

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____



Генеральный директор
ООО «МИТРИДАТ»

_____ Саломыков В.Н.
_____ 2011 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению: имплантатов инъекционных Plinest, PlinestFast/Плинест, Плинест Фаст для биоревитализации
(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Инъекционные имплантаты Plinest, PlinestFast / Плинест, Плинест Фаст являются гелями-наполнителями полинуклеотидными, стерильными для интрадермального введения. Прошли оценку и сертификацию на соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и ее последующим редакциям на медицинские изделия, приложение III, приложение V. Plinest, PlinestFast рекомендованы для пластической и реконструктивной хирургии, для биоревитализации. Препараты обладают биохимическим, увлажняющими трофическим свойствами, благодаря чему повышают тургор кожи, эластические свойства, эффективно тонизирует ее. Препарат высокоэффективен на высокофиброзных тканях, таких как стрии и шрамы.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Plinest Объем: 1,3 мл Плотность полинуклеотида: 20 мг/мл	Каждый шприц содержит 1.3 мл геля состоящим из 20 мг/мл полинуклеотида, воды для инъекций, хлорид натрия, натрия гидрофосфатдигидрата, натрия фосфат додекагидрата.
PlinestFast Объем: 1,3 мл Плотность полинуклеотида: 7,5 мг/мл	Каждый шприц содержит 1.3 мл Ph 7. 2 и изотонический гель, состоящий из 7. 5 мл полинуклеотидов, воды для инъекций, хлорида натрия, натрия фосфат додекагидрата, натрия гидрофосфатдигидрата. Раствор стерильный и пирогенный.

Длинноцепочечные полимеры характеризуются высокой вязкоэластичностью и их возможностью связывания и удержания молекул воды, таким образом, достигается значительный увлажняющий эффект, придающий коже незамедлительный тургор, тонизирование и эластичность. Повторные процедуры помогают коже биоревитализироваться и восстановить высокофиброзные ткани, такие как стрии и шрамы.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

- ☐ Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- ☐ Перенесенные аутоиммунные болезни.
- ☐ Склонность к развитию гипертрофического рубцевания.
- ☐ Болезни, связанные со стрептококком.
- ☐ Беременность или кормление грудью.
- ☐ Возраст до 18 лет.
- ☐ Нельзя вводить препараты в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости.
- ☐ Препараты нельзя использовать в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и другие типы лечения.
- ☐ По использованию препаратов совместно с вышеупомянутыми методами лечения и другими существующими заполнителями не проводилось никаких клинических испытаний.
- ☐ Не рекомендуется выполнять инъекции на участках кожи с воспалениями, т.к. препарат может спровоцировать развитие инфекции, либо реакцию кожи (особенно при гиперчувствительности).
- ☐ После инъекции возможно ощущение легкого покалывания, которое должно пройти спустя несколько минут.

- В месте укола может возникнуть небольшое кровотечение. Не рекомендуется использовать препарат, если шприц открыт или поврежден.

4. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Препарат для интрадермального введения при помощи тонких игл (30G). препарат представляет собой готовый раствор. Перед выполнением инъекций необходимо привинтить иглу к шприцу. Препарат обладает вязкими свойствами, поэтому может быть использован для инъекций на любом участке: кожа головы, лоб, брови, скулы, контур глаз, лицо, шея, декольте, живот, бедра и т.д. Для введения препарата могут использоваться разные техники: ретроградная (линейная), с поперечными связями, веерообразная и другие. Предварительно обрабатываемый участок должен быть продезинфицирован спиртом или другим антисептическим раствором, после чего протирается физиологическим раствором. После инъекции необходимо выполнить легкий массаж обрабатываемого участка для лучшей дистрибуции вводимого препарата. Во второй части инъекции рекомендуется сменить иглу, что снизит дискомфорт во время выполнения процедуры. Рекомендуется выполнить процедуру в зависимости от потребностей клиента.

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить в местах недоступных детям

Хранить в плотно закрытой упаковке, в темном месте при комнатной температуре.

В зависимости от индивидуальных особенностей клиента, место укола может быть заметно в течение нескольких дней. Не использовать препарат, если упаковка вскрыта. Не использовать препарат по истечению срока годности. Срок годности распространяется на запечатанный препарат при правильном его хранении на 3 года. Препарат предназначен только для профессионального использования. Препарат предназначен для одноразового использования.

Директор
ФГУ «ЦНИИС и ЧЛХ»
Минздравсоцразвития России,
д.м.н., профессор



(подпись, печать)

А.А. Кулаков

Руководитель центра
челюстно-лицевой хирургии
ФГУ «ЦНИИС и ЧЛХ»
Минздравсоцразвития России,
д.м.н., профессор

(подпись)

А.И. Неробеев

Информация получена с официально

Федеральной службы по надз

www.roszdravnadzor.ru



Генеральный директор
ООО «МИТРИДА»
В.Н.Саломыков