

Renell

hyaluronic acid sodium salt

Биополимер гиалуроновый «Риниалл»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие Биополимер гиалуроновый «Риниалл» представляет собой бесцветный или слабо-желтый, прозрачный, апиригенный гиалуроновый гель для интрадермального, гиподермального и подслизистого введения с целью коррекции дефектов кожи.

Риниалл обеспечивает увеличение объема ткани в месте введения. Как естественный метаболит идентичный гиалуроновой кислоте всех живых организмов, встраивается в окружающие ткани и с течением времени распадается под воздействием ферментов, оставляя объем ткани прежним.

Выпускается в стерильном виде по ТУ 9398-001-85699409-2009. Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09790 от 06.06.2018 г. ISO 13485:2016

СОСТАВ

Активное вещество: гиалуроновая кислота.

Вспомогательные вещества: вода дистиллированная, хлорид натрия, буферный раствор.

	Renell	Renell 100	Renell 200	Renell 300
Концентрация гиалуроновой кислоты	2%	2%	2%	2%
Степень сшивки	не считая	низкая	средняя	высокая

КОМПЛЕКТАЦИЯ

	Renell R100 1 шприц по 2,0 ml	Renell R200 1 шприц по 1,0 ml	Renell R200 1 шприц по 1,0 ml	Renell R200 1 шприц по 2,0 ml	Renell R300 1 шприц по 1,0 ml	Renell R300 2 шприца по 1,0 ml
Иглы	4 x 30 G	2 x 27 G	1 x 26 G 1 x 27 G	1 x 25 G 1 x 26 G	1 x 25 G 1 x 26 G	2 x 25 G 2 x 26 G
Контрольный стикер	2	2	2	2	2	2
Инструкция	1	1	1	1	1	1

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Renell предназначен для временной коррекции кожных дефектов (морщин, глубоких складок), анатомических дефектов и недостатка объема тканей, лицевой пластики, контурной пластики и коррекции возрастных изменений кожи, микроимплантации (мезотерапии) области лица, шеи, зоны декольте, тыльной поверхности кистей рук и стоп, поверхности передней брюшной стенки, медиальной поверхности бедер, латеральной поверхности ягодиц.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, его не совместимости с другими медицинскими изделиями и возможности возникновения побочных реакций.

Данное медицинское изделие предназначено для внутривенного, подкожного, супраперистального введения и инъектирования в подслизистую оболочку губ врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. Врачебная квалификация является решающим фактором, обеспечивающим эффективность процедуры. Renell должен использоваться только врачом персоналом, прошедшим специальную подготовку по контурной и объемной пластике с использованием биодеградируемых имплантов.

Техника введения Renell, Renell 100, Renell 200, Renell 300 – папулярная, линейно-ретроградная, болюсная.

Место инъекции необходимо обработать антисептическим раствором. Материал распространяется в коже за счет расщепления окружающих тканей. При введении гиалуронового геля в мышцу время сохранения геля будет сокращено за счет быстрого ферментативного распада гиалуроната натрия. При проведении инъекции световая игла должна быть обращена вверх. Инъекция гиалуроновым гелем Renell 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.

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

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

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением шприц следует подержать при комнатной температуре 30 минут.

СБОРКА ШПРИЦА С ИГЛОЙ

Для безопасного введения геля Renell важно правильно собрать шприц.

Шаг 1. Осторожно снимите винтовой колпачок шприца.



Шаг 2. Неплотно сжимая узкую часть колпачка иглы, укрепите иглу в лuerовском 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 одета не полностью. Продолжайте затягивать, пока игла не встанет в правильное положение, как показано на рисунке 1.

	Renell	Renell 100	Renell 200	Renell 300
Назначение	Биоревитализация	Коррекция мелких морщин и дефектов кожи	Коррекция средних морщин, объема и контура губ	Коррекция глубоких морщин, недостатка объема мягких тканей, биоармирование, Softlifting
Глубина инъекции	Поверхностные и средние слои дермы	Поверхностные и средние слои дермы	Средние и глубокие слои дермы	Глубокие слои дермы, подкожно и супраперистально
Средняя длительность эффекта	4-5 мес.	4-7 мес.	8-12 мес.	12-18 мес.
Рекомендуемый курс	2-4 процедуры 1 раз в неделю	Однократно, при необходимости докоррекция через 2 недели	Однократно, при необходимости докоррекция через 2 недели	Однократно, при необходимости докоррекция через 2 недели
Техника введения	Папулярная, линейно-ретроградная	Линейно-ретроградная, болюсная	Линейно-ретроградная, болюсная	Линейно-ретроградная, болюсная

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к любому компоненту изделия.
- Во время беременности и кормления грудью.
- При любых заболеваниях кожи в области введения материала.
- Введение материала вблизи гемангиом, ангиодисплазий, при варикозных изменениях вен.
- При воспалительных процессах в коже в области планируемого введения.
- 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.
- Возраст до 18 лет.
- Противопоказано использовать материал при отягощенном аллергологическом анамнезе, инфекционно-аллергической бронхиальной астме, диабете, активной фазе туберкулеза, пиодермии.
- Склонность к образованию келоидных рубцов и/или гранулем (индивидуальная резко выраженная реакция на инородное тело).
- При клинически значимых нарушениях свертываемости крови или у пациентов, получающих антикоагулянты.

Особую осторожность следует соблюдать при введении материала в участки тканей с разветвленной сосудистой сетью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 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 или не стерилизован.
- Поперечно-сшитые гели не предназначены для введения в область подвижного века.

И-06-01

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.



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

Соблюдение указанных мер предосторожности может привести к опасности суевя иглы и/или утечки геля в области шприцевого наконечника Luer-Lok.

Количество вводимого материала варьируется в зависимости от зоны коррекции и дефицита объема ткани. После проведения манипуляции рекомендуется легко промассажировать область введения для более равномерного распределения материала.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Только для однократового использования. Хранить материал рекомендуется при t от +5°C до +25°C. Изделия следует хранить в чистом, сухом месте. Хранить в недоступном для детей месте! Предохранять от действия солнечного света. Срок хранения 18 месяцев с момента стерилизации. Транспортировка любым видом крытого транспорта с соблюдением температурного режима в интервале +5°C до +25°C.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «СЛС»

Россия, 625501, Тюменская обл., Тюменский р-он, дер. Дударева, Академический пр-д, д.4

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 1
тел.: +7 (499) 611-76-19.
www.clspro.ru

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ:

- Выполняйте требования инструкции по применению
- Хранить при температуре 25°C
- Содержимое шприца стерильно
- Беречь от света
- В случае нарушения целостности blisterной упаковки — использовать запрещено
- Для однократного применения

- Не допускать использование содержимого одного шприца на нескольких пациентах.
- Не следует выпрямлять изогнутую иглу, ее необходимо заменить на новую.
- 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 помещены в специальный контейнер. Их утилизация должна осуществляться в соответствии с действующими в РФ требованиями.
- Используется строго в условиях процедурного кабинета или малой операционной с соблюдением всех правил асептики только врачами, имеющими соответствующую специализацию и прошедшими специальное обучение по технике введения.**
- Производитель не несёт ответственности за последствия неправильного и неквалифицированного использования медицинского изделия.**

РЕКОМЕНДАЦИИ

После введения гиалуронового геля 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 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.

Не рекомендуется посещать стоматолога в течение 2 недель после процедуры во избежание контаминации микрофлорой зон введения геля, а также проводить физиотерапевтические и тепловые процедуры в местах введения гиалуронового геля во избежание его быстрой деградации.

Рекомендовать пациенту не принимать алкоголь после манипуляции, т.к. повышение концентрации алкоголя в крови пациента может спровоцировать тканевую реакцию в виде отека в месте импланта.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

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

У лиц принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, ферментные препараты сроки биодеградации геля ускорятся.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

После применения Renell могут возникнуть местные реакции характерные для мест инъекции: отек, боль, зуд, чувство распирания, гиперемия, болезненность в месте имплантации. Обычно эти явления проходят через несколько дней после имплантации. Иногда в месте импланта у пациентов возникает бугристость из-за разницы тканевого давления.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях возникновения побочных эффектов, 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 Renell, необходимо известить дистрибьютера и/или производителя медицинского изделия.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ на коррекцию косметических дефектов гиалуроновым гелем

« ____ » _____ 20__ г.

Я, (ФИО) _____

Информирован (а) о методе устранения косметических дефектов инъекционными методами, связанными с введением внутривенно с помощью различных техник гелей, содержащих гиалуроновую кислоту.

Гиалуроновый гель Rencell является биodeградируемым. Как естественный метаболит идентичный гиалуроновой кислоте всех живых организмов, он всасывается в окружающие ткани и с течением времени распадается под воздействием ферментов, оставляя объем ткани прежним.

Показания к использованию Rencell:

1. Временная коррекция кожных дефектов;
2. Временная коррекция возрастных изменений кожи;
3. Для нормализации функции сальных желез;
4. Для улучшения цвета лица;
5. Лифтинга кожи зоны имплантации;
6. При обезвоживании кожи после загара, солярия или воздействия пониженных температур.

Противопоказания к использованию Rencell:

1. Гиперчувствительность к любому компоненту изделия.
2. Во время беременности и кормления грудью.
3. При любых заболеваниях кожи в области введения материала.
4. Введение материала вблизи гемангиом, ангиодисплазий, при варикозных изменениях вен.
5. При воспалительных процессах в коже в области планируемого введения.
6. 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.
7. Возраст до 18 лет.
8. Противопоказано использовать материал при отягощенном аллергологическом анамнезе, инфекционно-аллергической бронхиальной астме, диабете, активной фазе туберкулеза, пиодермии.

Побочные эффекты:

1. Гематомы в месте введения геля;
2. Местные реакции в местах инъекций: отек, боль, зуд, чувство распирания, гиперемия, болезненность в месте введения, проходят самостоятельно через несколько часов после имплантации;
3. Аллергические реакции на компоненты геля;
4. Нарушение пигментации кожи в местах инъекций (при воздействии после процедуры на место имплантации УФО).

При сохранении любой нежелательной реакции более одной недели необходимо обратиться к врачу для проведения соответствующего лечения.

Длительность косметического эффекта зависит от:

1. Возраста пациента;
2. Состояния кожи: влажности, тургора, мимической активности;
3. Полноценности ухода за кожей, вредных привычек, условий жизнедеятельности;
4. Гормонального статуса - при снижении количества эстрогенов, влажность и тургор кожи понижается и период эффективности от процедуры значительно ниже;
5. Психоэмоционального статуса пациента, часто отражает уровень основного обмена, чем он выше, тем короче эффект от процедуры;
6. Массаж, физиопроцедуры, тепловые процедуры, солярий снижают длительность нахождения геля в тканях.
7. Приема лекарственных препаратов: L-тироксин, ферменты, ГКС сокращают длительность эффекта

Я понимаю, что медицина – неточная наука, и даже опытный врач не в состоянии абсолютно точно гарантировать получение желаемого результата. Врач не гарантировал мне этого на 100%. Мне полностью ясно, что нарушение мною врачебных рекомендаций и индивидуальные особенности моего организма могут способствовать развитию местных и общих осложнений или стать их причиной. Это, в свою очередь, может ухудшить результаты коррекции и потребовать дополнительного лечения. Если это произойдет по моей вине, я несу за это полную ответственность, в том числе и материальную.

С противопоказаниями, возможными осложнениями ознакомлен(а). Памятка пациента выдана на руки. Претензий к врачу не имею.

Пациент _____

Проведена процедура:

Введен гиалуроновый гель _____ в объеме _____

Дата _____ Врач _____

Рекомендации пациентам:

1. 1-2 дня после проведения процедуры рекомендуется утром и вечером обрабатывать места введения геля хлоргексидином
2. В течение 2 недель после проведения процедуры рекомендуется перед выходом на улицу использовать любые солнцезащитные средства с SPF не менее 10-25, в зависимости от фототипа кожи
3. После прохождения процедуры не рекомендуется нанесение макияжа в течение минимум 24-х часов
4. В течение двух недель после прохождения процедуры следует строго воздерживаться от активных физических нагрузок, употребления алкоголя, посещения сауны, турецкой бани, длительного пребывания на солнце, посещения солярия
5. Обработанную область нельзя подвергать нагреванию или переохлаждению до тех пор пока полностью не спадет послеинъекционный отек и гиперемия
6. В течение первой недели после процедуры пациентам следует избегать надавливания на области, подвергшиеся коррекции
7. Не посещать стоматолога в течение 2 недель после процедуры, во избежание контаминации микрофлорой зон введения геля.