

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «ПЕРФЕКТО»

Селянина Н.А.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Имплантат вязко-эластичный для контурной пластики Perfectha Derm
Fine Lines с устройством для введения производства фирмы
«OBVIELINE», Франция**

г. Москва, 2008 г.

Состав:

Гиалуроновая кислота стабилизированная -20 мг/мл, хлорид натрия (0,9%), pH 7
Стерильная игла 30G ^{1/2}

Описание

Perfectha Derm Fine Lines - уникальная форма стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Препарат представляет собой впрыскиваемый посредством тонкой иглы прозрачный гель, помещенный в стеклянный шприц.

Гиалуроновая кислота - полисахарид природного происхождения, являющийся важным структурным компонентом кожи и подкожных тканей. Гиалуроновая кислота принадлежит к группе компонентов, форма которых одинакова во всех живых организмах.

Механизм действия

Perfectha Derm Fine Lines используется с целью увеличения объема ткани - улучшения контуров лица, коррекции морщин или увеличения объема губ - для достижения желаемого корректирующего эффекта. Благодаря своему составу, Perfectha Derm Fine Lines не изменяет нормальное давление ткани. Препарат гармонично встраивается в ткани и включается в их естественный жизненный цикл.

Показания

Perfectha Derm Fine Lines особенно рекомендован для заполнения вертикальных и горизонтальных морщин лба, морщин вокруг глаз («гусиные лапки»), морщин в области губ. Вводится в поверхностные слои кожи. Более сложные дефекты могут оказаться трудно устранимыми.

Степень и продолжительность корректирующего эффекта будет зависеть от типа лечения, от стресса, испытываемого тканями в районе вживления имплантата, от глубины внедрения имплантата и техники применения.

Предостережения.

- Продажа и использование препарата разрешены только врачам, применяется только под наблюдением врача
- Perfectha Derm Fine Lines должен использоваться исключительно как внутрикожный имплантат
- Не использовать для внутрисосудистых инъекций
- Не допускать повторного использования
- Не стерилизовать повторно
- Не использовать, если коробка или упаковка-блистер повреждена
- Не смешивать с другими препаратами
- Не использовать на участках или рядом с участками кожи с признаками острых дерматозов, острых воспалительных кожных процессов и т.п.
- Противопоказано беременным женщинам, кормящим матерям и детям

Меры предосторожности

Следуйте обычным мерам предосторожности, связанным с внутрикожными инъекциями.

После имплантации пациент не должен подвергаться воздействию слишком высоких или слишком низких температур, по крайней мере до тех пор, пока не исчезнет отек или покраснение.

Нежелательные реакции после введения препарата

Отек сохраняется в течение одного или двух дней после введения в кожу, после инъекции в губы - в течение одной недели.

Кроме этого, на участке применения или на близлежащих участках в течение четырех недель после применения препарата могут появиться следующие побочные реакции:

- Покраснение кожи

- Гематомы
- Отвердевание участка, на который воздействует препарат - гранулема
- Боль
- Зуд
- Образование складок
- Побеление кожи
- Гиперчувствительность
- Появление папулезных угрей
- Смещение имплантата

Все указанные выше последствия применения препарата обычно исчезают по истечении одной или двух недель. Если же они сохраняются, то введение препарата должно быть прекращено, а пациент должен обратиться к своему лечащему врачу.

Нежелательные последствия, возникающие в результате применения метода инъекций

Случайная инъекция в кровеносные сосуды

Может вызвать закупорку мелкой артериолы и, как следствие, временную боль и снижение чувствительности.

Слишком глубокая инъекция или внутримышечная инъекция

Продолжительность действия препарата снизится в результате быстрой деградации гиалуроновой кислоты.

Слишком поверхностная инъекция

Может привести к побелению близлежащих участков кожи.

В этом случае применение препарата должно быть немедленно прекращено, а пострадавший участок кожи должен массироваться до тех пор, пока не восстановится нормальный цвет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Perfectha Derm Fine Lines не используется, если введен постоянный имплантат (филлер) или в сочетании с другими имплантатами, вводимыми с помощью инъекций (за исключением линейки препаратов Perfectha Fine Lines).

Прежде чем начать лечение препаратом, следует принять во внимание все курсы лечения, проводимые в текущий момент (например, лечение антикоагулянтами).

Химический пилинг - способ лечения, основанный на активной реакции кожных покровов

Если кожа перед использованием имплантата Perfectha Derm Fine Lines не в полной мере восстановилась после химического пилинга или когда процедура пилинга осуществляется после введения имплантата, может возникнуть негативная реакция на участке, на котором производилось воздействие.

В этих случаях лечение с использованием Perfectha Derm Fine Lines не рекомендуется.

Подготовка иглы

Следуйте обычным мерам предосторожности, связанным с процедурой подготовки иглы.

Не пробуйте выпрямить согнутую иглу, такую иглу необходимо выбросить. Для работы используйте новую иглу того же размера. Выбрасывайте иглы в специально предназначенных для этого местах.

Для того, чтобы использование Perfectha Derm Fine Lines было безопасным и без негативных последствий, важно правильно разместить иглу таким образом, чтобы препарат в процессе применения не растекался.

- Осторожно ослабьте защитный колпачок иглы шприца.
- Аккуратно возьмите узкую часть защитного колпачка иглы. Установите ее на соединитель Луер-Лок и навинчивайте до появления сопротивления

- Крепко возьмите широкую часть защитного колпачка иглы. Нажмите и поверните ее на угол больше 90 градусов.
- Снимите защитный колпачок с иглы

Порядок использования

Информация для пациента

Пациента следует проинформировать относительно показаний, ожидаемых результатов, противопоказаний, мер предосторожности и возможных нежелательных реакций.

Переносимость препарата

Прежде чем начать лечение важно провести анализ переносимости пациентом выбранного метода лечения (т.е. получить информацию в отношении способа коррекции, приема лекарственных препаратов, наличия других имплантатов, убедиться, что речь не идет о беременной или кормящей женщине).

Анестезия

Для заполнения морщин нет необходимости применять анестезию. Необходимость анестезии обсуждается с пациентом до начала курса лечения.

Анестезия (нервная блокада, подкожное впрыскивание) применяется, к примеру, при увеличении губ.

Применение Perfectha Derm Fine Lines

Применять Perfectha Derm Fine Lines может только квалифицированный врач.

Perfectha Derm Deep применяется с использованием иглы размером 30G. За один раз для одного участка тела используется максимально доза в 0,8 мл.

В случае, если результаты применения препарата получены мгновенно, следует изменить количество используемого препарата во избежание эффекта слишком сильной коррекции.

Техника применения в отношении количества препарата и глубины его введения может меняться в зависимости от практикующего врача.

Точность техники применения является существенной для гарантии конечных результатов лечения.

При введении препарата могут применяться ретроградная техника (рекомендуется), трассирующая техника или их сочетание.

Препарат Perfectha Derm Fine Lines должен быть введен в глубокий слой дермы.

- Участок кожи, на котором применяется препарат, должен быть заблаговременно очищен соответствующим антисептическим средством.
- Прежде чем произвести инъекцию препарата Perfectha Derm Fine Lines, нажмите на поршень шприца до появления капли на конце иглы.
- Проводя инъекцию, медленно вытягивайте иглу.
- При введении препарата, желательно, чтобы срез иглы смотрел вверх.
- Игла контурируется, но не просвечивается.
- Остановите введение препарата перед выведением иглы, чтобы избежать перелива препарата на кожу.
- Корректируемый участок необходимо мягко массировать, чтобы препарат распределился в окружающие участки кожи.
- Чтобы устранить отек, рекомендуется на несколько минут наложить холодный пакет.
- При необходимости, врач может наложить повязку.

При введении препарата в губы, можно увеличить их объем за счет коррекции контуров.

Последующее лечение

Рекомендована постепенная коррекция каждой эстетической проблемы в несколько процедур.

В зависимости от характеристик кожи и дефектов, в отношении которых применяется препарат, может возникнуть необходимость применения других имплантатов Perfectha Fine Lines (или сочетание препаратов из линейки Perfectha Derm) для получения желаемого корректирующего эффекта. Для поддержания желаемой степени коррекции также необходимы периодически ретуширующие инъекции.

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.

Хранение и транспортировка.

Хранение и транспортировка должны осуществляться при температуре от 2 °С до 30 °С, хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

Изготовитель:

ОбвиЛайн-8, шемэн дю Жубин-69579 Дардилли -
Франция Факс: +33(0) 472 529 249 -
info@obvieline.com

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 «ПЕРФЕКТО»



Н.А. Селянина