



**ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Гиалуроновый гель РЕВИ (REVI) стерильный,
варианты исполнения: РЕВИ (REVI) 1,0%,
РЕВИ Стил (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 Стил (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 апирогенный физиологичный биодеградируемый гиалуроновый гель, полученный путем постадийного взаимодействия немодифицированного гиалуроната натрия неживотного происхождения [микробная ферментация] с трегалозой, с последующим образованием надмолекулярной структуры и получением частиц размером от 30 до 40 мкм.

Гиалуроновый гель образует смесь полимерных цепей массой от 1 до 3 МДа. 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, биодеградируемый, средний период биодеградации 3-4 месяца.

Регистрационное удостоверение РУ № ФСР 2010/08694 от 29.07.2019 г. ТУ 9398 – 002 – 85699409 – 2009.

Состав

Наименование компонента		Массовая доля компонента в 1 мл, мг			
Действующие вещества	Вспомогательные вещества	РЕВИ (REVI) 1,0 %	РЕВИ Стил (REVI Style) 1,0 %	РЕВИ Силк (REVI Silk) 1,2 %	РЕВИ Стронг (REVI Strong) 1,5 %
Натрий гиалуронат		10,0	10,0	12,0	15,0
Трегалоза		0,2	0,15	0,25	0,3
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, а также для нормализации функции сальных желез. 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 Стил (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	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

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 интэрвал менее одного месяца после глубокого химического пилинга и механической обработки кожи [дермабразия] и лазерного воздействия на кожу;
- противопоказано использовать материал при отягощенным 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 разweitленной 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 расширения, гиперемия, болезненность в месте введения. Обычно эти явления проходят через несколько дней после имплантации. Если описанные побочные эффекты делятся более одной недели, пациент должен сообщить врачу для назначения соответствующего лечения. 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 кортикоидов перорально, кратковременно.

20/AI-14

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 место инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней. Рекомендовано пациенту не принимать алкоголь после манипуляции, т.к. повышене 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, Л-тироксин, сроки биодеградации геля ускоряются.

Взаимодействие с другими препаратами

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

Условия хранения и утилизация

Только для одноразового использования. Хранить материал рекомендуется при t +5°C +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 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»

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. ЗА, стр. 1

телефон: +7 (499) 611-76-19

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ:

	Выполнайте требования инструкции по применению
	Беречь от света
	Хранить при температуре
	В случае нарушения целостности упаковки – использовать запрещено
	Для однократного применения

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

Для безопасного введения Реви важно правильно собрать шприц.

Шаг 1. Осторожно снимите винтовой колпачок шприца



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



Шаг 3. Закрепление иглы

Плотно скимите 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.

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 рассасывания окружающих тканей, и интенсивно привлекается к месту своего введения дополнительную межтканевую жидкость.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

на коррекцию косметических дефектов медицинским изделием – «Гиалуроновым гелем РЕВИ (REVI) стерильный»

«___» 20 ___.г.

Я, (ФИО) _____

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

Гиалуроновый гель «Реви» является биодеградируемым. Как естественный метаболит, идентичный гиалуроновой кислоте всех живых организмов, он встраивается в окружающие ткани и с течением времени распадается под воздействием ферментов, оставляя объем ткани прежним.

Показания к использованию Реви:

1. временная коррекция кожных дефектов;
2. 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 Реви:

1. гиперчувствительность к любому компоненту изделия;
2. при любых заболеваниях кожи в области введения материала;
3. введение материала вблизи гемангиом, ангиодисплазий, при варикозных изменениях вен;
4. 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;
5. противопоказано использовать материал при отягощенном аллергологическом анамнезе, инфекционно – аллергической бронхиальной астме, диабете, активной фазе туберкулеза, пиодермии;
6. при клинически значимых нарушениях свертываемости крови или у пациентов, получающих антикоагулянты;
7. злокачественные новообразования;
8. во время беременности или кормления грудью;
9. хронические заболевания в стадии декомпенсации;
10. при склонности к образованию келоидных рубцов.

Побочные эффекты:

1. гематомы в месте введения геля;
2. местные реакции в местах инъекций: отек, боль, зуд, чувство расширения, 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. Полнотенности 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.

Я понимаю, что мединина - 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. После процедуры пациенту не рекомендуется наносить макияж в течение 24 часов, а также следует избегать прямого попадания ультрафиолетовых лучей, посещения бани, сауны, солярия, активных физических нагрузок 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.
2. В течение первой недели после процедуры избегать надавливания в области коррекции.
3. Не посещать стоматолога в течение двух недель после процедуры, во избежание контаминации микрофлорой зон введения геля.
4. 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.
5. Обо всех случаях побочных эффектов, сохраняющихся более недели, либо не указанных в инструкции по применению, необходимо в кратчайшие сроки сообщить лечащему врачу
6. Следует иметь в виду, что у лиц, принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, сроки биодеградации геля ускоряются.