

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Арт Эстель»

Н.М.Цулая



2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Материал - гель интрадермальный Remake в наборе,

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. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**
- 10. КОМПЛЕКТАЦИЯ**

1. ВВЕДЕНИЕ

Материал Remake - стерильный, прозрачный, бледно-желтого цвета, желатинообразный материал. В одной упаковке упаковано два шприца по 1мл с материалом Remake для однократного использования с двумя иглами для инъекций, стиком-вкладышем с описанием материала и комплектом двух наклеек с номером серии.

2. СОСТАВ

Материал Remake состоит из поперечно связанного гиалуроната натрия биоферментативного происхождения. Гиалуровая кислота 20%.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметры материала

Прозрачный бесцветный бледно-желтоватый гелеобразный материал

РН	5.5±1,0
Остаточный мономер	< 1ppm
Сухой остаток	4,5±1,5%
Степень сшивки	++

Шприц

Объем	1 мл
-------	------

Иглы

27G
0,3x13мм

4. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Шприцы с Remake стерилизованы влажным паром. Инъекционные иглы стерильные.

5. ПОКАЗАНИЯ

Remake – биodeградируемый гелеобразный материал, предназначенный для инъекций в средние слои дермы с целью коррекции дефицитов ткани, глубоких носогубных морщин, скуловой области.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следует проконсультироваться со своим врачом по поводу противопоказаний.

Отмечаются следующие противопоказания:

- сахарный диабет
- хронические кожные заболевания
- запрещено использовать в периорбитальной, межбровной и периоральной областях
- 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 Remake необходимо соблюдать правила асептики, антисептики. Материал Remake 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.

Нежелательные побочные эффекты:

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

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 14°C до 27°C .

В защищенном от света, замерзания, жары месте.

10. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Материал - гель интрадермальный Remake в наборе:

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

Генеральный директор
ООО «Арт Эстель»



Н.М.Цулая