

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МКС-Лаборатория»

Смирнов Г.В.

» август 201 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

**Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) стерильный, варианты исполнения: РЕВИ (REVI) 1,0%,
РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0 %, РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2 %,
РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5 %**

ОПИСАНИЕ

Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) стерильный, варианты исполнения: РЕВИ (REVI) 1,0%, РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0 %, РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2 %, РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5 % - стерильное медицинское изделие однократного применения.

Изделие представляет собой прозрачный, бесцветный стерильный апиrogenный физиологичный биodeградируемый гиалуроновый гель, полученный путем поэтапного взаимодействия немодифицированного гиалуроната натрия неживотного происхождения (микробная ферментация) с трегалозой, с последующим образованием надмолекулярной структуры и получения частиц размером от 30 до 40 мкм.

Гиалуроновый гель образует смесь полимерных цепей массой от 1 до 3 MDa.

Содержание фрагментов гиалуроната натрия в структуре полимера составляет от 1 % до 1,5 %.

Изделие предназначено для применения в условиях клиник и больниц.

Область применения – косметология.

Продукция выпускается в стерильном виде в шприцах однократного применения. Объем материала в шприце 1,0 мл, либо 2,0 мл.

Материал биосовместимый, биodeградируемый, средний период биodeградации 3-4 месяца.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08694 от 19.08.2010 г.

ТУ 9398 – 002 – 85699409 – 2009

СОСТАВ

Наименование компонента		Массовая доля компонента в 1 мл, мг			
		РЕВИ (REVI) 1,0 %	РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0 %	РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2 %	РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5 %
Действующие вещества	Натрия гиалуронат	10,0	10,0	12,0	15,0
	Трегалоза	0,2	0,15	0,25	0,3
Вспомогательные вещества	Вода для инъекций	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
	Хлорид натрия	8,7	8,7	8,7	8,7
	Буферный раствор:				
	гидрофосфат натрия	0,5	0,5	0,5	0,5
	дигидрофосфат натрия	0,5	0,5	0,5	0,5

НАЗНАЧЕНИЕ

Гиалуроновый гель РЕВИ предназначен для микроимплантации и мезотерапии при выраженных изменениях кожи у пациентов после 35 лет. Вводится методом внутрикожной микроимплантации (мезотерапии) в поверхностные и глубокие слои дермы области лица, шеи, зоны декольте, тыльной поверхности кистей рук и стоп, поверхности передней брюшной стенки, медиальной поверхности бедер, латеральной поверхности ягодиц для создания дополнительной гидратации кожи.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав комплекта	Кол-во (шт.)			
	РЕВИ (REVI) 1,0 %	РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0 %	РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2 %	РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5 %
Шприц наполненный 1,0 мл, либо 2,0 мл	1	1	1	1
Игла инъекционная 30G1/2	2	2	2	2
Инструкция по применению	1	1	1	1
Стикер-вкладыш с номером партии, датой изготовления и сроком годности	2	2	2	2

Изделие в указанном в таблице составе укладывается в картонную коробку установленного образца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиалуроновый гель РЕВИ не следует применять в следующих случаях:

- гиперчувствительность к любому компоненту изделия;
- при любых заболеваниях кожи в области введения материала;
- введение материала вблизи гемангиом, ангиодисплазий, при варикозных изменениях вен;
- при нарушении целостности кожных покровов в зоне введения, включая интервал менее одного месяца после глубокого химического пилинга и механической обработки кожи (дермабразия) и лазерного воздействия на кожу;
- противопоказано использовать материал при отягощенном аллергологическом анамнезе, инфекционно – аллергической бронхиальной астме, диабете, активной фазе туберкулеза, пиодермии;
- при клинически значимых нарушениях свертываемости крови или у пациентов, получающих антикоагулянты;
- злокачественные новообразования;
- во время беременности или кормления грудью;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- при склонности к образованию келоидных рубцов.

Особую осторожность следует соблюдать при введении материала в участки тканей с разветвленной сосудистой сетью. Случайная инъекция в сосуды кожи может вызвать их окклюзию и/или некроз кожи.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

После применения изделия могут возникнуть местные реакции характерные для мест инъекции: отек, боль, зуд, чувство распирания, гиперемия, болезненность в месте введения.

Обычно эти явления проходят через несколько дней после имплантации.

Если описанные побочные эффекты длятся более одной недели, пациент должен сообщить врачу для назначения соответствующего лечения.

Рекомендовано пациенту не принимать алкоголь после манипуляции, т.к. повышение концентрации алкоголя в крови пациента может спровоцировать тканевую реакцию в виде отека в местах введения изделия. Все описанные тканевые реакции возникают у пациентов менее 1 на 4000. Обычно они проходят без лечения в течение одной недели. В остальных случаях показано применение кортикостероидов перорально, кратковременно.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом применения внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению!

Внутрикожно. Техника введения - мультипунктурная, линейно-ретроградная.

Выбор варианта исполнения, глубина инъекции, количество процедур зависят от возраста, состояния кожи пациента, количественного содержания в изделии действующих веществ, и определяются врачом, выполняющим процедуру.

Перед применением следует подержать изделие при комнатной температуре 30 минут.

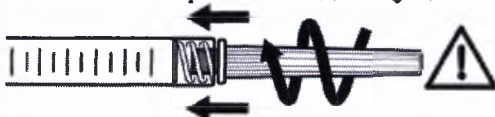
Для безопасного введения изделия, важно правильно собрать систему введения, представляющую собой шприц с иглой.

Сборка шприца с иглой

Шаг 1. Осторожно снимите винтовой колпачок шприца.



Шаг 2. Неплотно сжимая узкую часть колпачка иглы, укрепите иглу в луерловском наконечнике вращением до ощущения слабого сопротивления



Шаг 3. Закрепление иглы

Плотно сожмите широкую часть колпачка иглы. Нажмите и поверните еще на 90° (четверть оборота), до положения указанного на рисунке 1. На рисунке 2 игла надета не полностью. Продолжайте затягивать, пока игла не встанет в правильное положение, как показано на рисунке 1.

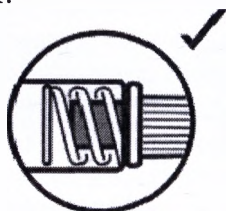


Рисунок 1.

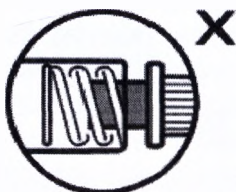


Рисунок 2.

Шаг 4. Снимите колпачок иглы. Держите корпус шприца в одной руке и колпачок иглы в другой. Без скручивания, тянуть в противоположном направлении, чтобы удалить колпачок с иглы, как показано на рисунке



Место инъекции необходимо обработать антисептическим раствором. Иглу проводят на глубину 1-2 мм под углом 30-40 град. до конца, выдавливают 0,02-0,05 мл геля. Рекомендуется держать иглу срезом вверх. Расстояние между инъекциями 10 мм. Материал распространяется в коже за счет расслаивания окружающих тканей, и интенсивно привлекает к месту своего введения дополнительную межтканевую жидкость.

Объем вводимого препарата определяется клинически. Максимальная доза для коррекции одного участка – 2,0 мл. Если состояние кожи пациента требует большего количества геля, последующие инъекции проводятся в виде отдельной процедуры.

Инъекция осуществляется путем равномерного давления на поршень и медленного вытягивания иглы в обратном направлении. Важно, чтобы введение геля было прекращено прежде чем игла будет выведена из кожи или слизистой оболочки, чтобы предотвратить утечку материала.

При введении геля в более глубокие слои кожи или мышцу время биодegradации будет сокращено за счет быстрого ферментативного распада гиалуроната натрия.

Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения материала, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам.

Инфильтрационная анестезия области введения материала НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ, так как сама инфильтрация анестетика приводит к деформации кожи и искажает клиническую картину.

Шприц, иглу и остаток неиспользованного вещества следует удалить в отходы немедленно после выполнения процедуры.

Внимание!

Деления на шприце для инъекций служат в качестве ориентира для лица, выполняющего процедуру, и относятся к конечному объему. Они не служат для измерения, а только указывают на использованное количество материала.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данное медицинское изделие предназначено для использования врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим законодательством. Врачебная квалификация является решающим фактором, обеспечивающим эффективность и безопасность процедуры.

Перед началом процедуры необходимо выяснить, нет ли у пациента противопоказаний, проинформировать пациента о показаниях к проведению процедуры, совместимости изделия с другими медицинскими изделиями, возможности возникновения побочных реакций, о факторах, от которых зависит длительность эффекта от процедуры, а также дать необходимые рекомендации после процедуры.

Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности блистерной упаковки.

Блистерная упаковка, содержащая шприц с гиалуроновым гелем, должна быть вскрыта непосредственно перед использованием, после тщательной обработки области введения антисептическим раствором, для того чтобы избежать возможного загрязнения.

Не использовать, если какой-либо компонент поврежден.

Не предназначено для введения в область подвижного века.

Не использовать медицинское изделие повторно, а также не допускать использование содержимого одного шприца на нескольких пациентах.

Не следует выпрямлять изогнутую иглу, ее необходимо заменить новой иглой.

В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления на поршень. В данной ситуации необходимо произвести замену иглы.

Не подлежит повторной стерилизации.

Использованные иглы и шприцы должны быть утилизированы.

Производитель не несёт ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного использования медицинского изделия.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

После процедуры пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 24 часов, а также следует избегать прямого попадания ультрафиолетовых лучей, посещения бани, сауны, солярия и приема алкоголя в течение 2-х недель. Нежелательно сильно переохлаждать место инъекции, по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения. Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

Рекомендовано пациенту не принимать алкоголь после манипуляции, т.к. повышение концентрации алкоголя в крови пациента может спровоцировать тканевую реакцию в виде отека в местах введения изделия.

Обо всех случаях побочных эффектов, сохраняющихся более недели, либо не указанных в инструкции по применению, необходимо в кратчайшие сроки сообщить лечащему врачу

Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биодеградации геля ускоряются.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Гиалуроновая кислота несовместима с солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Не следует допускать контакта изделия с данными соединениями, в частности с местными антисептиками, в состав которых входит хлорид бензалкония.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Только для одноразового использования.

Хранить материал рекомендуется при $t +5^{\circ}\text{C} + 25^{\circ}\text{C}$.

Изделия следует хранить в чистом, сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте!
Предохранять от действия солнечного света.

Срок хранения 18 месяцев с даты стерилизации, указанной на упаковке.

Транспортировка любым видом крытого транспорта с соблюдением температурного режима.
Утилизация проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «МКС-Лаборатория»
117105, Россия, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 1
телефон: +7 (499) 611-76-19

Символы на упаковке



Выполняйте требования инструкции по применению



Хранить при температуре +5°C + 25°C



Беречь от света



В случае нарушения герметичности блистерной упаковки использовать запрещено



Для однократного применения



Содержимое шприца стерильно, метод стерилизации паровой

Пронумеровано и прошито

5 (цель)

листов

Генеральный директор

ООО «МКС-Лаборатория»

Смирнов Г.В.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МКС-Лаборатория»

Смирнов Г.В.

«25» сентября 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

**Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) стерильный, варианты исполнения: РЕВИ (REVI) 1,0%,
РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0 %, РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2 %,
РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5 %**

ОПИСАНИЕ

Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) стерильный, варианты исполнения: РЕВИ (REVI) 1,0%, РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0 %, РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2 %, РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5 % - стерильное медицинское изделие однократного применения.

Изделие представляет собой прозрачный, бесцветный стерильный апиrogenный физиологичный биodeградируемый гиалуроновый гель, полученный путем постадийного взаимодействия немодифицированного гиалуроната натрия неживотного происхождения (микробная ферментация) с трегалозой, с последующим образованием надмолекулярной структуры и получения частиц размером от 30 до 40 мкм.

Гиалуроновый гель образует смесь полимерных цепей массой от 1 до 3 MDa.

Содержание фрагментов гиалуроната натрия в структуре полимера составляет от 1 % до 1,5 %.

Изделие предназначено для применения в условиях клиник и больниц.

Область применения – косметология.

Продукция выпускается в стерильном виде в шприцах однократного применения. Объем материала в шприце 1,0 мл, либо 2,0 мл.

Материал биосовместимый, биodeградируемый, средний период биodeградации 3-4 месяца.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08694 от 19.08.2010 г.
ТУ 9398 – 002 – 85699409 – 2009

СОСТАВ

Наименование компонента		Массовая доля компонента в 1 мл, мг			
		РЕВИ (REVI) 1,0 %	РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0 %	РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2 %	РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5 %
Действующие вещества	Натрия гиалуронат	10,0	10,0	12,0	15,0
	Трегалоза	0,2	0,15	0,25	0,3
Вспомогательные вещества	Вода для инъекций	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
	Хлорид натрия	8,7	8,7	8,7	8,7
	Буферный раствор:				
	гидрофосфат натрия	0,5	0,5	0,5	0,5
	дигидрофосфат натрия	0,5	0,5	0,5	0,5

НАЗНАЧЕНИЕ

Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) предназначен для внутрикожной микроимплантации в поверхностные, средние и глубокие слои дермы области лица, шеи, зоны декольте, тыльной поверхности кистей рук и стоп, поверхности передней брюшной стенки, медиальной поверхности бедер, латеральной поверхности ягодиц с целью создания дополнительной гидратации кожи при выраженных возрастных изменениях кожи, а также при обезвоживании кожи вследствие воздействия вредных факторов окружающей среды.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав комплекта	Кол-во (шт.)			
	РЕВИ (REVI) 1,0 %	РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0 %	РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2 %	РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5 %
Шприц наполненный 1,0 мл, либо 2,0 мл	1	1	1	1
Игла инъекционная 30G1/2	2	2	2	2
Инструкция по применению	1	1	1	1
Стикер-вкладыш с номером партии, датой изготовления и сроком годности	2	2	2	2

Изделие в указанном в таблице составе укладывается в картонную коробку установленного образца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к любому компоненту изделия;
- при любых заболеваниях кожи в области введения материала;
- введение материала вблизи гемангиом, ангиодисплазий, при варикозных изменениях вен;
- при нарушении целостности кожных покровов в зоне введения, включая интервал менее одного месяца после глубокого химического пилинга и механической обработки кожи (дермабразия) и лазерного воздействия на кожу;
- при отягощенном аллергологическом анамнезе, инфекционно – аллергической бронхиальной астме, диабете, активной фазе туберкулеза, пиодермии;
- при клинически значимых нарушениях свертываемости крови или у пациентов, получающих антиогулянты;
- злокачественные новообразования;
- во время беременности или кормления грудью;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- при склонности к образованию келоидных рубцов;
- возраст до 18 лет.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата, и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время.

Побочные эффекты включают:

- Возникновение гематом, эритемы, отека, болезненности при надавливании, чувство инородного тела, нарушение пигментации в месте введения, которые проходят самостоятельно в течение 1 недели и не требуют назначения дополнительной терапии.
- Возникновение уплотнений или узелков в месте инъекции при поверхностном введении материала, которые могут сохраняться в течение нескольких месяцев;
- Возможны аллергические реакции на компоненты изделия.

Приведенный список не является исчерпывающим.

Учитывая имеющиеся данные о возможности возникновения некроза кожи в области переносицы, абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного и замедленного типа после инъекций гиалуроновой кислоты, необходимо принимать во внимание потенциальную возможность развития подобных осложнений.

Особую осторожность следует соблюдать при введении материала в участки тканей с разветвленной сосудистой сетью. Случайная инъекция в сосуды кожи может вызвать их окклюзию и/или некроз кожи.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях возникновения побочных эффектов, в том числе не указанных в данной инструкции, сохраняющихся более одной недели после проведения процедуры. В свою очередь врач должен назначить соответствующее лечение пациенту.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных реакций, связанных с введением медицинского изделия, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя медицинского изделия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом применения внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению!

Внутривенно. Техника введения - мультипунктурная, линейно-ретроградная.

Выбор варианта исполнения, глубина инъекции, количество процедур зависят от возраста, состояния кожи пациента, количественного содержания в изделии действующих веществ, и определяются врачом, выполняющим процедуру.

Перед применением следует подержать изделие при комнатной температуре 30 минут.

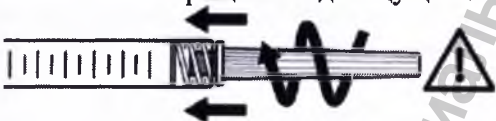
Для безопасного введения изделия, важно правильно собрать систему введения, представляющую собой шприц с иглой.

Сборка шприца с иглой

Шаг 1. Осторожно снимите винтовой колпачок шприца.



Шаг 2. Неплотно сжимая узкую часть колпачка иглы, укрепите иглу в лuerловском наконечнике вращением до ощущения слабого сопротивления



Шаг 3. Закрепление иглы

Плотно сожмите широкую часть колпачка иглы. Нажмите и поверните еще на 90° (четверть оборота), до положения указанного на рисунке 1. На рисунке 2 игла надета не полностью. Продолжайте затягивать, пока игла не встанет в правильное положение, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1.



Рисунок 2.

Шаг 4. Снимите колпачок иглы. Держите корпус шприца в одной руке и колпачок иглы в другой. Без скручивания, тянуть в противоположном направлении, чтобы удалить колпачок с иглы, как показано на рисунке



Место инъекции необходимо обработать антисептическим раствором. Иглу проводят на глубину 1-2 мм под углом 30-40 град. до конца, выдавливают 0,02-0,05 мл геля. Рекомендуется держать иглу срезом вверх. Расстояние между инъекциями 10 мм. Материал распространяется в коже за счет расслаивания окружающих тканей, и интенсивно привлекает к месту своего введения дополнительную межтканевую жидкость.

Объём вводимого препарата определяется клинически. Максимальная доза для коррекции одного участка – 2,0 мл. Если состояние кожи пациента требует большего количества геля, последующие инъекции проводятся в виде отдельной процедуры.

Инъекция осуществляется путем равномерного давления на поршень и медленного вытягивания иглы в обратном направлении. Важно, чтобы введение геля было прекращено прежде чем игла будет выведена из кожи или слизистой оболочки, чтобы предотвратить утечку материала.

При введении геля в более глубокие слои кожи или мышцу время биodeградации будет сокращено за счет быстрого ферментативного распада гиалуроната натрия.

Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения материала, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам.

Инфильтрационная анестезия области введения материала **НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ**, так как сама инфильтрация анестетика приводит к деформации кожи и искажает клиническую картину.

Шприц, иглу и остаток неиспользованного вещества следует удалить в отходы немедленно после выполнения процедуры.

Внимание!

Деления на шприце для инъекций служат в качестве ориентира для лица, выполняющего процедуру, и относятся к конечному объему. Они не служат для измерения, а только указывают на использованное количество материала.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данное медицинское изделие предназначено для использования врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим законодательством. Врачебная квалификация является решающим фактором, обеспечивающим эффективность и безопасность процедуры.

Перед началом процедуры необходимо выяснить, нет ли у пациента противопоказаний, проинформировать пациента о показаниях к проведению процедуры, совместимости изделия с другими медицинскими изделиями, возможности возникновения побочных реакций, о факторах, от которых зависит длительность эффекта от процедуры, а также дать необходимые рекомендации после процедуры.

Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности блистерной упаковки.

Блистерная упаковка, содержащая шприц с гиалуроновым гелем, должна быть вскрыта непосредственно перед использованием, после тщательной обработки области введения антисептическим раствором, для того чтобы избежать возможного загрязнения.

Не использовать, если какой-либо компонент поврежден.

Не предназначено для введения в область подвижного века.

Не использовать медицинское изделие повторно, а также не допускать использование содержимого одного шприца на нескольких пациентах.

Не следует выпрямлять изогнутую иглу, ее необходимо заменить новой иглой.

В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления на поршень. В данной ситуации необходимо произвести замену иглы.

Не подлежит повторной стерилизации.

Использованные иглы и шприцы должны быть утилизированы.

Производитель не несёт ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного использования медицинского изделия.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

После процедуры пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 24 часов, а также следует избегать прямого попадания ультрафиолетовых лучей, посещения бани, сауны, солярия и приема алкоголя в течение 2-х недель. Нежелательно сильно переохлаждать место инъекции, по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения. Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

Обо всех случаях побочных эффектов, сохраняющихся более недели, либо не указанных в инструкции по применению, необходимо в кратчайшие сроки сообщить лечащему врачу

Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биodeградации геля ускорятся.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Гиалуроновая кислота несовместима с солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Не следует допускать контакта изделия с данными соединениями, в частности с местными антисептиками, в состав которых входит хлорид бензалкония.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Только для однократового использования.

Хранить материал рекомендуется при $t +5^{\circ}\text{C} + 25^{\circ}\text{C}$.

Изделия следует хранить в чистом, сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Предохранять от действия солнечного света.

Срок хранения 18 месяцев с даты стерилизации, указанной на упаковке.

Транспортировка любым видом крытого транспорта с соблюдением температурного режима.

Утилизация проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «МКС-Лаборатория»

117105, Россия, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 1

телефон: +7 (499) 611-76-19

Символы на упаковке



Выполняйте требования инструкции по применению



Хранить при температуре $+5^{\circ}\text{C} + 25^{\circ}\text{C}$



Беречь от света



В случае нарушения герметичности блистерной упаковки использовать запрещено



Для однократного применения



Содержимое шприца стерильно, метод стерилизации паровой

Пронумеровано и прошито

5 (*пять*)
листов

Генеральный директор
ООО «МКС-Лаборатория»

Смирнов Г.В.
Смирнов Г.В.



www.roszdravnadzor.gov.ru



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МКС-Лаборатория»

Смирнов Г.В.

2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия

Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) стерильный, варианты исполнения: РЕВИ (REVI) 1,0%, РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0 %, РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2 %, РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5 %

ОПИСАНИЕ

Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) стерильный, варианты исполнения: РЕВИ (REVI) 1,0%, РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0 %, РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2 %, РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5 % - стерильное медицинское изделие однократного применения.

Изделие представляет собой прозрачный, бесцветный стерильный апиrogenный физиологичный биodeградируемый гиалуроновый гель, полученный путем постадийного взаимодействия немодифицированного гиалуроната натрия неживотного происхождения (микробная ферментация) с трегалозой, с последующим образованием надмолекулярной структуры и получения частиц размером от 30 до 40 мкм.

Гиалуроновый гель образует смесь полимерных цепей массой от 1 до 3 MDa.

Содержание фрагментов гиалуроната натрия в структуре полимера составляет от 1 % до 1,5 %.

Изделие предназначено для применения в условиях клиник и больниц.

Область применения – косметология.

Продукция выпускается в стерильном виде в шприцах однократного применения. Объем материала в шприце 1,0 мл, либо 2,0 мл.

Материал биосовместимый, биodeградируемый, средний период биodeградации 3-4 месяца.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08694 от 19.08.2010 г.

TU 9398 – 002 – 85699409 – 2009

СОСТАВ

Наименование компонента		Массовая доля компонента в 1 мл, мг			
		РЕВИ (REVI) 1,0 %	РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0 %	РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2 %	РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5 %
Действующие вещества	Натрия гиалуронат	10,0	10,0	12,0	15,0
	Трегалоза	0,2	0,15	0,25	0,3
Вспомогательные вещества	Вода для инъекций	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
	Хлорид натрия	8,7	8,7	8,7	8,7
	Буферный раствор:				
	гидрофосфат натрия	0,5	0,5	0,5	0,5
	дигидрофосфат натрия	0,5	0,5	0,5	0,5

НАЗНАЧЕНИЕ

Гиалуроновый гель РЕВИ предназначен для микроимплантации и мезотерапии при выраженных изменениях кожи у пациентов после 35 лет. Вводится методом внутрикожной микроимплантации (мезотерапии) в поверхностные и глубокие слои дермы области лица, шеи, зоны декольте, тыльной поверхности кистей рук и стоп, поверхности передней брюшной стенки, медиальной поверхности бедер, латеральной поверхности ягодиц для создания дополнительной гидратации кожи.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав комплекта	Кол-во (шт.)			
	РЕВИ (REVI) 1,0 %	РЕВИ Стайл (REVI Style) 1,0 %	РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2 %	РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5 %
Шприц наполненный 1,0 мл, либо 2,0 мл	1	1	1	1
Игла инъекционная 30G1/2	2	2	2	2
Инструкция по применению	1	1	1	1
Стикер-вкладыш с номером партии, датой изготовления и сроком годности	2	2	2	2

Изделие в указанном в таблице составе укладывается в картонную коробку установленного образца.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиалуроновый гель РЕВИ не следует применять в следующих случаях:

- гиперчувствительность к любому компоненту изделия;
- при любых заболеваниях кожи в области введения материала;
- введение материала вблизи гемангиом, ангиодисплазий, при варикозных изменениях вен;
- при нарушении целостности кожных покровов в зоне введения, включая интервал менее одного месяца после глубокого химического пилинга и механической обработки кожи (дермабразия) и лазерного воздействия на кожу;
- противопоказано использовать материал при отягощенном аллергологическом анамнезе, инфекционно – аллергической бронхиальной астме, диабете, активной фазе туберкулеза, пиодермии;
- при клинически значимых нарушениях свертываемости крови или у пациентов, получающих антикоагулянты;
- злокачественные новообразования;
- во время беременности или кормления грудью;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- при склонности к образованию келоидных рубцов.

Особую осторожность следует соблюдать при введении материала в участки тканей с разветвленной сосудистой сетью. Случайная инъекция в сосуды кожи может вызвать их окклюзию и/или некроз кожи.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

После применения изделия могут возникнуть местные реакции характерные для мест инъекции: отек, боль, зуд, чувство распирания, гиперемия, болезненность в месте введения.

Обычно эти явления проходят через несколько дней после имплантации.

Если описанные побочные эффекты длятся более одной недели, пациент должен сообщить врачу для назначения соответствующего лечения.

Рекомендовано пациенту не принимать алкоголь после манипуляции, т.к. повышение концентрации алкоголя в крови пациента может спровоцировать тканевую реакцию в виде отека в местах введения изделия. Все описанные тканевые реакции возникают у пациентов менее 1 на 4000. Обычно они проходят без лечения в течение одной недели. В остальных случаях показано применение кортикостероидов перорально, кратковременно.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом применения внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению!

Внутрикожно. Техника введения - мультипунктурная, линейно-ретроградная.

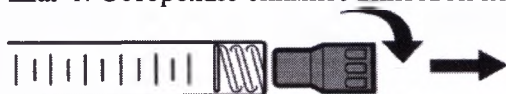
Выбор варианта исполнения, глубина инъекции, количество процедур зависят от возраста, состояния кожи пациента, количественного содержания в изделии действующих веществ, и определяются врачом, выполняющим процедуру.

Перед применением следует поддержать изделие при комнатной температуре 30 минут.

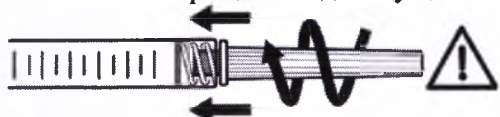
Для безопасного введения изделия, важно правильно собрать систему введения, представляющую собой шприц с иглой.

Сборка шприца с иглой

Шаг 1. Осторожно снимите винтовой колпачок шприца.



Шаг 2. Неплотно сжимая узкую часть колпачка иглы, укрепите иглу в луерловском наконечнике вращением до ощущения слабого сопротивления



Шаг 3. Закрепление иглы

Плотно сожмите широкую часть колпачка иглы. Нажмите и поверните еще на 90° (четверть оборота), до положения указанного на рисунке 1. На рисунке 2 игла надета не полностью. Продолжайте затягивать, пока игла не встанет в правильное положение, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1.

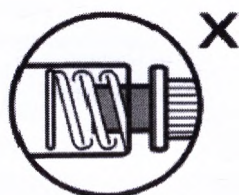


Рисунок 2.

Шаг 4. Снимите колпачок иглы. Держите корпус шприца в одной руке и колпачок иглы в другой. Без скручивания, тянуть в противоположном направлении, чтобы удалить колпачок с иглы, как показано на рисунке



Место инъекции необходимо обработать антисептическим раствором. Иглу проводят на глубину 1-2 мм под углом 30-40 град. до конца, выдавливают 0,02-0,05 мл геля. Рекомендуется держать иглу срезом вверх. Расстояние между инъекциями 10 мм. Материал распространяется в коже за счет расслаивания окружающих тканей, и интенсивно привлекает к месту своего введения дополнительную межтканевую жидкость.

Объем вводимого препарата определяется клинически. Максимальная доза для коррекции одного участка – 2,0 мл. Если состояние кожи пациента требует большего количества геля, последующие инъекции проводятся в виде отдельной процедуры.

Инъекция осуществляется путем равномерного давления на поршень и медленного вытягивания иглы в обратном направлении. Важно, чтобы введение геля было прекращено прежде чем игла будет выведена из кожи или слизистой оболочки, чтобы предотвратить утечку материала.

При введении геля в более глубокие слои кожи или мышцу время биodeградации будет сокращено за счет быстрого ферментативного распада гиалуроната натрия.

Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения материала, предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам.

Инфильтрационная анестезия области введения материала НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ, так как сама инфильтрация анестетика приводит к деформации кожи и искажает клиническую картину.

Шприц, иглу и остаток неиспользованного вещества следует удалить в отходы немедленно после выполнения процедуры.

Внимание!

Деления на шприце для инъекций служат в качестве ориентира для лица, выполняющего процедуру, и относятся к конечному объему. Они не служат для измерения, а только указывают на использованное количество материала.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данное медицинское изделие предназначено для использования врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим законодательством. Врачебная квалификация является решающим фактором, обеспечивающим эффективность и безопасность процедуры.

Перед началом процедуры необходимо выяснить, нет ли у пациента противопоказаний, проинформировать пациента о показаниях к проведению процедуры, совместимости изделия с другими медицинскими изделиями, возможности возникновения побочных реакций, о факторах, от которых зависит длительность эффекта от процедуры, а также дать необходимые рекомендации после процедуры.

Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности blisterной упаковки.

Blisterная упаковка, содержащая шприц с гиалуроновым гелем, должна быть вскрыта непосредственно перед использованием, после тщательной обработки области введения антисептическим раствором, для того чтобы избежать возможного загрязнения.

Не использовать, если какой-либо компонент поврежден.

Не предназначено для введения в область подвижного века.

Не использовать медицинское изделие повторно, а также не допускать использование содержимого одного шприца на нескольких пациентах.

Не следует выпрямлять изогнутую иглу, ее необходимо заменить новой иглой.

В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления на поршень. В данной ситуации необходимо произвести замену иглы.

Не подлежит повторной стерилизации.

Использованные иглы и шприцы должны быть утилизированы.

Производитель не несет ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного использования медицинского изделия.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

После процедуры пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 24 часов, а также следует избегать прямого попадания ультрафиолетовых лучей, посещения бани, сауны, солярия и приема алкоголя в течение 2-х недель. Нежелательно сильно переохлаждать место инъекции, по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения. Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

Рекомендовано пациенту не принимать алкоголь после манипуляции, т.к. повышение концентрации алкоголя в крови пациента может спровоцировать тканевую реакцию в виде отека в местах введения изделия.

Обо всех случаях побочных эффектов, сохраняющихся более недели, либо не указанных в инструкции по применению, необходимо в кратчайшие сроки сообщить лечащему врачу.

Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биодеградации геля ускорятся.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Гиалуроновая кислота несовместима с солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Не следует допускать контакта изделия с данными соединениями, в частности с местными антисептиками, в состав которых входит хлорид бензалкония.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

Только для одноразового использования.

Хранить материал рекомендуется при $t +5^{\circ}\text{C} + 25^{\circ}\text{C}$.

Изделия следует хранить в чистом, сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Предохранять от действия солнечного света.

Срок хранения 18 месяцев с даты стерилизации, указанной на упаковке.

Транспортировка любым видом крытого транспорта с соблюдением температурного режима.

Утилизация проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «МКС-Лаборатория»

117105, Россия, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 1

телефон: +7 (499) 611-76-19

Символы на упаковке



Выполняйте требования инструкции по применению



Хранить при температуре +5°C + 25°C



Беречь от света



В случае нарушения герметичности блистерной упаковки использовать запрещено



Для однократного применения



Содержимое шприца стерильно, метод стерилизации паровой

Пронумеровано и прошито

5 ()
листов

Генеральный директор
ООО «МКС-Лаборатория»

Смирнов Г.В.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по техническому регулированию и метрологии

www.roszdravnadzor.gov.ru