

Листок-вкладыш с описанием продукта
Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на
основе гиалуроновой кислоты Renaissance,
вариант исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл в составе



Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения!
Только врачами-специалистами, прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применения!
Медицинское изделие только для однократного применения!
Не подлежит повторной стерилизации!

2019 г.

Данная инструкция размещена на сайте renaissancefiller.ru,
уполномоченным представителем производителя на территории РФ является
ООО "Бьюти Вижн" 115114, г. Москва, проезд Павелецкий 2-й, д.5, строение 1, этаж 2,
помещение IV, комната 14
+7 (495) 120-02-57, info@renaissancefiller.ru, info@b-vision.ru

В целях подтверждения подлинности и качества медицинского изделия в рамках
обеспечения контроля за оборотом продукции компания-производитель
Dr. Korman Laboratories Ltd. (Израиль) наносит на упаковку голографический знак.



**Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты
Renaissance, вариант исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл в составе:**

1. Шприц 1,0 мл.
2. Игла стерильная однократного применения для введения 0,4 x 19 мм (27G)-2 шт.
3. Стикер (2 шт.) с указанием номера и серии продукта, объема, срока годности-2шт.
4. Листок-вкладыш с описанием продукта

Производитель

Dr. Korman laboratories Ltd

23, Yosef Levi str.

Kiryat Bialik 2751123

Israel

Tel:972-4-6893930,fax:972-4-6893931

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты
Renaissance, вариант исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл в составе стерильный,
биodeградируемый, светлый, прозрачный, гомогенный, гелевый имплантат для инъекций.
Полностью биodeградируем. Изделия длительного контакта с внутренней средой
организма T1/2 ГК в крови составляет 2-5 минут, в коже - 7-8 дней.

Показания к применению:

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, вариант исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл в составе предназначен для для коррекции дермальных морщин и складок (носогубных и губоподбородочных), контура и объема губ, заполнения поперечных морщин лба, межбровных и щечных морщин, заполнения поверхностных морщин (кисетные, периорбитальные) и неглубоких рубцов постакне, после ветряной оспы, восполнение утраченного объема срединного жирового пакета, среднещечной и пальпобромаларной борозд, создание и удержание объема мягких тканей в глубоких слоях мышечно-фасциальных структур лицевого черепа (скуловые области, мандибулярный угол).

Противопоказания

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, вариант исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл в составе.

Общие:

- Острые инфекционные заболевания, лихорадочные состояния.
- Обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II-III ст.
- Аутоиммунные заболевания
- Длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры
- В возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- Повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе
- Нарушение свертываемости крови: гемофилия
- Порфирия

Абсолютные:

- Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или любым другим нарушениям заживления
- Перманентные филлеры в зоне инъекции

Относительные:

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.)
- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например постпиллинговый период и т. д.)

Поскольку не было проведено никаких клинических исследований с применением геля-наполнителя, содержащего гиалуроновую кислоту, соединенную поперечными связями с БДДЭ, с участием беременных или проводящих грудное вскармливание женщин, следует соблюдать осторожность при применении продукта в данной группе населения.

Предостережения

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, вариант исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл в составе.

Врачу не следует:

- использовать совместно с другими препаратами, как в одном шприце, так и в одну процедуру
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения
- вводить пациентам с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций
- использовать до или после лазерного лечения или химического пилинга, т. к. это может вызвать воспаление инъецированного участка.

Пациенту не следует:

Подвергать обработанный участок нагреванию (солнечные ванны, сауна, паровая баня, и др.) или воздействию экстремального холода до исчезновения любых признаков местного воспаления.

Существует риск инфицирования, характерный для всех подкожных инъекций. Поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности.

Перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек.

Не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным.

Запрещено вводить препараты в кровеносные сосуды, в кости, связки, сухожилия и мышцы, в родимые пятна.

Остатки препаратов подлежат утилизации.

О любом другом нежелательном эффекте следует сообщать дистрибьютору и(или) производителю.

Для каждого сеанса корректировки рекомендуется использовать максимальную дозу не более 30 мл, не превышая 60 мл в год.

Следует информировать пациента о мерах предосторожности и возможных побочных эффектах, связанных с инъекированием и введением препарата.

Возможные побочные действия

Побочные реакции могут проявляться немедленно или отдаленно.

Транзиторные реакции:

Кратковременное кровотечение (1-2 мин) и кровоподтек, боль и зуд в момент инъекции и непродолжительное время (10-15 мин.) после, эритема без отечности (не более 2 суток), уплотнение в месте инъекции (не более 4-5 суток), изменение цвета кожи и чувствительности в месте инъекции.

Сохранение побочных реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (температура, инфильтрация, флюктуация, отечность, отек и припухлость, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств.

Уполномоченный персонал

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с устройством для введения. Варианты исполнения (см. приложение 1) предназначены для использования специалистами с высшим медицинским образованием, имеющими специальную подготовку и обученными надлежащим техникам инъекционного введения, в соответствии с местным законодательством.

Спецификация медицинского изделия:

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance: варианты исполнения: Renaissance Touch 18 мг/мл

Гиалуроновая кислота биотехнологическая (гиалуронат натрия, гиалуронан) стабилизированная с использованием BDDE.

Состав геля в 1 мл:

Гиалуронат натрия 1,8 % (18 мг)

фосфатный буфер (980.01 мг) состоит из: вода для инъекций (952.0 мг),

$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ (16.2 мг),

$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ (4.8 мг),

хлористый натрий (7.3 мг),

гидросульфат натрия (1.9 мг).

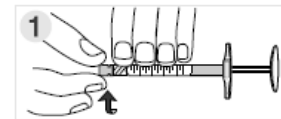
Инструкции по применению - лечебная процедура

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Renaissance, вариант исполнения Renaissance Touch 18 мг/мл в составе является продуктом для однократного применения.

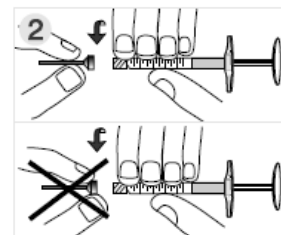
Внимательно осмотрите целостность упаковки, внешний вид геля в шприце, проверьте комплектность изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору.

Использовать изделие допускается при температуре 18-25 °С и относительной влажности 30-60 %.

Перед процедурой необходимо очистить и продезинфицировать зону инъекции подходящим антисептическим раствором. После дезинфекции антисептику дают высохнуть перед введением продукта. Важно использовать стерильную соответствующую иглу или канюлю с тупым кончиком.



Игла стерильная однократного применения для введения имплантата 0,4 x 19 мм (27G). (поставляются вместе с блистером в картонной упаковке)



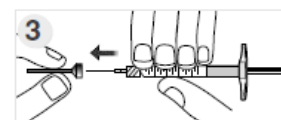
Сборка иглы и шприца:

используют хирургические перчатки.

Установка и манипуляции с иглой:

Для эффективного и безопасного использования важно правильно установить иглу:

Осторожно отвинтите защитный колпачок со шприца, надежно удерживая люэровский наконечник.



Возьмитесь за суженную часть защитной насадки иглы, наденьте ее на шприц и затем осторожно, надежно удерживая люэровский наконечник, вручную накрутите иглу на люэровский наконечник, пока вы не почувствуете легкое сопротивление.

Снимите защитную насадку иглы, надежно удерживая люэровский наконечник.

Необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с манипуляцией с иглами. Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу, такую иглу необходимо выбросить.

Во избежание отламывания иглы/канюли не следует пытаться сгибать или иным образом манипулировать ею до или во время введения.

Перед введением продукта аккуратно нажимают на шток поршня до появления маленькой капли на конце иглы/канюли.

Выравнивают скос иглы поворотом шприца вокруг своей оси.

При использовании канюли с тупым кончиком прокол в коже делают, например, остроконечной иглой подходящего размера. Вводят медленно. При введении боковое отверстие канюли держат обращенным вниз, в сторону от поверхности кожи.

Вводят гель путем нажатия на шток поршня большим пальцем или ладонью.

Выбирают из различных инъекционных техник, т. е. последовательный прокол, линейное введение или техника «сетка».

Если в результате поверхностной инъекции наблюдается «побеление» кожи, побелевший участок следует мягко массажировать до возвращения нормального цвета кожи.

Обработанный участок кожи после инъекции продукта в массажировании не нуждается.

Можно на несколько минут приложить лед к обработанной поверхности.

Обезболивание

Обычно, при коррекции морщин нет необходимости применять анестезию. Однако она может применяться в случае инъекции в губы (блокада анестетиком). Введение осуществляется только квалифицированным практикующим специалистом.

При лечении кожными наполнителями можно обеспечить обезболивание в зависимости от потребности пациента, показаний и предпочтений врача. Нанесение кремов с местным обезболивающим действием на зону лечения часто применяется для уменьшения дискомфорта. Распространенной практикой является использование льда для замораживания области инъекции в сочетании с обезболиванием, таким как анестезия или методы отвлечения. Местная анестезия может быть достигнута путем введения лидокаина с эпинефрином, или без него, в запланированных участках инъекций, при определенных показаниях также может быть использована региональная анестезия.

Утилизация

Шприцы и иглы должны быть утилизированы после использования в соответствии с требованиями местного законодательства, касающимися биологически опасных продуктов. Не полностью использованные шприцы нельзя хранить и использовать в дальнейшем. Имплантат вязко-эластичный для контурной пластики с устройством для введения к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. При использовании игл следует соблюдать стандартные меры предосторожности. Не подвергать препараты повторной стерилизации.

Условия хранения и сроки годности

При соблюдении рекомендованного способа хранения стабильны до конца срока годности, отмеченного на упаковке.

Рекомендованный способ хранения не вскрытых упаковок:

температура от +2 °С до +25 °С, не замораживать.

влажность от 10 до 80% (без конденсации)

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Срок годности продукта составляет 24 месяца при условии соблюдения параметров хранения при защите от солнечных лучей.

Стерилизация

Изделие стерилизовано горячим паром

Транспортировка

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения:

Температура от +2° до +25 ° С.

Относительная влажность от 10 до 80 %.

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

Указания по эксплуатации

1. Прежде, чем начать использовать материал, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.
2. После хранения материала в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Запрещено повторно стерилизовать шприцы и хранить после вскрытия для дальнейшего использования, поскольку это увеличивает риск возникновения инфекции.

Биодеградация

Биодеградация имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Renaissance зависит от варианта исполнения и индивидуальных особенностей пациента:

Renaissance Touch 18 мг/мл – 4 - 6 месяцев

Пути выведения из организма ГК: зависит от индивидуальных особенности пациента, в организме человека ГК расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения ГК олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

Время наступления лечебного/косметологического эффекта

Время наступления лечебного/косметологического эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента:

Renaissance Touch 18 мг/мл – 1 - 5 дней

Время сохранения лечебного эффекта

Время сохранения лечебного эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека Renaissance Touch 18 мг/мл – 4 - 6 месяцев

Сервисное обслуживание

Сервисное обслуживание данного вида медицинских изделий не требуется.

Отдел рекламаций/уполномоченный представитель компании производителя в Российской Федерации

ООО "БЬЮТИ ВИЖН" 115114, г. Москва, проезд Павелецкий 2-й, д.5, строение 1, этаж 2, помещение IV, комната 14, renaissancefiller.ru

+7 (495) 120-02-57, info@renaissancefiller.ru, info@b-vision.ru

СТРАНИЦА ПОДПИСЕЙ

Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал

Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал

Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	
Дата	Подписал
Обоснование	