

ООО «Иновация»

121248, г. Москва, Кутузовский проспект, дом 29, ИНН 7730650220

КПП 773001001 ОКАТО 45268554000 ОГРН 1117745593151

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

К.Е. Ястребчиков



«13»

(подпись)

М.П.

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат инъекционный YVOIRE Hydro ("ИВОР Гидро") на основе

гиалуроновой кислоты в шприце 1 мл

(наименование изделия медицинского назначения)

ООО «Иновация»

121248, г. Москва, Кутузовский проспект, дом 29, ИНН 7730650220

КПП 773001001 ОКАТО 45268554000 ОГРН 1117745593151

Описание и состав	Этот продукт является бесцветным, вязким гелем в преднаполненном шприце объемом 1,0 мл, который вводится в кожу лица с использованием отдельных игл 30G1/2. Состоит из гиалуроновой кислоты неживотного происхождения в концентрации 20 мг/мл
Показания	Восстановление водного баланса дермы, повышения тургора и эластичности кожи, коррекция мелких морщин.
Противопоказания	• Не делайте инъекции в кровеносные сосуды • Не используйте для следующих пациентов: - больных с гипертрофическими рубцами - больных с увеличенными лимфатическими узлами - больных, перенесших стрептококковую инфекцию - больных, имеющих повышенную чувствительность к гиалуроновой кислоте - беременных и кормящих женщин - детей • Не делайте инъекции в воспаленную или инфицированную кожу • Не делайте инъекции вместе с лечением лазером, химическим пилингом, механическим пилингом • Не делайте инъекции больным с анафилактическим шоком в анамнезе и повышенной чувствительностью к компонентам препарата • Не делайте инъекции больным с риском кровотечения
Предупреждения	• Перед применением проверьте целостность блистера и убедитесь в стерильности препарата • Проверьте срок годности на упаковке • Не используйте препарат повторно • После использования шприц и иглы выбросить
Меры предосторожности	• Препарат должен использоваться только для внутрикожного введения • Нет клинических данных об эффективности и переносимости в случае инъекции данного продукта в области, ранее подвергавшиеся лечению другими препаратами • После введения препарата запрещается в течение 12 часов наносить косметику, а в течение 2 недель длительно находиться на солнце, под ультрафиолетовыми лучами, в сухой или мокрой сауне
Побочные действия	Необходимо сообщить больному, что при использовании в процедурах данного препарата, сразу после его введения или по прошествии некоторого времени, возможно возникновение нижеследующих симптомов. О возникновении этих симптомов, необходимо сообщить продавцу: • После введения препарата в течение примерно недели может сохраняться эффект воспаления (покраснение, эритема, отек) сопровождающееся острой болью или

ООО «Иновация»

121248, г. Москва, Кутузовский проспект, дом 29, ИНН 7730650220

КПП 773001001 ОКАТО 45268554000 ОГРН 1117745593151

	ощущением боли. • Если воспалительная реакция длится более недели или возникают другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться за лечением к врачу-специалисту.
Применение	• Подготовка к использованию: 1) Процедуру должен проводить врач, прошедший подготовку, получивший аккредитацию по проведению процедур с данным изделием. 2) Перед процедурой врач обязан дать пациенту полную информацию о том, для чего используется препарат, какие имеются показания, противопоказания, побочные действия. 3) Перед процедурой убедитесь, что стерильность изделия не нарушена. 4) Убедитесь в том, что не истек срок годности, указанный на этикетке изделия. 5) При попадании препарата в сосуд следует прекратить процедуру, т.к. это может привести к эмболии сосуда и местному некрозу тканей. 6) Нельзя вводить препарат в инфицированную и воспаленную кожу. 7) У пациентов с герпетическими высыпаниями в анамнезе, они могут развиваться повторно. 8) Не установлена безопасность для пациентов, имеющих склонность к келоидным образованиям, гиперпигментации, гипертрофическим рубцам. 9) Не подтверждена безопасность и эффективность препарата при использовании в течение длительного времени, превышающего сроки, установленные с помощью клинических исследований. • Как использовать изделие 1) Перед процедурой тщательно продезинфицируйте область введения. 2) Медленно введите препарат внутридермально папульно. Вводимое количество варьируется в зависимости от участка кожи, на котором применяется. • Способ хранения и обращения после использования Изделие одноразовое, поэтому после использования его необходимо утилизировать.
Несовместимость	Ввиду того, что гиалуроновая кислота, реагируя с третичными солями аммония, содержащимися в некоторых дезинфицирующих веществах (бензалкония хлорид и хлоргексидин) может выпадать в осадок, нельзя чтобы данные вещества хранились вместе или реагировали при проведении всех этапов процедуры.

ООО «Иновация»

121248, г. Москва, Кутузовский проспект, дом 29, ИНН 7730650220

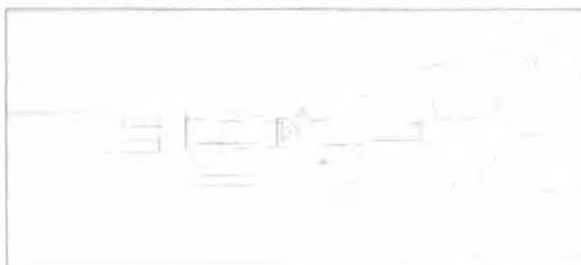
КПП 773001001 ОКАТО 45268554000 ОГРН 1117745593151

Сообщить пациенту	• Если воспалительная реакция длится более недели или возникают другие побочные эффекты, следует немедленно обратиться за лечением к врачу-специалисту. • После введения препарата запрещается в течение 12 часов наносить косметику, а в течение 2 недель длительно находиться на солнце, под ультрафиолетовыми лучами, в сухой или мокрой сауне
Условия хранения	2-25° С, в герметичной таре, в темном месте
Срок годности	24 месяца
Форма выпуска	1 мл/коробка

Состав изделия и порядок использования



1. Чисто вымойте руки, наденьте гигиенические перчатки. Обработайте место укола ватой со спиртом, в случае необходимости сделайте подходящую анестезию. Удалите внешнюю картонную упаковку изделия, убедитесь, что содержание блистера соответствует тому, что указано выше.
2. Удалите бумагу в основании блистера. Достаньте одну из вложенных игл, удалите колпачок. Вставьте иглу в крышку, закрепленную на окончании шприца, отсоедините крышку, вращая ее по часовой стрелке.
3. Вставьте иглу с крышкой, как показано на рисунке, соедините со шприцем, вращая вправо. Чтобы соединение не было слабым, хорошо затяните.



4. Удалите колпачок иглы, с силой потянув в направлении, указанном на рисунке.

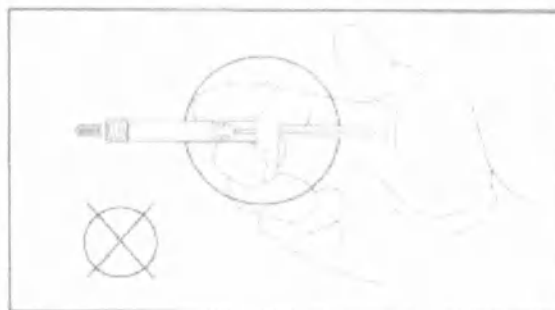
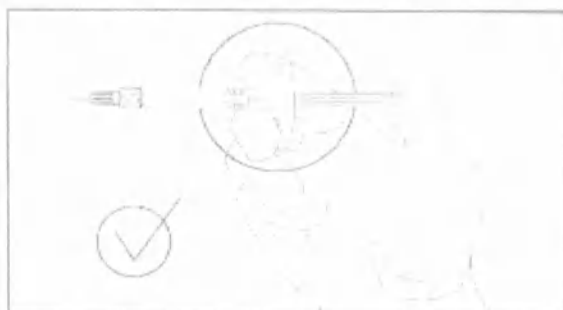
ООО «Инновация»

121248, г. Москва, Кутузовский проспект, дом 29, ИНН 7730650220

КПП 773001001 ОКАТО 45268554000 ОГРН 1117745593151



5. Возьмитесь за стопор указательным и средним пальцами, как показано на рисунке, соответствующим усилием большого пальца нажимая на поршень, сделайте инъекцию препарата. Введите необходимое количество, смотря на шкалу шприца.



6. Для удобства пользования шприцем, его поршень сделан так, что может вращаться на 360°. Во время инъекции вращающийся поршень не отсоединится от шприца, поэтому можно не волноваться при его использовании.

Эл Джи Лайф Саенс, Провинция Чолла Пукто, город Иксан, квартал ЁнгЧже-дон, участок 601 Понджи, Корея

Эксклюзивный дистрибутор на территории РФ ООО «Инновация»

Россия, г. Москва

Кутузовский проспект, д. 29. Тел.: 8(495) 621-18-07.

innovation.lgls@gmail.com

Ген. Директор
(должность)



(подпись и печать Заявителя)

Ястребчиков К.Е.
(И.О.Фамилия)

Итого прошито и скреплено
Печатью на 15 лист ах
Ген. Дир. Ястребчиков К.Е.

