

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Арт Эстель»



Н.М.Цулая

«08» августа 2011г.
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Материал-гель интрадермальный в наборах,

производства
SCIENTECH CORP. S.r.l., Италия

1. ВВЕДЕНИЕ
2. СОСТАВ
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ
4. СТЕРЕЛИЗАЦИЯ
5. ПОКАЗАНИЯ
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
9. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
11. КОМПЛЕКТАЦИЯ

1. ВВЕДЕНИЕ

Материал-гель интрадермальный в наборах в исполнениях Essenthyal Subtil, Essenthyal, Hyaline: стерильные, упруго-вязкие, монофазные, бесцветные, прозрачные, биodeградируемые материалы для инъекций. Выпускаются в стеклянных шприцах вместимостью 1 мл для однократного использования и упакованы в блистеры с двумя иглами для инъекций, стиком-вкладышем с описанием материалов и комплектами из двух наклеек с номером серии.

2. СОСТАВ

Материалы состоят из поперечно связанного гиалуроната натрия биоферментативного происхождения.

Один шприц содержит 1,0 мл. материала.

Essenthyal Subtil - Гиалуровая кислота 15%

Essenthyal - Гиалуровая кислота 24%

Hyaline - Гиалуровая кислота 20%

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Essenthyal	Essenthyal Subtil	Hyaline
Содержание Гиалуроносовой кислоты	24%	15%	20%
Стерильность	Стерильный		
Уровень эндотоксинов	<0, 250 EU/mg		
Сухой остаток	3,5±1,5%		
Уровень BDDE	≤ 10 ppm		
pH	6.5±1,0		
Осмолярность	280 – 330 mosm		
Микрофлора	≤20 U.F.C.		
Внешний вид	Прозрачный бесцветный бледно-желтоватый желатинообразный гелеобразный материал		
Объем для введения	0.7 – 1.0 мл.		
Средняя сила введения (MEF)	25N – 60N		
Стандартное отклонение от силы введения	≤ 20% MEF		
Уровень NaHA	20 – 28 mg/ml		
Объем шприца	1 мл		
Иглы	30G 0,3x13мм		

4. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Шприцы Essenthyal стерилизованы влажным паром. Инъекционные иглы стерильные.

5. ПОКАЗАНИЯ

Материалы предназначены для инъекций в средние слои, поверхностный слой и глубокие слои дермы с целью коррекции лицевых зон

- Атоничная кожа
- Возрастные изменения кожи
- Сухая, жирная кожа
- Профилактика преждевременного старения
- Сохранение тонуса и эластичности кожи

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следует проконсультироваться со своим врачом по поводу противопоказаний.

Отмечаются следующие противопоказания:

- Повышенная чувствительность к компонентам материала.
- Острые воспалительные заболевания кожи в области инъекции (бактериальные, грибковые, вирусные), склонность к развитию келоидных рубцов.
- Беременность или кормление грудью.

7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности, а также в том случае, если нарушена целостность упаковки.

Пациентам следует строго воздерживаться от нанесения макияжа в течение минимум 12 часов после прохождения процедуры, а также от посещения сауны, турецкой бани и длительного воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2 недель после прохождения процедуры. В течение недели пациентам следует избегать надавливания на области, подвергшиеся коррекции.

Не вводите материал в кровеносные сосуды, кости, связки, сухожилия, мышцы, невусы. Избегайте гиперкоррекции.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При введении материала необходимо соблюдать правила асептики, антисептики.

Материал должен вводиться только в здоровую, невоспаленную и продезинфицированную кожу.

Материал следует вводить в средние слои дермы, в зависимости от показаний.

После инъекции врачу следует мягко помассировать обработанную область для равномерного распределения материала.

Материал вводится микропапульно, линейно, инфильтративно.

1 раз в 2-3 недели по показаниям, курс терапии 3 месяца.

9. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Врач должен проинформировать пациента о вероятности возникновения следующих эффектов: в редких случаях могут наступать следующие реакции (список не является исчерпывающим): изменение цвета кожи в месте инъекции (эритема);

отеки;

гематомы;

болезненность;

неудовлетворительный или слабый эффект наполнения в случаях неправильного введения Essenthyal .

Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о побочных действиях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 4°C до 27°C .
В защищенном от света, замерзания, жары месте.
Избегать механических ударов.
Средний срок годности – не менее 3 лет.

11. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Материал - гель интрадермальный в исполнении Essenthyal Subtil, Essenthyal, Hyaline в наборах.

Состав наборов:

1. Шприц с материалом (1мл) – 1шт.
2. Иглы инъекционные – 2 шт.
3. Инструкция - 1шт.
4. Наклейки – 2шт.

Генеральный директор
ООО «Арт Эстель»



Н.М.Цулая

Пронумеровано и пронумеровано
Н лист а
генеральный
ООО "Арт Девелопмент"
Ильинский Н.М.

