Противопоказания к применению

1. При любых заболеваниях кожи в области введения материала.
2. Введение материала вблизи гемангиом, ангиодисплазий, при варикозных изменениях вен, в участки тканей с разветвленной сосудистой сетью.
3. Воспалительных процессов в коже в области планируемого введения.
4. Нарушение целостности кожных покровов в зоне введения, включая интервал менее одного месяца после глубокого химического пилинга и механической обработки кожи (дермабразия) и лазерного воздействия на кожу.
5. При отягощенном аллергологическом анамнезе, инфекционно – аллергической бронхиальной астме, диабете, активной фазе туберкулеза, пиодермии.
6. Гиперчувствительность к любому компоненту продукта.
7. Склонность к образованию келоидных рубцов и/или гранулем (индивидуальная резко выраженная реакция на инородное тело).
8. При клинически значимых нарушениях свертывания крови или у пациентов, получающих антикоагулянты.
9. Беременность или кормление грудью.
10. Возраст до 18 лет.

6. Возможные побочные эффекты.

Покраснение, отек, гематома, герпес, которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании и сохраняться в течение недели. Аллергические реакции на компоненты «Риниалл», особенно гиалуронат натрия. Уплотнение в местах инъекций. Незначительные кровотечения, особенно при наличии нарушений свертываемости крови, которые исчезают сами собой по завершении процедуры. Нарушение пигментации кожи в месте инъекции.

Рекомендовать пациенту не принимать алкоголь после манипуляции, т.к. повышение концентрации алкоголя в крови пациента может спровоцировать тканевую реакцию в виде отека в месте импланта. В течение всего курса перед выходом на улицу рекомендуется использовать солнцезащитные средства с SPF не менее 10-25, в зависимости от фототипа кожи. Необходимо строго воздержаться от нанесения макияжа в течение минимум 24 часов и посещения бани и сауны в течение 2 недель.

Все описанные тканевые реакции возникают у пациентов менее 1 на 10 000. Они проходят без лечения в течение 1-2 недель. В остальных случаях показано применение кортикостероидов перорально, кратковременно. При сохранении любой нежелательной реакции более одной недели пациент должен обратиться к врачу для проведения соответствующего лечения. Обо всех других побочных эффектах, а также в случае, если описанные побочные эффекты длятся более одной недели, пациент должен сообщить врачу для назначения соответствующего лечения.

7. Подготовка к работе изделия

Перед применением «Риниалл» достать из холодильника и поддержать при комнатной температуре 30 минут. При накручивании иглы на Luer lock повернуть иглу до упора.

8. Порядок работы изделия

Техника введения: пикотаж, напж, папульная при мезотерапии; линейная, папульная при биоревитализации; линейно-ретроградная внутридермальная техника введения при введении филлеров. Инъекции выполнять медленно, не допуская гиперкоррекции. Выбор зависит от места введения, глубины морщин, состояния кожи.

Биополимер гиалуроновый «Риниалл»-мезо вводится по 0,05 мл в место инъекции через иглу в зону гидрофильной имплантации на глубину 1-1,5 мм. Имплантацию необходимо проводить один раз в неделю в течение 4 недель.

Биополимер гиалуроновый «Риниалл» вводится в объеме 0,05 мл в место инъекции через иглу в зону биоревитализации, глубина введения 2 мм. Рекомендуется держать иглу срезом вверх. Расстояние между инъекциями рекомендуем 10 мм. Имплантацию необходимо проводить один раз в 4-5 месяцев.

«Риниалл»- 100, 200, 300 вводятся глубоко в дерму на границе с гиподермой параллельно поверхности кожи методом ретро-трассирующих инъекций. Нажатие на поршень производится при извлечении шприца и прекращается, когда игла приближается к поверхности.

«Риниалл»- 100 используется для коррекции поверхностных неровностей кожи и мелких морщин в области лба, переносицы, вокруг рта и глаз. Глубина введения 2.5-3 мм (средний слой дермы). Срез иглы вверх, погружение в ткань под углом 30-45%.

«Риниалл»- 200 используется для коррекции выраженных морщин в области лба, переносицы, вокруг рта, носогубных складок, губоподбородочных складок, увеличения объема и коррекция контуров губ. Глубина введения 2.5-3 мм (средний слой дермы). Срез иглы вверх, погружается в ткань под углом 30-45%.

«Риниалл»- 300 используется для коррекции глубоких морщин в области лба, переносицы, вокруг рта, носогубных складок, губоподбородочных складок, увеличения объема и коррекция контуров губ. Для заполнения участков с дефицитом объема: слезная борозда, подскуловые области и т. д. Глубина введения 3-6 мм. Срез иглы вверх, погружается в ткань под углом 45%.

Материал распространяется в коже за счет расслаивания окружающих тканей, и интенсивно привлекает к месту своего введения дополнительную межтканевую жидкость.

Объем вводимого изделия определяется клинически из расчета получения незначительной гиперкоррекции. При введении «Риниалл» в более глубокие слои кожи или мышцу время сохранения имплантата будет сокращено за счет быстрого ферментативного распада гиалуроновой кислоты.

Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения материала.

Рекомендуется:

- 1) аппликационная (крем-анестетик ЭМЛА 5%),
- 2) проводниковая анестезия.

Инфильтрационная анестезия области введения материала НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ, так как сама инфильтрация анестетика приводит к деформации кожи и искажает клиническую картину.

Обратить внимание на потенциальный риск попадания «Риниалл» в кровеносные сосуды, что может привести к окклюзии конечных ветвей артерий и соответствующим последствиям. Не проводились испытания у женщин в период беременности и лактации.

9. Правила хранения и использования

Хранить материал рекомендуется при t от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+15^{\circ}\text{C}$ в сухом, защищенном от света месте.

Срок хранения 12 месяцев с момента изготовления.

Внимание! Запрещено использовать материал при нарушении герметичности упаковки! Введение «Риниалл» могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение, в соответствии с местным законодательством.

Технический директор



Ю.Н. Мякошин

Зав. ОДО и ЛХ ЦКБ РАН,
д.м.н., профессор



О.С. Панова

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

(листов)

Генеральный директор

(Голомидов А.В.)