

«Утверждаю»

Генеральный директор
ООО «МАРУГА»



Карапетян А.К.

«05» сентября 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
изделия медицинского назначения:

**Материалы дермальные для внутрικοжной имплантации
VISCODERM Skinko (ВИСКОДЕРМ Скинко) и
VISCODERM Skinko E (ВИСКОДЕРМ Скинко Е)**

2011

VISCODERM SKINKO

IBSA

VISCODERM SKINKO E

Viscoderm® Skinkò - гиалуроновая кислота 2 мг + омолаживающий комплекс

Viscoderm® Skinkò E - гиалуроновая кислота 32 мг + омолаживающий комплекс

ФОРМА и УПАКОВКА

Прозрачный бесцветный стерильный раствор для инъекций, для однократного применения, в упаковке из 10 флаконов по 5 мл.

СОСТАВ

В одном флаконе (5 мл) содержится:

неретикулярная гиалуроновая кислота, полученная с помощью методов биотехнологии, биосовместимости.

Буферная среда: молибдат аммония, метаванадат аммония, хлорид кальция, сульфат железа, хлорид калия, сульфат меди, хлорид магния, сульфат марганца, ацетат натрия, гидрокарбонат натрия, хлорид натрия, гидрофосфат натрия, метасиликат натрия, селенит натрия, хлорид никеля, хлорид олова, сульфат цинка, аланин, аргинин, аспарагин, аспарагиновая кислота, цистеин, глутамин, глутаминовая кислота, глицин, гистидин, изолейцин, лейцин, лизин, метионин, фенилаланин, пролин, серин, треонин, триптофан, тирозин, валин, аденин (вит. B4), биотин (вит. B8), пантотенат кальция (вит. B5), хлорид холина, фолиевая кислота (вит. B9), инозит (вит. B7), никотинамид (вит. B3), пиридоксин (вит. B6), рибофлавин (вит. B2), тиамин (вит. B1), витамин B12, дезокситимидин, глюкоза, путресцин, пируват натрия, липоевая кислота.

ПОКАЗАНИЯ

Выбор между Viscoderm® Skinkò (гиалуроновая кислота 2 мг) и Viscoderm® Skinkò E (гиалуроновая кислота 32 мг) осуществляет лечащий врач.

Viscoderm® Skinkò и Viscoderm® Skinkò E – биodeградируемые дермальные материалы для внутрикожной имплантации в поверхностный и средний слой дермы здоровых пациентов.

- Viscoderm® Skinkò: для коррекции мелких и тонких морщин, увлажнения эпидермиса в области лица.
- Viscoderm® Skinkò E: для уменьшения видимых проявлений выраженных и мелких морщин, особенно в периорбитальной и периоральной областях, незначительного увеличения объема скул и увлажнения эпидермиса в области лица.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не вводить в кровеносные сосуды;
- НЕ применять:
 - пациентам с гиперчувствительностью или аллергией к любому из компонентов препарата;
 - пациентам с любыми заболеваниями или повреждениями кожи;
 - пациентам с аутоиммунными заболеваниями в анамнезе или проходящим иммунотерапию;
 - беременным и кормящим грудью;
 - лицам моложе 18 лет.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Материалы дермальные для внутрикожной имплантации предназначены только для здоровой кожи.
- Отсутствуют клинические данные относительно совместимости Viscoderm®

Skinkò и Viscoderm® Skinkò E с перманентными дермальными наполнителями, введенными в ту же область. Необходимо соблюдать осторожность даже при введении Viscoderm Skinkò и Viscoderm® Skinkò E в одну процедуру, предпочтительно вводить в разные слои дермы.

- Пациенты с хронической стрептококковой инфекцией в анамнезе (рецидивирующий тонзиллит, ревматический полиартрит и т. д.), до введения дермального материала для внутрикожной имплантации должны пройти двойной тест. В случае ревматизма с поражением сердечной мышцы вводить дермальный материал для внутрикожной имплантации не рекомендуется.
- Пациенты, проходящие лечение антикоагулянтами, должны быть проинформированы об увеличении риска возникновения гематом и кровотечений во время инъекций. По этой же причине за неделю до проведения инъекций рекомендуется избегать приема больших доз аспирина.
- Необходимо рекомендовать пациенту отказаться от использования косметики в течение 12 часов после инъекций, избегать длительного пребывания на солнце, воздействия УФ-лучей или холода, а также воздержаться от посещений сауны или бани в течение двух недель после процедуры.
- Не смешивать дермальные материалы для внутрикожной имплантации с другими компонентами.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Известно о несовместимости гиалуроновой кислоты с солями четвертичного аммониевого основания, такими как бензалкония хлорид. Поэтому следует избегать контакта Viscoderm® Skinkò и Viscoderm® Skinkò E с этими веществами или медицинскими хирургическими приборами, обработанными такими веществами.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Лечащий врач должен сообщить пациенту о возможных нежелательных явлениях в результате инъекции препаратов:

- боль, которую можно купировать местным анестетиком;
- жжение, покраснение или незначительное местное воспаление, которые обычно проходят спустя 24 - 48 часов;
- отек и небольшие гематомы, которые проходят в течение 48 часов;

О любых других нежелательных явлениях пациент должен немедленно сообщить врачу. Врач должен назначить соответствующее лечение для устранения возникших нежелательных явлений.

О возникновении любых других нежелательных явлений, связанных с применением Viscoderm® Skinkò и Viscoderm® Skinkò E, следует сообщать дистрибьютору и/или изготовителю.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данные дермальные материалы для внутрикожной имплантации предназначены для применения врачами соответствующей квалификации.

До введения препарата врач обязан сообщить здоровому пациенту о противопоказаниях, несовместимости препаратов и возможных нежелательных явлениях.

Инъекции дермальных материалов для внутрикожной имплантации проводят в средние или поверхностные слои дермы в области лица или шеи.

Дермальные материалы для внутрикожной имплантации	Техники введения
Viscoderm® Skinkò	«Наппаж», «точка за точкой», трансдермальная (дермароллеры)

Viscoderm® Skinkò E

линейная ретроградная, веерная, «сетка»,
трансдермальная (дермароллеры)

Выбор между применением Viscoderm® Skinkò и Viscoderm® Skinkò E осуществляет врач.

Не использовать более одного флакона за сеанс.

Дермальные материалы для внутрикожной имплантации Viscoderm® Skinkò и Viscoderm® Skinkò E вводят в асептических условиях при помощи одноразовых стерильных инструментов, которые не входят в комплект.

До проведения инъекций необходимо провести все асептические и гигиенические процедуры по подготовке области введения, инструментов и пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

До использования:

- проверить срок годности на этикетке флакона;
- убедиться, что флакон не поврежден;
- проверить внешний вид раствора.

Использовать при комнатной температуре.

Внимание! Наружная сторона флакона не стерильна.

Флакон предназначен для однократного применения: не использовать повторно и не стерилизовать.

Риски при повторном использовании флакона:

- инфицирование;
- перекрестное заражение;
- пирогенность.

После вскрытия флакона Viscoderm® Skinkò или Viscoderm® Skinkò E использовать его содержимое немедленно.

После использования утилизировать остатки дермальных материалов для внутрикожной имплантации в соответствии с установленной процедурой утилизации.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- не ударять флакон и не взбалтывать его содержимое;
- хранить в упаковке производителя;
- хранить при температуре от 2°C до 30°C;
- не замораживать;
- дермальный материал для внутрикожной имплантации повреждается при замерзании и высоких температурах;
- избегать воздействия света.

РЕВИТАКАР (REVITACARE)

Heliparc - 6 rue Saint Simon - Parc d'Activités du Vert Galant
95310 Saint Ouen l'Aumône - Франция

Поставщик:

"ИБСА Фармачеутичи Италия С.р.л." (IBSA Farmaceutici Italia srl)

Via Martiri di Cefalonia 2 - 26900 Lodi - Италия

Тел.: +39 0371 617 1 – Факс: +39 0371 617 244

info@ibsa.it

СИМВОЛЫ



Код партии



Годен до



Не использовать, если упаковка повреждена



Внимание! Ознакомиться с инструкцией по применению



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Стерильно в асептических условиях



Диапазон температур



Не содержит натуральный латекс



Производитель

CE 0499

Номер уполномоченного органа

Viscoderm® Skinkò и Viscoderm® Skinkò E относятся к медицинским средствам класса III в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС, маркировка CE 2010 г.

Сшито и заверено печатью
(12.11.16) лист св



Каранетан А.К.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здо
www.roszdravnadzor.ru