RU - Инструкция по применению

ПРОДУКТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИМПЕРСОНАЛОМ.

ОПИСАНИЕ

KARISMA - это инъекционное, стерильное, рассасывающееся медицинское устройство на основе гиалуроновой кислоты с добавлением R-полипептидной альфа-1 цепи коллагена, веществ, составляющих внеклеточный матрикс дермы, которые способствуют восстановлению эластичности кожи из-за депрессий, вызванных старением. Комбинация этих двух веществ борется с дряблостью кожи, создавая подтягивающий эффект.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

KARISMA показана для заполнения небольших рубцов (например, шрамов, оставленных акне) и / или посттравматических / хирургических, а также для среднесрочной коррекции дефектов кожи лица, вызванных старением кожи и / или потерей объема, и поэтому подходит для тех людей, которые хотят уменьшить недостатки кожи лица, губ, переопределяющие их контуры, или в

которых имеется особенно неструктурированная подкожная клетчатка. Он идеально вписывается в ткани, а при коррекции соблюдается естественность форм лица и губ. Клеточная стимуляция восстанавливает упругость и структуру кожи с постепенным, видимым и длительным улучшением. Его формула, благодаря наличию высокомолекулярной гиалуроновой кислоты и в синергии с аминокислотной цепью R- полипептида альфа 1, борется с дряблостью кожи, создавая эффект подтяжки.

СОСТАВ

Высокомолекулярная гиалуроновая кислота с добавлением альфа-1 - полипептидной R-цепи коллагена и карбоксиметилцеллюлозы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ / ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Соблюдайте обычные меры редосторожности при использовании внутрикожных инфильтраций.
- Как и при любом чрескожном лечении, использование продукта может быть опряжено с риском заражения.
- Лечение может привести к легкому ощущению жжения, которое исчезает в течение нескольких минут.
- На обработанной области могут наблюдаться реакции, обычно связанные с инъекционной травмой, такие как отек и эритема, которые самопроизвольно проходят в течение нескольких часов после лечения.
- В целом, техническое мастерство врача имеет важное значение для успеха лечения.
- Любая модификация или использование данного продукта, кроме условий использования, определенных в этом документе, может нанести ущерб его стерильности и производительности, которые больше не могут быть гарантированы.
- Перед началом лечения рекомендуется проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях самого устройства, о его несовместимости и о возможных нежелательных эффектах.
- Перед инъекцией тщательно продезинфицируйте обрабатываемую область.
- Вводите медленно.
- Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к риску утечки иглы и/или потери продукта на уровень luer-lock.
- Количество вводимого продукта будет зависеть от типа области, подлежащей коррекции.
- После инъекции важно помассировать обработанную область, чтобы обеспечить равномерное распределение продукта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОДУКТ ДЛЯ ДРУГИХ ЦЕЛЕЙ, КРОМЕ ТЕХ, КОТОРЫЕ УКАЗАНЫ В ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ ПО УПАКОВКЕ.

- Не вводите КАРИСМУ в периорбитальную (веки, гусиные лапки) и глабеллярную (лоб) области.
- Не вводите в кровеносные сосуды (внутрисосудистые).
- Не превышайте корректирующее действие.
- Не используйте в случаях индивидуальной повышенной чувствительности к препарату.
- Не применять пациентам, страдающим сосудистыми коллагенопатиями и аутоиммунными заболеваниями соединительной ткани (заболеваниями соединительной ткани).
- Не вводите препарат в участки кожи, где продолжается инфекция или воспаление.
- Его не рекомендуется применять во время беременности и грудного вскармливания, даже если нет никаких конкретных противопоказаний.
- Не вводите препарат пациентам, страдающим неконтролируемой эпилепсией, во время медикаментозного лечения.
- Не следует вводить препарат пациентам со склонностью к развитию гипертрофических рубцов или с порфирией.
- Не следует делать инъекции пациентам с известной гиперчувствительностью к веществам, содержащимся в наполнителе.
- Не применять пациентам младше 18 лет. - Не используйте продукт непосредственно в сочетании с лазерным лечением, глубоким химическим пилингом или дермабразией.
- В случае поверхностного пилинга рекомендуется не делать инъекции, если важна спровоцированная воспалительная реакция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Содержимое предварительно заполненного шприца стерильно. Шприц упакован в герметичный блистер.
- Внешняя поверхность шприца не стерильна.
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Место инъекции должно находиться на здоровой коже.
- Не делайте инъекции сосудистым путем, в мышцы, сухожилия или для увеличения груди.
- Не смешивайте наполнитель с другими продуктами.
- Не стерилизуйте повторно.
- Устройство предназначено только для одноразового использования.
- Хранить при температуре от 2 до 25 °C вдали от источников тепла.
- Не замораживайте.
- После использования KARISMA необходимо немедленно утилизировать в соответствии действующим законодательством.
- Храните в недоступном для детей месте.

MC938ML-1 - 10/2021

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

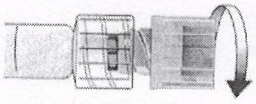
Вводите KARISMA при комнатной температуре и в строгих асептических условиях в соответствии с технологией инъекций, предусмотренной производителем.

ПРОТОКОЛ

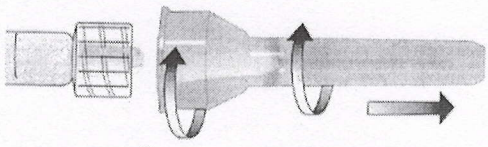
День 1: Первая процедура
День 30: Вторая процедура
Каждые 3-4 месяца: Повторное лечение

ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ ИГЛЫ НА ШПРИЦ

a. Осторожно отвинтите колпачок с кончика шприца, соблюдая особую осторожность, чтобы избежать контакта с отверстием.



b. Осторожно возьмитесь за защитный кожух иглы и установите иглу на соединение luerlock, плотно завинчивая до тех пор, пока не почувствуется небольшое противодавление, чтобы обеспечить водонепроницаемое плотнение и предотвратить утечку жидкости во время введения.



ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Нет никаких известных взаимодействий с другими веществами

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Неизвестный. Продукт гипоаллергенный. О каких-либо побочных эффектах не сообщалось. Пациент должен быть проинформирован о существовании потенциальных побочных эффектов, связанных с этим устройством, которые могут проявиться немедленно или через определенный период. Чтобы свести к минимуму риск побочных эффектов, в первую очередь необходимо полагаться на косметических хирургов / врачей, обладающих высокой квалификацией и компетентностью в данной области. Частота побочных эффектов, таких как небольшие синяки, кровоподтеки, отеки, инфекции, покраснение или небольшое кровотечение после лечения гиалуроновой кислотой, сопоставима с таковой при использовании других наполнителей. Некоторые пациенты также жалуются на ощущения напряжения и жара в области инъекции. Эти вторичные проявления можно облегчить, приложив лед к обрабатываемому участку. Обычно они исчезают через короткое время. Редко могут возникать более серьезные побочные эффекты, чем перечисленные выше. Однако, если они возникнут, пациент должен будет немедленно уведомить об этом своего врача. Врач должен обеспечить, чтобы пациенты информировали их о любых побочных эффектах, возникающих после лечения.

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ

СПОСОБ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Транспортируйте и храните KARISMA при температуре не выше 25°C, в сухом месте и в оригинальной упаковке. Беречь от прямых солнечных лучей и высокой температуры. Обращайтесь с ним осторожно.

Брошюра на упаковке rev.00 от 04/2021 CE0477
(Перевод на английский язык)

УПАКОВКА

Каждая упаковка содержит:

- 1 предварительно заполненный стеклянный шприц объемом 2 мл - 2 иглы по 27 г 1/2"
- 1 листовка
- 2 этикетки для отслеживания пациентов

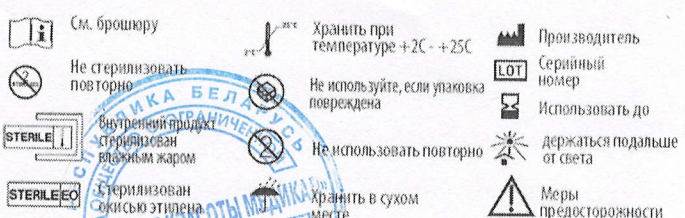
СПОСОБ УТИЛИЗАЦИИ

Не распыляйте в окружающей среде. Использованный продукт должен быть утилизирован как больничный мусор.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Taumedika ООО Улица Monte Giberto 33 – Рим

ЗНАКИ



Директор ООО «Отражение красоты» Мирика
Либра Е.С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru