

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Нью Лайн Косметолоджи»

И.С. Агамиров

2012г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Стерильный инъекционный гель Скинфилл Мезо (Бронза)/
SkinFill Meso (Bronze) для регидратации кожных тканей»

Наименование изделия медицинского назначения

ОПИСАНИЕ

Препарат SkinFill Meso (Bronze)/ СкинФилл Мезо (Бронза) – изотонический, стерильный, апиrogenный, вязкоэластичный, бесцветный, прозрачный гель.

SkinFill Meso (Bronze)/ СкинФилл Мезо (Бронза) состоит из гиалуроновой кислоты плотностью 14 мг/мл, полученной путем биоферментации и фосфатного буфера PH 7.

Препарат SkinFill Meso (Bronze) выпускается в стеклянных шприцах вместимостью 1,0 мл., стерилизованном паром в автоклаве, для однократного использования и упакованы в пакеты.

К каждому шприцу прилагаются 2 стерильные 30G ½ иглы и 2 этикетки слежения.

СОСТАВ

Один шприц содержит 1 мл. препарата SkinFill Meso (Bronze)/ СкинФилл Мезо (Бронза):

Гиалуронат натрия плотностью 14 мг/мл, фосфатный буфер PH7:

ПОКАЗАНИЯ

SkinFill Meso (Bronze) / СкинФилл Мезо (Бронза) – инъекционный гель, областью применения которого являются следующие показания:

- повышение эластичности и увлажнение кожи лица, шеи, области декольте и тыльной стороне кистей рук.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следует проконсультироваться со своим врачом по поводу противопоказаний к применению. Имеются следующие противопоказания:

- ☐ Повышенная чувствительность к компонентам препарата, особенно гиалуронату натрия.
- ☐ Перенесенные аутоиммунные болезни, диабет
- ☐ Повторяющаяся ангина.
- ☐ Острый ревматизм.
- ☐ Подверженность келоидам.
- ☐ Болезни, связанные со стрептококком.
- ☐ Беременность или кормление грудью.
- ☐ Возраст до 18 лет.
- ☐ Нельзя вводить SkinFill Meso (Bronze) / СкинФилл Мезо (Бронза) в кровеносные сосуды, сухожилия, связки, мышечную ткань и кости.
- ☐ Не инъектировать SkinFill Meso (Bronze) / СкинФилл Мезо (Бронза) в родимые пятна

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- ☐ Перед процедурой пациент должен быть проинформирован о средстве, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.
- ☐ Перед использованием необходимо убедиться в целостности пакетов, в которых упакованы шприцы, а также проверить срок годности шприца и иглы. Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности, а также в том случае, если нарушена целостность упаковки.
- ☐ Гиалуронат натрия осаждается в присутствии четвертичных аммониевых солей (таких как бензалкония хлорид). Поэтому рекомендуется избегать контакта препаратов SkinFill с такими веществами.
- ☐ Чувствительную кожу можно предварительно подвергнуть анестезии. Необходимо обратить внимание, что анестезия может вызвать местное покраснение или гиперчувствительность.
- ☐ Не разрешается помещать SkinFill Meso (Bronze) в другой шприц (контейнер) или использовать систему автоматической инъекции.
- ☐ Клинические данные по использованию препарата с другими средствами эстетической медицины отсутствуют.
- ☐ После процедуры использованные шприц и остаток продукции утилизировать.
- ☐ Пациентам следует воздерживаться от нанесения макияжа в течение 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 процедуре.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- ☐ Препарат SkinFill Meso (Bronze)/ СкинФилл Мезо (Бронза) предназначен для инъектирования в наружный слой дермы либо эпидермально только дипломированным практикующим врачом-специалистом. Для проведения успешной процедуры врач должен предварительно пройти курс обучения по мезотерапевтическим техникам введения средств (наппаж, микропапульно).
- ☐ Технику наппажа рекомендуется использовать на лице проведение двойной серии параллельных инъекций, так чтобы две серии были взаимно перпендикулярны. Микропапуллы, полученные путем

непрерывных малообъемных инъекций, можно применять на наиболее обезвоженных участках. При использовании данной техники рекомендуется уведомить пациента, что микропапулы могут оставаться видимыми в течение 2-3 дней.

- ☐ Препарат SkinFill Meso (Bronze)/ СкинФилл Мезо (Бронза) должны вводиться только в здоровую, невоспаленную и продезинфицированную кожу.
- ☐ Рекомендуется использовать поставляемые в комплекте с препаратом иглы, находящиеся в коробке. При навинчивании иглы на люэровский наконечник, необходимо крепко его держать. Снимите с нее защитный колпачок, поворачивая его в том же направлении, в котором закручивалась игла. Медленно начните введение препарата в дерму.
- ☐ Если игла закупоривается и инъекционное давление становится слишком высоким, немедленно прекратите инъекцию и смените иглу.
- ☐ После использования шприц и оставшийся продукт должны утилизироваться. Не подвергать повторной стерилизации и повторному использованию!

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

До начала процедуры пациент должен быть проинформирован о возможных побочных действиях. В редких случаях немедленно или с запозданием могут наступать следующие реакции (список не исчерпывающий):

- ☐ Во время инъекции легкое кровотечение, прекращающиеся после окончания процедуры.
- ☐ Легкий отек или легкая эритема, иногда связанные с зудом на обработанном участке, эти реакции могут длиться до недели.
- ☐ Аллергия на гиалуроновую кислоту
- ☐ Изменение цвета обработанного участка
- ☐ Отверждение или уплотнения в месте инъекции.
- ☐ Обесцвечивание кожи в месте инъекции.

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

Следует сообщать дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией препаратов SkinFill Meso (Bronza)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2°C до 25°C. В защищенном от света и мороза месте. Избегать механических ударов.

ССЫЛКИ

Обновленную документацию можно получить у Hyal Intertrade SA, Швейцария

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
3 (три) листа
Генеральный директор
ООО «Нью Лайн Косметолоджи»
И.С. Агамиров

