

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Результат-Аудит»



Г.В.Родина

2011г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Материал - гель для интрадермального введения Meso - Xanthin F199,

производства

Caregen Co., Ltd, Корея (по контракту).

1. ВВЕДЕНИЕ
2. СОСТАВ
3. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ
9. ФОРМА ПОСТАВКИ
10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ
11. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ

Информация получена с официального сайта
Федерального агентства по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

1. ВВЕДЕНИЕ

Meso - Xanthin F199 – стерильный апирогенный, вязкоэластичный, бесцветный, прозрачный материал-гель для интрадермального введения в кожу лица. Действие материала-геля направлено на коррекцию возрастных изменений кожи, восстановление, увлажнение, укрепление овала лица.

Meso - Xanthin F199 представляет собой материал-гель на основе нестабилизированной гиалуроновой кислоты биоферментативного происхождения с каротиноидом F-199, олигопептидами, витаминами А,Е,С, основными незаменимыми аминокислотами, нуклеиновыми кислотами.

2. СОСТАВ

Основные компоненты

Гиалуроновая кислота Hyaluronic Acid (молекулярный вес 3300 кД, концентрация 1,5%).

каротиноид F-199,
олигопептиды,
витамины А,Е,С,
основными незаменимые аминокислоты,
нуклеиновые кислоты.

3. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- 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 материал-геля с такими веществами.
- Чувствительную кожу можно предварительно подвергнуть анестезии.
- Избегать гиперкоррекции.
- 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.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Возрастные изменения кожи (морщины, потеря тонуса и эластичности, деформация овала лица);
- Подготовка к пластическим операциям;
- Реабилитации кожи в послеоперационном периоде;
- Восстановление кожи после поверхностных и глубоких пилингов, лазерных шлифовок, ожогов различного происхождения;
- Гиперпигментация;
- Обезвоженная кожа.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острые воспалительные высыпания (акне, герпес) или проявления хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций.
- Повышенная чувствительность к гиалуроновой кислоте и другим компонентам материала.
- Наличие в анамнезе аутоиммунных заболеваний или проведение аутоиммунной терапии.
- Наличие постоянного импланта в зонах предполагаемой коррекции.
- Беременность и лактация.
- Возраст менее 18 лет.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материал - гель Meso - Xanthin F199 может вводить только дипломированный практикующий врач-специалист. Для проведения успешной коррекции врач должен пройти курс обучения по технике введения материалов для заполнения морщин. Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях. Данные изделия предназначены для использования в медицинском кабинете.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ: множественные интрадермальные микроинъекции (техника – «микробугорки»).

Материал-гель должен вводиться только в здоровую, невоспаленную и продезинфицированную 0,05% раствором хлоргексидина кожу.

Игла вводится под углом 45 ° к поверхности кожи, на глубину 2-2,5 мм. Со шприцами могут использоваться любые иглы 32G и 33 G. При навинчивании иглы на кончик необходимо крепко его держать. Снимите с иглы защитный колпачок, поворачивая его в том же направлении, в котором закручивалась игла. Медленно начните введение материала-геля в дерму.

Если игла закупоривается и инъекционное давление становится слишком высоким, немедленно прекратите введение и смените иглу.

После введения врачу следует мягко промассировать обработанную зону для равномерного распределения материала-геля.

После использования шприц и оставшийся материал-гель должны утилизироваться. Не подвергать повторной стерилизации и повторному использованию!

Рекомендуемые курсы применения материал-геля:

Пациенты от 40 до 50 лет: интенсивный курс – 3-4 процедуры, 1 раз в 10 дней.

Поддерживающий курс – 2 процедуры с интервалом в 2 недели.

Пациенты от 50 лет: интенсивный курс – 6-8 процедур, 1 раз в неделю. Поддерживающий курс – 2 процедуры с интервалом в 2 недели.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

После применения Meso - Xanthin F199 могут возникнуть и сохраняться в течение 1-3 дней реакции, характерные для любых инвазивных процедур: покраснение, отек, зуд, болезненность и изменение цвета кожи в месте инъекции.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ

Введение Meso - Xanthin F199 в сочетании с другими материалами медицинского назначения не исследовано.

9. ФОРМА ПОСТАВКИ

Материал Meso - Xanthin F199 поставляется в стеклянном шприце с луеровским наконечником (игла в комплект не входит) для одноразового использования и упакован в пластиковый пакет, который помещен в коробку. Упаковочная коробка включает одноразовый шприц, заполненный материалом в количестве 1,5 мл, «инструкцию по применению» и 2 стикера. Стикер служит для идентификации материала и содержит следующую информацию: название материала, объем шприца, номер партии (LOT), срок годности. Предназначен для наклеивания в карту клиента и для врача.

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприца стерилизовано методом мембранной фильтрации

11. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре от 2 до 25°C. Не замораживать. Не использовать по истечении указанного срока годности. Средний срок годности – 24 месяца после даты изготовления. Не использовать по истечении указанного срока годности.

Генеральный директор
ООО «Результат-Аудит»

подпись заявителя

Г.В.Родина



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Прошнуровано и пронумеровано

4 листа

Делегированный секретарь
С.В. Пурюта-Аудей
Терина Г.В.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере

защиты информации
www.goszdravnadzor.ru