



REVERSAL®

PLA+HA

PLA HYBRID FILLER

200 mg / vial

DISPOSABLE MEDICAL DEVICE
MADE IN KOREA

REVERSAL PLA HYBRID FILLER

PRODUCT LICENSE NO. 14-1928

Ингредиенты:

Полилактидная кислота 170 мг
Гиалуроновая кислота 30 мг

Назначение:

Данный продукт используется для заполнения морщин и восполнения объемов лица путем подкожных инъекций.

Инструкция по применению

Подготовка перед использованием:

1. Убедитесь, что упаковка продукта не повреждена.
2. Проверьте упаковку на наличие деформации или посторонних материалов, прикрепленных к ней.
3. Все процедуры суспендирования этого продукта должны проводиться в асептических условиях в среде, свободной от загрязнения микроорганизмами.
4. После снятия крышки флакона протрите его резиновую пробку антисептиком. В случае повреждения алюминиевой крышки или резиновой пробки, не использовать продукт.
5. Используя стерильную иглу 18G, добавьте стерильную воду SWFI объёмом 7 мл и 2 мл лидокаина во флакон для инъекций REVERSAL.
6. Взбалтывайте смесь в течение 20 минут.
7. Проверьте состояние продукта, если это необходимо, взболтайте еще два-три раза.
8. Во время процедуры используйте стерильную иглу/канюлю размера 25G или 26G.

Протокол процедуры:

1. Прежде чем вводить REVERSAL, объясните точные указания и предостережения по использованию этого продукта (например: запреты, предупреждения, общий уход, потенциальные побочные эффекты или нежелательные явления), а также методы инъекций. Врач должен изучить историю болезни и выяснить, есть ли

какие – либо противопоказания к применению у данного пациента.

2. Объясните пациентам, что количество и частота инъекций могут варьироваться в зависимости от индивидуальных потребностей пациента, а также от глубины морщин.

3. Как при всех других трансдермальных методах лечения, пациенты могут подвергаться риску заражения при введении препарата. Врачи должны соблюдать общие правила стерилизации и санитарии. Если существует возможность контакта с биологическими жидкостями пациентов, следует принять общие меры предосторожности. Необходимо обработать места инъекции антисептиком.

4. Во время инъекционной процедуры регулярно массируйте места инъекции, чтобы равномерно распределить продукт.

5. Чтобы отрегулировать глубину инъекции и подтянуть поверхность кожи, растяните кожу в направлении, противоположном направлению инъекции. Вставьте иглу/канюлю, наклонив ее под углом от 30 до 40 градусов к коже, до тех пор, пока инъекционная игла/канюля не окажется достаточно глубоко под кожей.

6. Когда игла/канюля пересекает дермально-эпидермальное соединение (DEJ), появляются заметные изменения в сопротивлении тканей. Если игла/канюля введена под слишком малым углом (в случае ее введения в середину или поверхность папиллярной дермы), скошенный кончик иглы/канюли может быть виден через кожу.

7. Если раствор введён не достаточно глубоко, место инъекции станет белым сразу или спустя некоторое время после инъекции. В этом случае извлеките иглу/канюлю и аккуратно помассируйте место инъекции.

8. Если белое пятно в месте инъекции не проходит, не вводите повторно препарат.

9. После процедуры могут появиться покраснения, отеки и/или синяки. Приложите обернутый чистой тканью пакет со льдом к отекающей области, чтобы уменьшить отек или синяки, возникшие после процедуры.

10. После процедуры пациентам следует массировать область инъекции в течение пяти минут пять раз в день для достижения естественного эффекта.

Общие меры предосторожности:

1. Процедура должна проводиться врачом-специалистом, прошедшим необходимое обучение.

2. Прежде чем вводить этот продукт, объясните пациенту все указания, касающиеся данного продукта, запретов и возможных побочных эффектов.

3. Перед использованием продукта убедитесь, что упаковка и флакон не повреждены.

4. Проверьте срок годности на этикетке продукта.

5. Места инъекций должны быть продезинфицированы во избежание попадания инфекции, и очищены антисептиком, чтобы не вызвать воспаления.

6. Важно проинструктировать пациента после инъекции данного продукта, а так же уделить отдельное внимание уходу за местами проколов. Необходимо свести к минимуму воздействие солнечного света и ультрафиолетовых (УФ) лучей до тех пор, пока не исчезнут отеки и покраснения.

7. Так как эффекты лечения проявляются постепенно в течение нескольких недель, не делайте слишком много инъекций в тех же местах.

8. До тех пор, пока инфекция и воспаление не будут устранены, не используйте продукт повторно.

9. Не вводите этот продукт пациентам с острыми или хроническими кожными заболеваниями (инфекция или воспаление) в местах инъекций или вокруг них.

10. Не вводите этот продукт пациентам, чувствительным к его составляющим.

11. Влияние процедуры на пациентов, подверженных чрезмерному образованию рубцов (келоидов), гиперпигментации, а так же толстых рубцов (гипертрофических рубцов), не было подтверждено.

12. Если этот продукт вводится пациентам, у которых ранее была герпетическая сыпь, то важно заметить, что герпетиформная болезнь у пациентов может повториться.

13. Не вводите этот продукт пациентам с нарушениями функции печени или свертываемости крови.

Предостережения во время процедуры:

– Избегайте инъекций в кровеносные сосуды, поскольку могут возникнуть серьезные побочные эффекты, включая потерю зрения.

– Настоятельно рекомендуется не использовать этот продукт в периорбитальных областях, включая области между глазами, где кожа тонкая, и где есть возможность попадания в кровеносные сосуды.

– Риск возникновения папул или узелков может быть увеличен путем инъекции в участки тонкой кожи, неверного расчёта дозы и неправильного смешивания раствора. Появление папул или узелков можно свести к минимуму, массируя участки инъекции, чтобы равномерно распределить продукт.

– Не вводите препарат в губы.

Условия хранения:

– Избегать сильных ударов или столкновений при работе с продуктом, чтобы не повредить его.

– Хранить охлаждённым после вскрытия.

– Не хранить при температуре выше 40 ° C.

– Не замораживать.

Срок годности:

Два года со дня изготовления

Упаковочная единица:

1 флакон / коробка

Koru Pharmaceuticals Co., Ltd.
8F, 14-6, Teheran-ro 78-gil,
Gangnam-gu, Seoul, Korea



www.korupharma.com
MADE IN KOREA



PLA+HA

PLA HYBRID FILLER

200 mg / vial

DISPOSABLE MEDICAL DEVICE
MADE IN KOREA