

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Skin-B

Моделирующий раствор-наполнитель для дермального матрикса на основе гиалуроновой кислоты.

Показания

Предотвращение и профилактика повреждений кожи лица.

Способ применения

Вводить раствор в надлежащем количестве в поверхностный слой дермы в следующих пунктах: глabella, скулы, носогубные складки, нижний угол рта, зона подбородка.

Продолжительность процедуры:

Одна процедура каждые 7 дней, 4 раза; затем одна процедура каждые 15 дней 2 раза. Для поддержания эффекта: одна процедура в месяц.

Предосторожности в применении:

Мы настоятельно рекомендуем получить предварительно письменное согласие пациента. До начала процедуры внимательно проверить совместно с пациентом его медицинские прецеденты. Объяснить ему показания и возможные результаты. Поставить его в известность относительно противопоказаний и возможных нежелательных последствий процедуры и дать ему советы по правилам режима непосредственно после процедуры. Соблюдать правила дезинфекции и манипуляций, связанных с подобными типами операций. Избегать приема аспирина или витамина С в течение недели до до процедуры. Применение препарата во время беременности и кормления грудью не рекомендуется.

Предостережения

Продукт предназначен исключительно для медицинского использования. Не делать внутривенных инъекций. Не делать инъекций в зонах, либо вблизи от зон, где имеют место дерматологические проблемы воспалительного и инфекционного типа (акне, герпес и проч.). Каждый флакон должен использоваться только для одного пациента с целью избежания риска заражения. Не использовать Skin-B на пациентах с диагнозом инфекции стрептококка, либо с проблемами иммунодефицита или проходящих иммунотерапию. Не использовать препарат на пациентах с тенденцией к гипертрофии шрамов. Гиалуроновая кислота несовместима с соединениями четвертичного аммония, как растворы (50%) и пасты хлорида бензалкония. Избегать соприкосновения Skin-B с этими веществами, либо с хирургическими инструментами, обработанными такими дезинфицирующими веществами. Хранить при комнатной температуре в темном месте. При надлежащих условиях хранения препарата, срок действия соответствует указанному на упаковке. Флакон является одноразовым, после его открытия содержимое должно

быть использовано незамедлительно, флакон и остаток, в случае наличия такового, утилизируются.

Противопоказания

Употребление Skin-B противопоказано пациентам с установленной сверхчувствительностью к одному из компонентов раствора. Кроме того, препарат не должен вводиться в следующих случаях: для иных видов инъекций, кроме внутривенных; одновременно с пилингом, обработкой лазером и дермообразивными процедурами. Врач определит необходимое время ожидания перед инъекцией; в кровеносные сосуды; детям.

Побочные действия

В литературе имеются указания на воспалительные реакции, в частности, покраснения, отеки и (или) эритемы, возможно сопровождающиеся зудом и (или) болями в месте инъекции, которые, как правило, пропадают менее чем за неделю. Пигментация и обесцвечивание в зоне инъекции. В редких случаях наблюдались также некроз в зоне глабели, нарывы, гранулемы и сверхчувствительность. Пациент должен быть поставлен в известность относительно таких феноменов. Пациенту следует сообщить врачу обо всех вышеописанных побочных эффектах, которые будут наблюдаться дольше одной недели, либо о наличии любых нежелательных эффектов.

Состав (ingredients): Гиалуроновая кислота, натриевая соль, L-изолейцин, L-лейцин, гидрохлорид L-лизина, L-пролин, L-валин, глицин, L-серин, L-аланин, L-цистеин, фосфатный буфер, вода для инъекционных растворов.

Содержание упаковки

3 флакона по 5 мл для внутривенных инъекций-Клейкие этикетки для идентификации партии продукта.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Организация-производитель

Italfarmacia srl, Via di Tor Sapienza 7, 00155 Рим, Италия, тел/факс: 0645441800, электронный адрес: italfarmaciasrl@legalmail.it

Символы и обозначения, использованные при маркировке

CE 0373



стерилизованный влажным теплом



не использовать повторно



изучите руководство по использованию



не рассеивать в окружающей среде



беречь от света



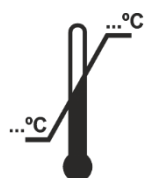
не повторять стерилизацию



хранить в сухом месте



не использовать, если упаковка повреждена



хранить при температуре от 2°C до 30°C

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Skin-Colin

Моделирующий раствор-наполнитель для дермального матрикса на основе гиалуроновой кислоты с холином.

Показания: профилактика и лечение повреждений кожи и эпидермиса.

Способ применения: вводить раствор в надлежащем количестве повсеместно в поверхностный слой дермы лица, шеи, зоны декольте и рук.

Продолжительность процедуры:

Одна процедура раз в тридцать дней.

Предосторожности в применении:

Мы настоятельно рекомендуем получить предварительно письменное согласие пациента. До начала процедуры внимательно проверить совместно с пациентом его медицинские прецеденты. Объяснить ему показания и возможные результаты. Поставить его в известность относительно противопоказаний и возможных нежелательных последствий процедуры и дать ему советы по правилам режима непосредственно после процедуры. Соблюдать правила дезинфекции и манипуляций, связанных с подобными типами операций. Избегать приема аспирина или витамина С в течении недели до до процедуры. Применение препарата во время беременности и кормления грудью не рекомендуется.

Предостережения

Продукт предназначен исключительно для медицинского использования. Не делать внутривенных инъекций. Не делать инъекций в зонах, либо вблизи от зон, где имеют место дерматологические проблемы воспалительного и инфекционного типа(акне, герпес и проч.). Каждый флакон должен использоваться только для одного пациента с целью избежания риска заражения. Не использовать Skin-Colin на пациентах с диагнозом инфекции стрептококка, либо с проблемами иммунодефицита или проходящих иммунотерапию. Не использовать препарат на пациентах с тенденцией к гипертрофии шрамов. Гиалуроновая кислота несовместима с соединениями четвертичного аммония, как растворы (50%) и пасты хлорида бензалкония. Избегать соприкосновения Skin-Colin с этими веществами, либо с хирургическими инструментами, обработанными такими дезинфицирующими веществами. Хранить при комнатной температуре в темном месте. При надлежащих условиях хранения препарата, срок действия соответствует указанному на упаковке. Флакон является одноразовым, после его открытия содержимое должно быть использовано незамедлительно, флакон и остаток, в случае наличия такового, утилизируются.

Противопоказания

Употребление Skin-Colin противопоказано пациентам с установленной сверхчувствительностью к одному из компонентов раствора. Кроме то, препарат не должен вводиться в следующих случаях: для иных видов инъекций, кроме внутрикожных; одновременно с пилингом, обработкой лазером и дермообразивными процедурами. Врач определит необходимое время ожидания перед инъекцией; в кровеносные сосуды; детям.

Побочные действия

В литературе имеются указания на воспалительные реакции, в частности, покраснения, отеки и (или) эритемы, возможно сопровождающиеся зудом и (или) болями в месте инъекции, которые, как правило, пропаают менее чем за неделю. Пигментация и обесцвечивание в зоне инъекции. В редких случаях наблюдались также некроз в зоне глабели, нарывы, гранулемы и сверхчувствительность. Пациент должен быть поставлен в известность относительно таких феноменов. Пациенту следует сообщить врачу обо всех вышеописанных побочных эффектах, которые будут наблюдаться дольше одной недели, либо о наличии любых нежелательных эффектов.

Состав (ingredients): Гиалуроновая кислота, натриевая соль, холин битартрат, глицин, L-серин, L-аланин, L-пролин, гидрохлорид L-лизин, L-цистеин, хлористый натрий, фосфатный буфер, вода для инъекционных растворов.

3 флакона по 5 мл для внутрикожных инъекций-Клейкие этикетки для идентификации партии продукта.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Организация-производитель

Italfarmacia srl, Via di Tor Sapienza 7, 00155 Рим, Италия, тел/факс: 0645441800, электронный адрес: italfarmaciasrl@legalmail.it

Символы и обозначения, использованные при маркировке

CE 0373



стерилизованный влажным теплом



не использовать повторно



изучите руководство по использованию



не рассеивать в окружающей среде



беречь от света



не повторять стерилизацию



хранить в сухом месте



не использовать, если упаковка повреждена



хранить при температуре от 2⁰С до 30⁰С

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Skin-Ox

Моделирующий раствор-наполнитель для дермального матрикса на основе гиалуроновой кислоты антиоксидантами.

Показания

Предотвращение и профилактика повреждений кожи лица, вызываемых свободными радикалами.

Способ применения

Вводить раствор в надлежащем количестве повсеместно в поверхностный слой дермы лица, шеи, зоны декольте и рук.

Продолжительность процедуры:

Одна процедура раз в тридцать дней.

Предосторожности в применении:

Мы настоятельно рекомендуем получить предварительно письменное согласие пациента. До начала процедуры внимательно проверить совместно с пациентом его медицинские прецеденты. Объяснить ему показания и возможные результаты. Поставить его в известность относительно противопоказаний и возможных нежелательных последствий процедуры и дать ему советы по правилам режима непосредственно после процедуры. Соблюдать правила дезинфекции и манипуляций, связанных с подобными типами операций. Избегать приема аспирина или витамина С в течение недели до процедуры. Применение препарата во время беременности и кормления грудью не рекомендуется.

Предостережения

Продукт предназначен исключительно для медицинского использования. Не делать внутривенных инъекций. Не делать инъекций в зонах, либо вблизи от зон, где имеют место дерматологические проблемы воспалительного и инфекционного типа (акне, герпес и проч.). Каждый флакон должен использоваться только для одного пациента с целью избежания риска заражения. Не использовать Skin-OX на пациентах с диагнозом инфекции стрептококка, либо с проблемами иммунодефицита или проходящих иммунотерапию. Не использовать препарат на пациентах с тенденцией к гипертрофии шрамов. Гиалуроновая кислота несовместима с соединениями четвертичного аммония, как растворы (50%) и пасты хлорида бензалкония. Избегать соприкосновения Skin-OX с этими веществами, либо с хирургическими инструментами, обработанными такими дезинфицирующими веществами. Хранить при комнатной температуре в темном месте. При надлежащих условиях хранения препарата, срок действия соответствует

указанному на упаковке. Флакон является одноразовым, после его открытия содержимое должно быть использовано незамедлительно, флакон и остаток, в случае наличия такового, утилизируются.

Противопоказания

Употребление Skin-OX противопоказано пациентам с установленной сверхчувствительностью к одному из компонентов раствора. Кроме то, препарат не должен вводиться в следующих случаях: для иных видов инъекций, кроме внутривенных; одновременно с пилингом, обработкой лазером и дермоабразивными процедурами. Врач определит необходимое время ожидания перед инъекцией; в кровеносные сосуды; детям.

Побочные действия

В литературе имеются указания на воспалительные реакции, в частности, покраснения, отеки и (или) эритемы, возможно сопровождающиеся зудом и (или) болями в месте инъекции, которые, как правило, пропадают менее чем за неделю. Пигментация и обесцвечивание в зоне инъекции. В редких случаях наблюдались также некроз в зоне глабели, нарывы, гранулемы и сверхчувствительность. Пациент должен быть поставлен в известность относительно таких феноменов. Пациенту следует сообщить врачу обо всех вышеописанных побочных эффектах, которые будут наблюдаться дольше одной недели, либо о наличии любых нежелательных эффектов.

Состав (ingredients): гиалуроновая кислота, натриевая соль, L-серин, L-аланин, L-цистерин, L-лейцин, гидрохлорид L-лизин, L-пролин, L-валин, глицин, восстановленный глутатион, аскорбил фосфат натрия, фосфатный буфер, вода для инъекционных растворов.

Содержание упаковки

3 флакона по 5 мл для внутривенных инъекций-Клейкие этикетки для идентификации партии продукта.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Организация-производитель

Italfarmacia srl, Via di Tor Sapienza 7, 00155 Рим, Италия, тел/факс: 0645441800, электронный адрес: italfarmaciasrl@legalmail.it

Символы и обозначения, использованные при маркировке

CE 0373



стерилизованный влажным теплом



не использовать повторно



изучите руководство по использованию



не рассеивать в окружающей среде



беречь от света



не повторять стерилизацию



хранить в сухом месте



не использовать, если упаковка повреждена



хранить при температуре от 2°C до 30°C

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Skin-R

Моделирующий раствор-наполнитель для дермального матрикса на основе гиалуроновой кислоты.

Показания: препарат для устранения повреждений кожи на шее, декольте и прочих гипотонических зон.

Способ применения: вводить раствор в надлежащем количестве в поверхностный слой дермы шеи, декольте и прочих гипотонических зон.

Продолжительность процедуры:

Одна процедура каждые 15 дней, 4 раза. Затем перерыв на 2 месяца. В случае необходимости повторить цикл три раза.

Предосторожности в применении:

Мы настоятельно рекомендуем получить предварительно письменное согласие пациента. До начала процедуры внимательно проверить совместно с пациентом его медицинские прецеденты. Объяснить ему показания и возможные результаты. Поставить его в известность относительно противопоказаний и возможных нежелательных последствий процедуры и дать ему советы по правилам режима непосредственно после процедуры. Соблюдать правила дезинфекции и манипуляций, связанных с подобными типами операций. Избегать приема аспирина или витамина С в течение недели до процедуры. Применение препарата во время беременности и кормления грудью не рекомендуется.

Предостережения

Продукт предназначен исключительно для медицинского использования. Не делать внутривенных инъекций. Не делать инъекций в зонах, либо вблизи от зон, где имеют место дерматологические проблемы воспалительного и инфекционного типа (акне, герпес и проч.). Каждый флакон должен использоваться только для одного пациента с целью избежания риска заражения. Не использовать Skin-R на пациентах с диагнозом инфекции стрептококка, либо с проблемами иммунодефицита или проходящих иммунотерапию. Не использовать препарат на пациентах с тенденцией к гипертрофии шрамов. Гиалуроновая кислота несовместима с соединениями четвертичного аммония, как растворы (50%) и пасты хлорида бензалкония. Избегать соприкосновения Skin-R с этими веществами, либо с хирургическими инструментами, обработанными такими дезинфицирующими веществами. Хранить при комнатной температуре в темном месте. При надлежащих условиях хранения препарата, срок действия соответствует указанному на упаковке. Флакон является одноразовым, после его открытия

содержимое должно быть использовано незамедлительно, флакон и остаток, в случае наличия такового, утилизируются.

Противопоказания

Употребление Skin-R противопоказано пациентам с установленной сверхчувствительностью к одному из компонентов раствора. Кроме то, препарат не должен вводиться в следующих случаях: для иных видов инъекций, кроме внутривенных; одновременно с пилингом, обработкой лазером и дермообразивными процедурами. Врач определит необходимое время ожидания перед инъекцией; в кровеносные сосуды; детям.

Побочные действия

В литературе имеются указания на воспалительные реакции, в частности, покраснения, отеки и (или) эритемы, возможно сопровождающиеся зудом и (или) болями в месте инъекции, которые, как правило, пропадают менее чем за неделю. Пигментация и обесцвечивание в зоне инъекции. В редких случаях наблюдались также некроз в зоне глабели, нарывы, гранулемы и сверхчувствительность. Пациент должен быть поставлен в известность относительно таких феноменов. Пациенту следует сообщить врачу обо всех вышеописанных побочных эффектах, которые будут наблюдаться дольше одной недели, либо о наличии любых нежелательных эффектов.

Состав (ingredients): L-пролин, гидрохлорид L-лизин, глицин, гиалуроновая кислота, натриевая соль, хлористый натрий, фосфатный буфер, вода для инъекционных растворов.

Комплектность: 3 флакона по 5 мл для внутривенных инъекций-Клейкие этикетки для идентификации партии продукта.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Организация-производитель

Italfarmacia srl, Via di Tor Sapienza 7, 00155 Рим, Италия, тел/факс: 0645441800, электронный адрес: italfarmaciasrl@legalmail.it

Символы и обозначения, использованные при маркировке

CE 0373



стерилизованный влажным теплом



не использовать повторно



изучите руководство по использованию



не рассеивать в окружающей среде



беречь от света



не повторять стерилизацию



хранить в сухом месте



не использовать, если упаковка повреждена



хранить при температуре от 2°C до 30°C

Инструкция по применению

SKIN- F

Описание:

SKIN- F представляет собой монофазный, стерильный и апирогенный гидрогель, который используется для инъекций с целью коррекции дефицита мягких тканей.

Гидрогель производится на основе высокоочищенного ретикулярного гиалуроната натрия неживотного происхождения, полученного путем бактериальной ферментации.

СОСТАВ

SKIN- F доступен в трех различных концентрациях гиалуроновой кислоты: **SKIN- F 22**, **SKIN- F 24** и **SKIN- F 26**.

SKIN- F 22 в шприце объемом 1 мл, который содержит 22 мг/мл ретикулярного гиалуроната натрия в стерильном буферном растворе с добавлением аминокислот глицина и пролина.

SKIN- F 24 в шприце объемом 1 мл, который содержит 24 мг/мл ретикулярного гиалуроната натрия в стерильном буферном растворе с добавлением аминокислот глицина и пролина.

SKIN- F 26 в шприце объемом 1 мл, который содержит 26 мг/мл ретикулярного гиалуроната натрия в стерильном буферном растворе с добавлением аминокислот глицина и пролина.

Содержание упаковки

- 2 запечатанных блистера, каждый из которых содержит 1 предварительно заполненный стерильный одноразовый шприц с наконечником Люэр-Лок и стерильными иглами 27G-13мм или 25G -16 мм.
- Инструкция по применению.
- Клейкие этикетки для идентификации партии продукта

Показания к применению

SKIN F является инъекционным медицинским препаратом, который используется для временной коррекции врожденных или приобретенных недостатков мягких тканей лица с помощью внутрикожной инъекции. Препарат после введения разлагается медленно.

SKIN -F22, SKIN- F 24 и SKIN -F 26 благодаря своим особым формулам рекомендуются для следующих целей:

SKIN F 22 имея среднюю когезионную способность применяется для коррекции губ и мелких морщин.

SKIN F 26 имея среднюю когезионную способность подходит для коррекции морщин, и в частности, носогубных морщин.

SKIN F 24 имея высокую когезионную способность подходит для коррекции щек и подбородка или более глубоких носогубных морщин.

Противопоказания:

SKIN F не должен применяться в следующих случаях:

-В сочетании с химическим пилингом, лазерной или дермоабразивной терапией. Ваш врач определит сколько времени должно пройти, прежде чем делать инъекцию.

- В кровеносные сосуды

- Пациентам со склонностью к развитию гипертрофических рубцов.
- Пациентам с инфекциями и воспалениями (угри, герпес, дерматит и т.д.) в зоне или возле зоны применения препарата.
- Пациентам, принимающим антикоагулянты.
- Пациентам, проходящим курс лучевой терапии или ультразвуковой терапии в зоне применения препарата.
- Пациентам с гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- Пациентам с невылеченной эпилепсией.

- Пациентам с известной гиперчувствительностью или аллергией на любой из компонентов препарата.
- Пациентам с болезнями кожи или с любыми раздражениями кожи.
- Беременным или кормящим женщинам, или детям

Меры предосторожности при использовании

Настоятельно рекомендуется получить «информированное согласие» пациента.

Перед началом лечения тщательно проконтролировать с пациентом его историю болезни. Объяснить ему показания к применению и достижимые результаты. Рассказать о противопоказаниях и возможных побочных эффектах, связанных с использованием препарата и предоставить рекомендации о том, как вести себя в период сразу после процедуры.

Соблюдать правила асептики и манипуляций, связанных с этим видом процедур.

Записать номер серии используемого продукта на этикетке для идентификации партии, которая будет указана в медицинской карте пациента.

Целесообразно, чтобы в период, предшествующий процедуре, пациент избегал приема веществ, которые влияют на текучесть крови (аспирин, НПВП, витамин С и витамин Е) для того, чтобы свести к минимуму вероятность появления синяков или кровотечений в обрабатываемых инъекциями зонах. Использование данного продукта должно быть абсолютно исключено в тех частях тела, где находятся имплантаты грудей, сухожилий, костей, мышц.

Если пациенты имели или имеют аутоиммунные заболевания, то врач должен принимать решение, проанализировав каждый конкретный случай, в зависимости от характера болезни и от назначенного лечения. Он должен также обеспечить тщательное наблюдение этих пациентов, и, в частности, он должен предложить им двойной предварительный тест, и в случае, если болезнь развивается, не вводить инъекции.

Больные, которые имели стрептококковые заболевания, такие как рецидивирующая ангина или рецидивирующий острый суставный ревматизм, должны пройти двойной предварительный тест перед введением инъекции. В случае острого суставного ревматизма, с локализацией поражений сердца, не рекомендуется вводить инъекции пациенту.

Предупреждения

- Не использовать препарат после истечения установленного срока годности.

- Не использовать препарат если упаковка повреждена, открыта или хранилась ненадлежащим образом.
- Содержимое упаковки является одноразовым и не может быть стерилизовано повторно.
- После вскрытия упаковки продукт должен быть использован сразу: оставшийся продукт должен быть утилизирован.
- Не вводить препарат, содержащийся в одном шприце нескольким пациентам, с целью предотвращения риска перекрёстного заражения.
- Не смешивать препарат с другими веществами.
- Не допускать контакта препарата с хирургическими инструментами, которые были дезинфицированы на основе четвертичных аммониевых соединений, таких как хлорид бензалкония.
- Не добавлять в препарат лекарств.
- Содержимое шприца предназначено для одноразового использования, его повторное использование может привести к потере стерильности с серьезными последствиями для здоровья пациента.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Для лечения побочных эффектов обращаться к терапевту.
- Перед инъекцией место введения препарата следует тщательно дезинфицировать повидон-йодом или дезинфицирующим средством, содержащим хлоргексидин.
- Открутить защитный колпачок со шприца.
- Плотнo прикрутить иглу на наконечник Люэр-Лок шприца.
- Аккуратно надавить на поршень, чтобы удалить воздух из препарата.
- Если игла забита, не усиливайте давление на поршень, а замените иглу.
- Медленно вводите препарат следуя ретроградной технике.
- Во время инъекции, врач может моделировать препарат рукой.
- После завершения процедуры деликатно помассируйте обработанную зону, чтобы лучше распределить препарат.

СОВЕТЫ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ ПРЕПАРАТА

- Пациенту может быть назначено противовоспалительное лекарство с целью уменьшения отёка (физиологический ответ на любой имплантируемый филлер).
- Для того, чтобы уменьшить воспалительный эффект, обычно связанный с инъекцией, на обработанную поверхность можно приложить лёд, даже без непосредственного контакта с кожей.
- Кровоподтёки / гематому можно лечить с помощью соответствующих кремов или гелей.
- В течение 24 часов с момента процедуры, не нажимайте на кожу на обработанной зоне и не пользуйтесь косметикой.
- Избегайте хирургических или стоматологических процедур в течение двух недель с момента инъекции. Если пациент должен пройти эти процедуры, необходимо ВСЕГДА предупредить врача о месте нахождения имплантата.
- Аналогичным образом, избегать косметических процедур (таких как лазер, пилинг и т.д.) в обработанной зоне в течение 3-х недель с момента процедуры.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетовых лучей (лампа для загара) в течение двух недель с момента обработки.

РЕАКЦИИ НА ПРОЦЕДУРУ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач должен проинформировать пациента о возможных побочных эффектах от использования препарата, которые могут возникнуть сразу или по истечении определенного периода времени. В научной литературе приведены некоторые побочные реакции после инъекции гиалуроновой кислоты.

Они включают следующие, но не ограничиваются ими:

- Воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема и т.д.) могут сопровождаться зудом или болью под давлением или обоими симптомами;
- Кровоподтёки / гематомы;
- Затвердения или узелки в области инъекции;
- Пятна или смена цвета кожи вокруг зоны инъекции;
- реакция от непереносимости;
- Гиперчувствительность в обработанной зоне;
- Инфекция;

- Слабый эффект наполнения;
- Гранулёма;
- Смещение материала;
- Онемение;
- Сгустки;
- Некроз;
- Папулы и узелки в области инъекции;
- Аллергические реакции.

Предупредите немедленно врача о любом побочном эффекте (вышеупомянутом или о любом другом), если он будет длиться более 7 дней. Имплантат должен быть проверен и обработан соответствующим образом.

Лечение любых побочных действий, связанных с имплантатом, тесно зависят от своевременного вмешательства.

О любых побочных эффектах, связанных с обработкой кожи препаратом SKIN F необходимо сообщить изготовителю и/или дистрибьютору препарата.

Хранение

Хранить препарат при температуре от 2° C до 30° C

- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.
- Не замораживать, не нагревать.

Производитель снимает с себя всякую ответственность за прямые или косвенные убытки, или вызванные ошибочным или неправильным использованием медицинского устройства или его использованием другим способом, нежели описано в данном документе. Пользователь несет ответственность за пригодность препарата и его использование по назначению, а затем принимает на себя все риски и ответственность в этом отношении.

Последний пересмотр инструкции по применению: август 2018



Sterilizzato a calore umido

Moist heat sterilization

Sterilisation thermique moite

Esterilizado por calor húmedo

Feuchte Wärmesterilization

Esterelização por calor úmido

Стерилизованный влажным теплом



Non riutilizzare

Do not reuse

Ne pas réutiliser

No reutilizar

Zur einmaligen Verwendung

Não reutilizar

Не использовать повторно



Attenzione , leggere le istruzioni per l'uso

Attention, see instruction for use

Attention, lire les instruction d'usage

Precaución, leer las instrucciones para el uso

Achtung, die Gebrauchsanweisung lesen

Cuidado, leia atentamente as instruções de uso

Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по применению



Non disperdere nell'ambiente

Keep clean the environment

Ne pas disperser le produit dans la nature

No dispersar en el ambiente

Freisetzung in die Umwelt vermeiden

Não dispersar no meio ambiente

Не рассеивать в окружающей среде



Conservare al riparo dalla luce

Keep away from light

Ne pas exposer le produit à la lumière

Conservar lejos de fuentes de la luz

Vor Licht geschützt aufbewahren

Conservar ao abrigo da luz

Беречь от света



Non risterilizzare

Do not re-sterilize

Ne pas restériliser

No volver a esterilizar

Nicht erneut sterilisieren

Não reesterilize

Не повторять стерилизацию



Mantenere in luogo asciutto

Keep in dry place

Garder dans un endroit sec

Mantener en lugar seco

An einem trockenen Ort aufbewahren

Mantenha em lugar seco

Хранить в сухом месте



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Do not use if the package is damaged

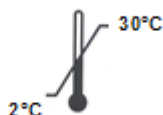
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

No utilizar si el paquete está dañado

Verwenden Sie nicht, wenn das Paket beschädigt ist

Não use se o pacote estiver danificado

Не используйте, если упаковка повреждена



Conservare tra 2°C e 30°C

Store between 2°C / 30°C

Conserver entre 2°C et 30°C

Conservar entre 2 ° C y 30 ° C

Zwischen 2° C und 30 ° C aufbewahren

Conservar a una temperature entre 2 ° C e 30° C

Хранить при температуре от 2 ° C до 30 ° C

Производитель:

Italfarmacia s.r.l. (ООО «Италфармачия»)

Ул. Ди Тор Сапьенца, 7

00155 Рим

CE 0373

Произведено в Италии

Инструкция по применению

SKIN- F Man

Описание:

SKIN- F Man представляет собой монофазный, стерильный и апиrogenный гидрогель, который используется для инъекций с целью коррекции дефицита мягких тканей.

Гидрогель производится на основе высокоочищенного ретикулярного гиалуроната натрия неживотного происхождения, полученного путем бактериальной ферментации.

СОСТАВ

SKIN- F Man доступен в трех различных концентрациях гиалуроновой кислоты: SKIN- F Man 22, SKIN- F Man 24 и SKIN- F Man 26.

SKIN- F Man 22 в шприце объемом 1 мл, который содержит 22 мг/мл ретикулярного гиалуроната натрия в стерильном буферном растворе с добавлением аминокислот глицина и пролина.

SKIN- F Man 24 в шприце объемом 1 мл, который содержит 24 мг/мл ретикулярного гиалуроната натрия в стерильном буферном растворе с добавлением аминокислот глицина и пролина.

SKIN- F Man 26 в шприце объемом 1 мл, который содержит 26 мг/мл ретикулярного гиалуроната натрия в стерильном буферном растворе с добавлением аминокислот глицина и пролина.

Содержание упаковки

- 2 запечатанных блистера, каждый из которых содержит 1 предварительно заполненный стерильный одноразовый шприц с наконечником Люэр-Лок и стерильными иглами 27G-13мм или 25G -16 мм.
- Инструкция по применению.
- Клейкие этикетки для идентификации партии продукта

Показания к применению

SKIN- F Man является инъекционным медицинским препаратом, который используется для временной коррекции врожденных или приобретенных недостатков мягких тканей лица с помощью внутрикожной инъекции. Препарат после введения разлагается медленно.

SKIN- F Man 22, SKIN- F Man 24 и SKIN- F Man 26 благодаря своим особым формулам рекомендуются для следующих целей:

SKIN- F Man 22 имея среднюю когезионную способность применяется для коррекции губ и мелких морщин свойственных для мужчин.

SKIN- F Man 24 имея среднюю когезионную способность подходит для коррекции морщин, и в частности, носогубных морщин, свойственных для мужчин.

SKIN- F Man 26 имея высокую когезионную способность подходит для коррекции щек и подбородка или более глубоких носогубных морщин, свойственных для мужчин.

Противопоказания:

SKIN- F Man не должен применяться в следующих случаях:

-В сочетании с химическим пилингом, лазерной или дермоабразивной терапией. Ваш врач определит сколько времени должно пройти, прежде чем делать инъекцию.

- В кровеносные сосуды

- Пациентам со склонностью к развитию гипертрофических рубцов.
- Пациентам с инфекциями и воспалениями (угри, герпес, дерматит и т.д.) в зоне или возле зоны применения препарата.
- Пациентам, принимающим антикоагулянты.
- Пациентам, проходящим курс лучевой терапии или ультразвуковой терапии в зоне применения препарата.
- Пациентам с гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- Пациентам с невылеченной эпилепсией.

- Пациентам с известной гиперчувствительностью или аллергией на любой из компонентов препарата.
- Пациентам с болезнями кожи или с любыми раздражениями кожи.
- Беременным или кормящим женщинам, или детям

Меры предосторожности при использовании

Настоятельно рекомендуется получить «информированное согласие» пациента.

Перед началом лечения тщательно проконтролировать с пациентом его историю болезни. Объяснить ему показания к применению и достижимые результаты. Рассказать о противопоказаниях и возможных побочных эффектах, связанных с использованием препарата и предоставить рекомендации о том, как вести себя в период сразу после процедуры.

Соблюдать правила асептики и манипуляций, связанных с этим видом процедур.

Записать номер серии используемого продукта на этикетке для идентификации партии, которая будет указана в медицинской карте пациента.

Целесообразно, чтобы в период, предшествующий процедуре, пациент избегал приема веществ, которые влияют на текучесть крови (аспирин, НПВП, витамин С и витамин Е) для того, чтобы свести к минимуму вероятность появления синяков или кровотечений в обрабатываемых инъекциями зонах. Использование данного продукта должно быть абсолютно исключено в тех частях тела, где находятся имплантаты грудей, сухожилий, костей, мышц.

Если пациенты имели или имеют аутоиммунные заболевания, то врач должен принимать решение, проанализировав каждый конкретный случай, в зависимости от характера болезни и от назначенного лечения. Он должен также обеспечить тщательное наблюдение этих пациентов, и, в частности, он должен предложить им двойной предварительный тест, и в случае, если болезнь развивается, не вводить инъекции.

Больные, которые имели стрептококковые заболевания, такие как рецидивирующая ангина или рецидивирующий острый суставный ревматизм, должны пройти двойной предварительный тест перед введением инъекции. В случае острого суставного ревматизма, с локализацией поражений сердца, не рекомендуется вводить инъекции пациенту.

Предупреждения

- Не использовать препарат после истечения установленного срока годности.

- Не использовать препарат если упаковка повреждена, открыта или хранилась ненадлежащим образом.
- Содержимое упаковки является одноразовым и не может быть стерилизовано повторно.
- После вскрытия упаковки продукт должен быть использован сразу: оставшийся продукт должен быть утилизирован.
- Не вводить препарат, содержащийся в одном шприце нескольким пациентам, с целью предотвращения риска перекрёстного заражения.
- Не смешивать препарат с другими веществами.
- Не допускать контакта препарата с хирургическими инструментами, которые были дезинфицированы на основе четвертичных аммониевых соединений, таких как хлорид бензалкония.
- Не добавлять в препарат лекарств.
- Содержимое шприца предназначено для одноразового использования, его повторное использование может привести к потере стерильности с серьезными последствиями для здоровья пациента.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Для лечения побочных эффектов обращаться к терапевту.
- Перед инъекцией место введения препарата следует тщательно дезинфицировать повидон-йодом или дезинфицирующим средством, содержащим хлоргексидин.
- Открутить защитный колпачок со шприца.
- Плотнo прикрутить иглу на наконечник Люэр-Лок шприца.
- Аккуратно надавить на поршень, чтобы удалить воздух из препарата.
- Если игла забита, не усиливайте давление на поршень, а замените иглу.
- Медленно вводите препарат следуя ретроградной технике.
- Во время инъекции, врач может моделировать препарат рукой.
- После завершения процедуры деликатно помассируйте обработанную зону, чтобы лучше распределить препарат.

СОВЕТЫ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ ПРЕПАРАТА

- Пациенту может быть назначено противовоспалительное лекарство с целью уменьшения отёка (физиологический ответ на любой имплантируемый филлер).
- Для того, чтобы уменьшить воспалительный эффект, обычно связанный с инъекцией, на обработанную поверхность можно приложить лёд, даже без непосредственного контакта с кожей.
- Кровоподтёки / гематому можно лечить с помощью соответствующих кремов или гелей.
- В течение 24 часов с момента процедуры, не нажимайте на кожу на обработанной зоне и не пользуйтесь косметикой.
- Избегайте хирургических или стоматологических процедур в течение двух недель с момента инъекции. Если пациент должен пройти эти процедуры, необходимо ВСЕГДА предупредить врача о месте нахождения имплантата.
- Аналогичным образом, избегать косметических процедур (таких как лазер, пилинг и т.д.) в обработанной зоне в течение 3-х недель с момента процедуры.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетовых лучей (лампа для загара) в течение двух недель с момента обработки.

РЕАКЦИИ НА ПРОЦЕДУРУ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач должен проинформировать пациента о возможных побочных эффектах от использования препарата, которые могут возникнуть сразу или по истечении определенного периода времени. В научной литературе приведены некоторые побочные реакции после инъекции гиалуроновой кислоты.

Они включают следующие, но не ограничиваются ими:

- Воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема и т.д.) могут сопровождаться зудом или болью под давлением или обоими симптомами;
- Кровоподтёки / гематомы;
- Затвердения или узелки в области инъекции;
- Пятна или смена цвета кожи вокруг зоны инъекции;
- реакция от непереносимости;
- Гиперчувствительность в обработанной зоне;
- Инфекция;

- Слабый эффект наполнения;
- Гранулёма;
- Смещение материала;
- Онемение;
- Сгустки;
- Некроз;
- Папулы и узелки в области инъекции;
- Аллергические реакции.

Предупредите немедленно врача о любом побочном эффекте (вышеупомянутом или о любом другом), если он будет длиться более 7 дней. Имплантат должен быть проверен и обработан соответствующим образом.

Лечение любых побочных действий, связанных с имплантатом, тесно зависят от своевременного вмешательства.

О любых побочных эффектах, связанных с обработкой кожи препаратом SKIN F необходимо сообщить изготовителю и/или дистрибьютору препарата.

Хранение

Хранить препарат при температуре от 2° C до 30° C

- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.
- Не замораживать, не нагревать.

Производитель снимает с себя всякую ответственность за прямые или косвенные убытки, или вызванные ошибочным или неправильным использованием медицинского устройства или его использованием другим способом, нежели описано в данном документе. Пользователь несет ответственность за пригодность препарата и его использование по назначению, а затем принимает на себя все риски и ответственность в этом отношении.

Последний пересмотр инструкции по применению: август 2018



Sterilizzato a calore umido

Moist heat sterilization

Sterilisation thermique moite

Esterilizado por calor húmedo

Feuchte Wärmesterilization

Esterelização por calor úmido

Стерилизованный влажным теплом



Non riutilizzare

Do not reuse

Ne pas réutiliser

No reutilizar

Zur einmaligen Verwendung

Não reutilizar

Не использовать повторно



Attenzione , leggere le istruzioni per l'uso

Attention, see instruction for use

Attention, lire les instruction d'usage

Precaución, leer las instrucciones para el uso

Achtung, die Gebrauchsanweisung lesen

Cuidado, leia atentamente as instruções de uso

Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по применению



Non disperdere nell'ambiente

Keep clean the environment

Ne pas disperser le produit dans la nature

No dispersar en el ambiente

Freisetzung in die Umwelt vermeiden

Não dispersar no meio ambiente

Не рассеивать в окружающей среде



Conservare al riparo dalla luce

Keep away from light

Ne pas exposer le produit à la lumière

Conservar lejos de fuentes de la luz

Vor Licht geschützt aufbewahren

Conservar ao abrigo da luz

Беречь от света



Non risterilizzare

Do not re-sterilize

Ne pas restériliser

No volver a esterilizar

Nicht erneut sterilisieren

Não reesterilize

Не повторять стерилизацию



Mantenere in luogo asciutto

Keep in dry place

Garder dans un endroit sec

Mantener en lugar seco

An einem trockenen Ort aufbewahren

Mantenha em lugar seco

Хранить в сухом месте



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Do not use if the package is damaged

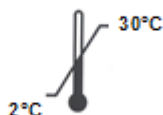
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

No utilizar si el paquete está dañado

Verwenden Sie nicht, wenn das Paket beschädigt ist

Não use se o pacote estiver danificado

Не используйте, если упаковка повреждена



Conservare tra 2°C e 30°C

Store between 2°C / 30°C

Conserver entre 2°C et 30°C

Conservar entre 2 ° C y 30 ° C

Zwischen 2° C und 30 ° C aufbewahren

Conservar a una temperature entre 2 ° C e 30° C

Хранить при температуре от 2 ° C до 30 ° C

Производитель:

Italfarmacia s.r.l. (ООО «Италфармачия»)

Ул. Ди Тор Сапьенца, 7

00155 Рим

CE 0373

Произведено в Италии

