

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «М-Сити»



Брега С.В.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Материалы дермальные для внутрикожной имплантации NCTF135,
NCTF135 HA, NCTF135 HA+, с принадлежностями.**

г. Москва, 2011 г.

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

Состав:

NCTF 135

0,025 мг/мл нативной ГК

+ полиревитализирующий раствор

NCTF 135 HA

5,0 мг/мл нативной ГК

+ полиревитализирующий раствор

NCTF 135 HA+

10,0 мг/мл нативной ГК

+ Поливитализирующий раствор

Состав поливитализирующего раствора:

Кислота аскорбиновая (витамин С)

Биотин (витамин В8)

Кальция пантотенат (витамин В5)

Кислота фолиевая (витамин В9)

Инозитол (витамин I)

Никотинамид (витамин В3)

Пиридоксин (витамин В6)

Рибофлавин (витамин В2)

Тиамин (витамин В1)

Токоферол (витамин Е)

Витамин А

Витамин В12

Кальция хлорид

Калия хлорид

Магния сульфат

Натрия ацетат

Натрия хлорид

Натрия фосфат дигидрат

Деоксиаденозин

Деоксицитидин

Дезоксигуанозин

Дезокситимидин

Метилцитозин

Кислота аскорбиновая

Глютадион

Аланин

Аргинин

Аспарагин

Аспарагиновая кислота

Цистин

Глутамин

Глутаминовая кислота

Глицин

Гистидин

Гидроксипролин

Изолейцин

Лейцин

Лизин

Информация о товаре
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Метионин
Орнитин
Фенилаланин
Пролин
Серин
Таурин
Треонин
Триптофан
Тирозин
Валин
ТПФ (Кокарбоксилаза)
КоА (Кофермент А)
ФАД (Флавин-аденин динуклеотида)
НАД (Никотинамид-аденин-динуклеотид)
НАДФ (Никотинамид аденин динуклеотид фосфат)
УТФ (уридин трифосфат)

В комплекте:

5 флаконов по 3 мл с материалом для имплантации

5 шприцов по 3 мл;

5 игл для забора раствора 18 G;

5 игл для лечения 30 G.

5 игл для лечения 32 G.

Инструкция по применению

10 стикеров с указанием номера партии, срока годности, наименование изделия

Описание

NCTF135, NCTF135 HA, NCTF135 HA+ - уникальное сочетание нативной гиалуроновой кислоты, неживотного происхождения, с витаминами, микроэлементами и аминокислотами. Представляет собой вводимый посредством тонкой иглы прозрачный гель.

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

Гиалуроновая кислота, как естественный продукт дермы, способствует увлажнению кожи, повышению ее защитных свойств. В сочетании с витаминами, микроэлементами и аминокислотами, предотвращает старение тканей кожи, способствует гидратации вялой кожи, восстановлению свежести цвета лица, коррекции поверхностных морщин.

Показания

NCTF 135: Предотвращение старения тканей кожи, гидратации вялой кожи, восстановление свежести цвета лица, коррекция поверхностных морщин.

NCTF 135 HA: Восстановление биологической структуры возрастной кожи, интенсивная гидратация кожи, восстановление свежести цвета лица, для коррекции морщин и восстановления упругости дряблой кожи.

NCTF 135 HA+: Средство для активной антивозрастной мезотерапии. Применяется для биотонизации и высокоинтенсивного увлажнения возрастной кожи, для борьбы с морщинами и активного восстановления упругости и цвета увядающей кожи.

Противопоказания к применению

Изделие не должно использоваться для введения в кровеносные сосуды

противопоказан:

- При кожных заболеваниях и любых повреждениях кожного покрова.

- Пациентам, имеющим в анамнезе аутоиммунные заболевания, или пациентам, получающим иммунотерапию.
- При повышенной чувствительности или аллергии к ингредиентам, входящим в его состав.
- Во время беременности и в период грудного вскармливания.
- Детям

Предостережения.

- Продажа и использование изделия разрешены только врачам, применяется только под наблюдением врача
- Perfectha Derm должен использоваться исключительно как внутрикожный имплант
- Не использовать для внутрисосудистых инъекций
- Не допускать повторного использования
- Не стерилизовать повторно
- Не использовать, если коробка или упаковка-блистер повреждена
- Не смешивать с другими материалами
- 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

Учитывая отсутствие клинических данных относительно переносимости пациентами инъекций NCTF135, NCTF135 HA и NCTF135 HA+, рекомендуется соблюдать необходимые меры предосторожности:

- в течение 12 часов после инъекции пациентам не рекомендуется пользоваться косметикой.
- в течение недели после инъекции пациентам следует избегать длительного пребывания на солнце и подвергаться УФ излучению, использовать гели
- избегать пребывания в саунах и восточных банях с паром (хаммамах).

Несовместимость

Констатирована несовместимость гиалуроновой кислоты с такими четвертичными солями аммония, как бензалконий хлорид.

Вследствие этого, рекомендуется держать материалы дермальные NCTF35, NCTF135 HA и NCTF135 HA+ вдали от подобных веществ, а также от медицинского и хирургического оборудования, приборов, инструментов и материалов, обработанных указанными веществами.

Нежелательные реакции после введения

Врач должен уведомить пациента о существовании потенциального риска развития таких побочных реакций, связанных с использованием, как, например:

- Появление покраснений или легких местных воспалительных реакций, исчезающих через 24 или 48 часов после применения.
- Возможное появление легких отеков и малых гематом, которые исчезают в течение 48 часов после процедуры.
- В случае если воспалительная реакция длится более недели, или в случае появления других побочных эффектов, пациенту необходимо как можно скорее поставить в известность врача. Врач назначит соответствующее лечение для снятия побочных явлений.

Любые другие нежелательные побочные эффекты, связанные с использованием материалов NCTF135, NCTF135 HA и NCTF135 HA+, должны быть доведены до сведения дистрибьюторов и/или производителя.

Способ применения

Мезотерапия может выполняться ручным методом с использованием игл 30G, 32G, или аппаратным методом при помощи мультиинжектора («пистолета»).

Микродозы вводятся в поверхностную дерму таких участков, как:

- Лицо
- Шея
- Область декольте
- Тыльная сторона ладоней
- Внутренняя поверхность рук
- Внутренняя поверхность бедер
- Околопупочная область

Сведения об инъекции (адреса пациентов и номера партий) должны храниться у лечащего врача.

Информация для пациента

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

Предостережения

- Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- Не подлежит повторной стерилизации.

Хранение и транспортировка.

Хранение и транспортировка должны осуществляться при температуре от 2 °С до 25 °С, хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

Изготовитель:

Лаборатория Филорга (Laboratoires Filorga S.A.S.), Франция

10, rue de Vezeley- 75008, Paris, France, Tel. +33(0)1 42 93 94 00, Fax +33(0)1 42 93 79 65
(Франция, 75008 Париж, де Визели, 10)

Графические символы на упаковке

Нестерильная упаковка
Краткая аннотация на продукт
Прочитать инструкцию
Производитель
Сертификат CE
Одноразовое использование
Номер партии:
Использовать до:
Температура хранения
Стерильно. Содержимое флаконов стерилизовано, горячим паром
Стерильно. Иглы и шприцы стерилизованы облучением

