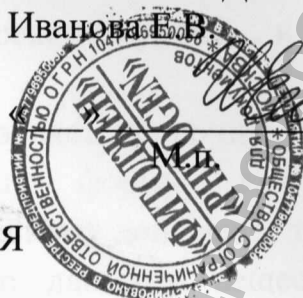


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФИТОДЖЕН»
Иванова Е.В.



200_ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению: Материал – гель для внутрикожной имплантации IAL-SYSTEM DUO (см. Приложение)

(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Согласовано:

Главный врач ГKB № 71 г. Москвы

Мясников А.Л.



1. Назначение

Материал-гель для внутриводной имплантации IAL-SYSTEM DUO (см. Приложение), предназначен для коррекции мелких морщин, выработки собственной гиалуроновой кислоты, реконструкции и укрепления дермальной структуры кожи.

Особая структура молекулы АСР позволяет заключить гиалуроновую кислоту в сложную стереохимическую форму, для того чтобы противопоставить устойчивость катаболическому действию, таким образом продлевая позитивные действия, присущие данному веществу. Данный результат был достигнут без помощи посторонних компонентов, что позволяет сохранить чистоту продукта и его биосовместимость.

Инъекции IAL-SYSTEM DUO проводятся только врачом персоналом (врачами дерматовенерологами, прошедшими повышение квалификации по терапевтической косметологии, пластическими и челюстно-лицевыми хирургами косметологических лечебниц), прошедшим специальное обучение и имеющим опыт работы и соответствующее разрешение.

2. Основные технические характеристики

- IAL-SYSTEM DUO - это невоспламеняющийся, стерильный раствор гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, используемый исключительно врачами.
- Гиалуроновая кислота - это натуральный полисахарид, который содержится в межклеточной матрице большинства тканей, включая кожу.
- IAL-SYSTEM DUO применяется для коррекции рельефа кожи, улучшения ее структурных и функциональных характеристик. Процедура сопровождается минимальной травматизацией кожи и коротким реабилитационным периодом, что позволяет проводить ее в амбулаторных условиях.
- Безвредность этого препарата обеспечивается процессами экстрагирования, очищения и стерилизации, которые запатентованы и права на которые принадлежат только фирме FIDIA, что обеспечивает стандартное производство гиалуроновой кислоты, идентичной природному полимеру, и не подвергавшейся химическим воздействиям, способным изменить ее биоинтерактивность.
- прозрачный вязкий раствор, без видимых примесей,
- pH 6-7,

- осмолярность 300 mOsm/l,
- гиалуроновая кислота крослинкированная с БДДЕ,
- АСР
- стерильность и пирогенны соответствуют тесту Евр. фармакопеи,
- метод стерилизации паровой (автоклавирование).

IAL-SYSTEM DUO – стерильный гель гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Материал упакован в стерильный одноразовый шприц специальной конструкции объемом 1.0 мл.

Наименование	Шприц	Иглы
Материал	пластик	нержавеющая сталь
Технические характеристики	градуированный цилиндр с наконечником	27G-13

2.1 Состав:

Основной компонент: АСР (auto-cross-linked гиалуроновая кислота, полученная по технологии внутреннего связывания), вода для инъекций.

Натриевая соль гиалуроновой кислоты 25,0 мг

Хлорид натрия 9,0 мг

Вода дост. кол-во для 1 мл

2.2 Упаковка:

- Размеры картонной коробки составляют 41x153x35h mm.
- Этикетка с указанием срока годности и номером лота, в виде наклейки, находится непосредственно на коробке.
- Упор для пальцев соединён со шприцом.
- Вкладыш с описанием изделия.
- Этикетка, наклеивающаяся на карточку пациента для прослеживаемости результата,

2.3 Варианты исполнения:

- запечатанный блистер, содержащий 1 заполненный стерильный шприц, с прилагающимся задним стопором и двумя иглами;
- запечатанный блистер, содержащий 3 заполненных стерильных шприца, с прилагающимся задним стопором и шестью иглами.

2.4 Показания к применению:

- носогубные складки;
- рубцы от угрей;
- морщины над переносицей;
- морщины на лбу;
- увеличение и коррекция губ;
- зоны лица, которым необходимо дополнительное питание (щеки, подбородок, скулы) для временного увеличения объема благодаря росту мягких тканей.

Результат применения зависит от типа кожи и природы дефектов, при этом, чем менее выражена природа дефектов, тем лучше результат.

3. Противопоказания к применению:

ПРОДУКТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПОД МЕДИЦИНСКИМ КОНТРОЛЕМ.

3.1 Не следует применять при:

- инфекционных и воспалительных процессах в непосредственной близости к зоне воздействия,
- склонности к образованию келоидов,
- аллергии к компонентам,
- заболеваниях иммунной системы,
- хронических дерматологических заболеваниях,
- нарушениях системы свертывания крови или в случае приема противосвертывающих препаратов,
- при беременности.

3.2 В ходе применения осуществляются стандартные меры предосторожности при инъекциях:

- В связи с технологией применения существует риск инфекции.
- Перед применением рекомендуется прекратить прием препаратов (аспирин, нестероидные противовоспалительные средства, витамин Е), которые воздействуют на текучесть крови, чтобы свести к минимуму риск образования синяков и кровотечения в зонах инъекций.
- Использование IAL-SYSTEM DUO абсолютно исключено при наличии имплантов молочных желез, сухожилий, костей, мускулов.

- После применения и до полного исчезновения припухлости и красноты необходимо избегать воздействия жары (солнце, солярий, лазер) и холода.

- После применения необходимо провести утилизацию игл и шприцов в соответствии со стандартными процедурами для медицинских отходов.

- Гель вводится внутривенно, а не через кровеносные сосуды.

- Изделие выпускается в одноразовых стерильных упаковках. Запрещается повторное использование содержимого на следующих процедурах или для применения нескольким пациентам. Необходимо использовать все содержимое упаковки. Остаток выбросить.

- Не использовать в случае повреждения упаковки.

- Нельзя сочетать с другими изделиями для инъекций.

- Нельзя использовать другие импланты одновременно с IAL-SYSTEM DUO. Работайте с изделием в стерильной атмосфере с соблюдением принятых процедур.

- Беречь от детей.

3.3 Меры оказания при первой помощи.

При попадании в глаза. Промыть глаза водой. Продукт не представляет опасности для глаз.

При попадании на кожу. Промыть кожу водой. Продукт не представляет опасности для кожи.

При вдыхании. Обильное питье. Продукт не представляет опасности для органов дыхания.

При проглатывании. Промыть рот водой и вызвать врача.

4. Подготовка к работе изделия

Внимательно осмотрите упаковку IAL-SYSTEM DUO на предмет повреждения упаковки и нарушения стерильности.

Перед использованием IAL-SYSTEM DUO для инъекции извлеките изделие из упаковки, проверьте на наличие изгибов, трещин и т.п. Не используйте в случае обнаружения дефектов.

До проведения процедуры применения IAL-SYSTEM DUO врач должен собрать полный анамнез и провести комплексную оценку состояния пациента, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо противопоказаний к применению.

Зоны воздействия определяются и оцениваются с учетом контуров и симметрии, которые необходимо соблюдать.

Врач должен предварительно сообщить пациенту о способе действия изделия, его природе, правилах пользования, мерах предосторожности и предполагаемом индивидуальном эффекте, а также возможных негативных реакциях, об ожидаемой продолжительности действия и возможности дополнительных инъекций для поддержания результата и/или увеличения эффекта.

5. Порядок работы изделия

1. Зона воздействия обрабатывается антисептиком до проведения инъекции.
2. Достаньте шприц из блистера, отвинтите колпачок и установите иглу, не снимая с нее защитной крышечки.
3. Удалите защитную крышечку непосредственно перед инъекцией.

Гель вводится стерильной иглой (27G) со стандартным соединением, которая включена в упаковку. Гель предназначен для введения в средние слои дермы или губы, однако процедура производится по усмотрению врача и зависит от необходимой коррекции и принятой методики инъекций.

По окончании процедуры рекомендуется помассировать зону воздействия для равномерного распределения.

Дозировка определяется по усмотрению врача.

Как правило, вводится от 0,5 до 1-1,1 мл. на зону. Не рекомендуется вводить более 1,5 мл. за сеанс.

Периодичность повторения инъекций зависит от различных факторов, связанных с физиологией пациента (тип кожи, обмен веществ, анатомия, возраст), так и с образом жизни.

Необходимо также учитывать принятую технику инъекций.

Для поддержания достигнутых результатов рекомендуется повторять процедуру каждые 6-12 месяцев.

6. Правила хранения и использования

Последствия передозировки или взаимодействия с другими препаратами отмечены не были.

Как и всегда при кожных инъекциях возможны:

- воспалительная реакция (покраснение, отек и т.д.), иногда в сочетании с зудом и болью при прикосновении,

- образование гематом,
- уплотнение ткани и образование узелков в зоне инъекций,
- окрашивание/обесцвечивание кожи в зоне инъекций.

Эти явления, как правило, проходят через несколько дней. Если они продолжаются более недели, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Хранить при температуре от 2°C до 28°C. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

**Материал-гель для внутрикожной имплантации IAL-SYSTEM DUO
(ИАЛ-СИСТЕМ ДУО):**

- В картонной коробке содержится: 1 Пластиковый одноразовый шприц объемом 1,0 мл, наполненный гиалуроновой кислотой, 2 стерильные иглы.
- В картонной коробке содержится: 3 пластиковых одноразовых шприца объемом 1,0 мл, наполненных гиалуроновой кислотой, 6 стерильных игл.

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

БЕЗ ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
8 ЛИСТОВ

всего листов

