



ГИАЛРИПАЙЕР®-04 Биорепарат

Материал гелевый на основе модифицированной гиалуроновой кислоты водосодержащий стерильный

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06572 от 14.12.2012 г. ТУ 9398-004-58568834-2009

Инструкция по применению

Состав

Гиалуронат натрия и сополимер гиалуроновой кислоты с аскорбилфосфатом натрия, L-цистеин, L-глутатион, натрия хлорид, фосфатный буфер, вода для инъекций.

Описание

ГИАЛРИПАЙЕР®-04 Биорепарат – прозрачное, бесцветное, однородное, гелеобразное вещество, поставляется в стеклянном шприце. Представляет собой уникальную формулу модифицированной гиалуроновой кислоты в качестве сополимера гиалуроновой кислоты с аскорбилфосфатом натрия, L-цистеина и L-глутатиона. Содержит гиалуроновую кислоту высокой степени очистки, получаемую путем бактериальной ферментации.

Механизм действия

Модификация гиалуроновой кислоты в ГИАЛРИПАЙЕР®-04 Биорепарат при помощи создания сополимеров с другими веществами замедляет период ее биодеградации, делая гиалуроновую кислоту нераспознаваемой для гиалуронидаз. Это способствует длительному удержанию в тканях как самой гиалуроновой кислоты, так и присоединенного к ней с помощью твердофазной модификации витамина С. В процессе биодеградации ГИАЛРИПАЙЕР®-04 Биорепарат в тканях происходит постепенное высвобождение гиалуроновой кислоты и витамина С, которые восстанавливают межклеточный матрикс, нормализуют и стимулируют клеточную активность (выработку собственного молодого коллагена, эластина и гиалуроновой кислоты).

ГИАЛРИПАЙЕР®-04 Биорепарат создает оптимальную среду для нормального функционирования фибробластов, синтезирующих и секретирующих белки межклеточного матрикса (коллаген, эластин) и мукополисахариды, в том числе собственную гиалуроновую кислоту.

Гиалуроновая кислота является естественным компонентом кожи человека, обеспечивает поддержание трехмерной организации компонентов межклеточного матрикса и улучшает процесс естественного метаболизма, участвует в транспорте и распределении воды в тканях, определяет барьерную и защитную функции межклеточного пространства, повышает эластичность кожи, нормализует ее влажность. Гиалуроновая кислота в ГИАЛРИПАЙЕР®-04 Биорепарат в виде сополимера осуществляет адресную доставку аскорбиновой кислоты, L-цистеина и L-глутатиона к клеткам кожи. Постепенное высвобождение аскорбилфосфата натрия из сополимера гиалуроновой кислоты в ГИАЛРИПАЙЕР®-04 Биорепарат обеспечивает поддержание его физиологической концентрации в тканях в течение длительного времени. При расщеплении аскор-

билфосфата натрия высвобождается витамин С (аскорбиновая кислота) принимает обязательное участие в синтезе коллагена, участвует в формировании поперечных сшивок эластина и коллагена и, тем самым, стабилизирует сетчатый матрикс соединительной ткани. Важным свойством аскорбиновой кислоты является ее уникальная способность потенцировать образование мукополисахаридов соединительной ткани (гиалуроновой и хондроитинсерной кислот). Это способствует формированию опорного слоя кожи и быстрой регенерации тканей.

Витамин С защищает кератиноциты кожи от УФ-излучения, воздействует на процесс образования меланина, что приводит к уменьшению гиперпигментации. Аскорбиновая кислота обладает сильно выраженными антиоксидантными свойствами. Аскорбиновая кислота регулирует транспорт ионов водорода во многих биохимических реакциях, улучшает использование глюкозы в цикле трикарбонных кислот, способствует поддержанию коллоидного состояния межклеточного вещества и нормальной проницаемости капилляров (вследствие угнетения активности гиалуронидаз). Витамин С необходим для защиты от вирусных и бактериальных инфекций, стимуляции макрофагов, индукции эндогенного интерферона. Физиологические дозы аскорбиновой кислоты стимулируют фагоцитоз.

Аминокислота L-цистеин входит в состав основных белков межклеточного матрикса дермы. Цистеин является заменимой аминокислотой, может синтезироваться в организме с использованием метионина. Цистеин входит в состав белков и пептидов, способствует формированию коллагена и улучшает эластичность и текстуру кожи, обладает сильным антиоксидантным действием.

Глутатион – основной клеточный антиоксидант. Усиливает действие других антиоксидантов, таких, как витамины С и Е и селен, предотвращает мутацию ДНК, тормозит апоптоз клеток, повышает местный иммунитет, обладает сильнейшим детоксифицирующим действием.

Серосодержащая аминокислота цистеин и трипептид глутатион – очень мощные антиоксиданты, действующие на различных стадиях свободно радикального ценного процесса окисления биомолекул. В организме цистеин и глутатион восстанавливают окисленную форму витамина С до первоначальной активной формы.

Показания к применению

1. Коррекция эстетических недостатков кожи вследствие фотостарения и возрастных изменений:
 - Статические морщины разной степени выраженности.
 - Атоничная тусклая кожа.
 - Обезвоженная кожа, тонкая кожа.
 - Купероз.
 - Гиперпигментация, ксероз.
 - «Усталое» лицо, «безжизненная» кожа: серый цвет лица, опущенные уголки глаз и губ.
 2. Профилактика гиперпигментации различной этиологии.
 3. Коррекция постакне (застойные пятна, поствоспалительная гиперпигментация).
 4. Улучшение цвета лица, включая решение проблемы «кожа курильщика».
 5. Устранение темных кругов под глазами.
 6. Защита кожи от повреждения агрессивными факторами внешней среды (профилактика оксидативного стресса), включая защиту от УФО-повреждения.
 7. Резкое снижение эластичности и тонуса кожи на фоне стресса.
- А также в качестве подготовки и реабилитации кожи к и после пластических операций, лазерных шлифовок, дермабразии, химических пилингов.

Противопоказания

Общие:

1. Острые воспалительные высыпания (герпес) или обострение хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых инъекций.
2. Аутоиммунные заболевания.
3. Хронические заболевания в стадии обострения и декомпенсации.
4. Лихорадочное состояние.
5. Повышенная чувствительность к компонентам.
6. Заболевания, сопровождающиеся нарушением процесса заживления.
7. Нарушение свертываемости крови (гемофилия).

Относительные:

1. Нарушение целостности эпидермиса в зоне инъекций (например, постпилингвый период).
2. Прием антикоагулянтов и ингибиторов агрегации тромбоцитов (например, ASS).
3. Патологическая боязнь иглы.
4. Завышенные ожидания пациента.

Меры предосторожности

Внимание! Для конечного результата процедуры чрезвычайно важно правильно выполнить инъекцию. Введение ГИАЛРИПАЙЕР®-04 Биорепарат могут выполнять только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством и прошедшие специальное обучение по технике введения.

В ходе одной процедуры нельзя вводить инъекционные импланты разных производителей.

Пациентов следует информировать о том, что место введения не следует подвергать интенсивному нагреванию (при инсоляции, в солярии, в сауне и т.п.) или сильному охлаждению, а также интенсивному массажу и трению.

Исследований по применению ГИАЛРИПАЙЕР®-04 Биорепарат женщинам во время беременности и лактации, а также детям не проводилось.

Способ применения

Перед проведением процедуры врач и пациент подписывают бланк информированного добровольного согласия. Материал вводится внутрикожно: интрадермально и гиподермально.

Рекомендуемый курс:

3 процедуры с интервалом в 3 недели. Поддерживающие процедуры: 1 раз в 1,5-2 месяца.

Побочные эффекты

После применения ГИАЛРИПАЙЕР®-04 Биорепарат могут возникнуть реакции, характерные для любых инъекционных процедур: покраснение, отек, легкая кровотоочивость, зуд, болезненность и изменение цвета кожи в месте инъекции. Данные явления считаются нормальными для инъекционных процедур и проходят самостоятельно.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Введение ГИАЛРИПАЙЕР®-04 Биорепарат в сочетании с другими медицинскими изделиями не исследовано.

Утилизация

После применения ГИАЛРИПАЙЕР®-04 Биорепарат шприц и игла относятся к классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Упаковочные материалы (картонная коробка и блистер) относятся к классу А по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10).

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации.

Форма поставки

ГИАЛРИПАЙЕР®-04 Биорепарат поставляется по 1,5 мл в стеклянном шприце с Luer-Lock наконечником. Содержимое стерильно. 1 шприц с материалом, 1 одноразовая стерильная игла 30G ½”, 2 этикетки для врача, прикрепленные к шприцу, вложенные в запечатанный блистер. По одному блистеру вместе с инструкцией по применению вложено в картонную коробку. Этикетку для врача следует прикрепить к медицинской карточке пациента для обеспечения возможности идентификации материала.

Условия и сроки хранения

Хранить в защищенном от солнечного света месте при температуре от +5 до +15 °С. Не замораживать. Не использовать по истечении указанного срока годности.

**НЕ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ С ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ!
НЕ ХРАНИТЬ ВСКРЫТУЮ УПАКОВКУ!
НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО!
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ШПРИЦ ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ!**

Рекламации и претензии по качеству медицинского изделия принимаются производителем.

Производитель

ООО «Лаборатория ТОСКАНИ», Россия
111123, Москва, ул. 2-я Владимирская, д. 12, корп. 3
тел.: +7 (495) 280 80 16, info@toskani.ru

Символы на упаковке



Осторожно!
Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Температурный диапазон



Не допускать воздействия солнечного света



Стерилизация паром или сухим теплом



Радиационная стерилизация



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Использовать до



Номер серии



Производитель



HYALREPAIR®

HYALREPAIR®- 04 Bioreparant

Gel based on modified hyaluronic acid hydrous sterile

Usage instruction

Ingredients

Sodium hyaluronate and copolymer of hyaluronic acid with sodium ascorbyl phosphate, L-cysteine, L-glutathione, sodium chloride, phosphate buffer, water for injections.

Description

HYALREPAIR®-04 Bioreparant is a transparent, colorless, homogeneous, gel-like substance, supplied in a glass syringe.

A unique formula of hyaluronic acid modification in form of copolymer with sodium ascorbyl phosphate, L-cysteine and L-glutathione. Contains high-purity hyaluronic acid obtained by bacterial fermentation.

Mechanism of action

Thanks to the fact that in HYALREPAIR®-04 Bioreparant hyaluronic acid modification is able to create copolymers with other substances, the period of its biodegradation slows down making hyaluronic acid not recognizable for hyaluronidases. This contributes to longterm retention in tissues of hyaluronic acid and vitamin C also, which is linked to it with solid phase modification. During biodegradation of HYALREPAIR®-04 Bioreparant in tissues hyaluronic acid and vitamin C are gradually released to restore the intercellular matrix and provide cellular activity (the production of proper young collagen, elastin and hyaluronic acid).

HYALREPAIR®-04 Bioreparant creates optimum environment for normal functioning of fibroblasts which are responsible for synthesis and secretion of intercellular matrix proteins (collagen, elastin) and mucopolysaccharides, including their own hyaluronic acid.

Hyaluronic acid is a natural component of human skin, ensures the maintenance of three-dimensional organization of the components of the intercellular matrix and improves the process of natural metabolism, participates in transport and distribution of water in tissues, determines barrier and protective functions of intercellular space, improves skin elasticity, normalizes its moisture content. Hyaluronic acid in form of a copolymer in HYALREPAIR®-04 Bioreparant effects targeted delivery of ascorbic acid, L-cysteine and L-glutathione to skin cells.

Gradual release of sodium ascorbyl phosphate from a copolymer of hyaluronic acid in HYALREPAIR®-04 Bioreparant maintains for a long time its physiological concentration in tissues. When the sodium ascorbyl phosphate is split, the released vitamin C (ascorbic acid) does participate in the synthesis of collagen, participates in the formation of crosslinking of elastin and collagen and, thereby, stabilizes the reticular matrix of connective tissue. An important property of ascorbic acid is its unique ability to potentiate the for-

mation of mucopolysaccharides of connective tissue (hyaluronic and chondroitin-sulfuric acids). This contributes to the formation of the support skin layer and the rapid tissue regeneration. Vitamin C protects skin keratinocytes from UV radiation, influences the process of melanin synthesis, thus decreasing hyperpigmentation. Ascorbic acid is a powerful antioxidant. Ascorbic acid regulates hydrogen ions transport in a number of biochemical reactions, improves utilization of glucose in tricarboxylic acid cycle, contributes to maintenance of colloidal state of intercellular substance and normal capillary permeability (due to inhibition of hyaluronidase activity). Vitamin C is necessary for protection against viral and bacterial infections, stimulation of macrophages, induction of endogenous interferon. Physiological doses of ascorbic acid stimulate phagocytosis.

L-cysteine amino acid is constituent of main proteins of a part of intercellular derma matrix. Cysteine is a replaceable amino acid that can be synthesized within the body from methionine. Cysteine is a constituent of proteins and peptides, it promotes formation of collagen and improves elasticity and texture of skin and it is a powerful antioxidant.

Glutathione is the main cellular antioxidant. It strengthens the effect of other antioxidants such as vitamins C and E and selenium, prevents DNA mutation, retards cell apoptosis, increases local immunity and provides a powerful detoxifying effect.

Cysteine, a sulfur-containing amino acid, and glutathione tripeptide are extremely powerful antioxidants acting at various stages in the process of oxidation of biomolecules by free radicals. Cysteine and glutathione restore the oxidized form of vitamin C to the initial active form in an organism.

Indications for use

1. Correction of aesthetic defects of the skin caused by photodegradation and age-related changes:
 - Static wrinkles of different degree of expressiveness.
 - Atonic dull skin.
 - Dehydrated, thin skin.
 - Couperosis.
 - Hyperpigmentation, xerosis.
 - "Tired" face, "lifeless" skin: grey face, sunk corners of the eyes and the lips.
 2. Prevention of hyperpigmentation of a various etiology.
 3. Post-acne correction (stagnant spots, post-inflammatory hyperpigmentation).
 4. Improvement of complexion, including a solution to the "smoker's skin".
 5. Removal of dark circles under the eyes.
 6. Protection of the skin from the damage of aggressive environmental factors (prevention of oxidative stress), including protection from UV-damage.
 7. Stress-related sharp reduction of elasticity and skin tone.
- As well as skin preparation and rehabilitation before and after plastic surgery, laser polishing, surgical abrasion, chemical peelings.

Contraindications

General:

1. Acute inflammatory eruptions (herpes) or exacerbation of chronic skin diseases in supposed injection areas.
2. Autoimmune diseases.

3. Chronic diseases in exacerbation and decompensation stages.
4. Febrile state.
5. Hypersensitivity to the components.
6. Diseases involving impairment of healing processes.
7. Blood-clotting disorders (hemophilia).

Relative:

1. Epidermis injuries in the application area (e.g. post-peeling period).
2. Administration of anticoagulants or blood platelet aggregation inhibitors (e.g. ASS).
3. Morbid fear of needles.
4. Overstated patient expectations.

Precautions

Important! It is vital to comply with the injection guide to ensure due result of the procedure. Injection of HYALREPAIR®-04 Bioreparant may only be performed by specialists who have been duly authorized there to according to the local legislation and properly trained. Do not administer injection implants from various manufactures during one procedure.

Patients should be informed that the areas of injection should not be exposed to intensive heating (sun exposure, artificial tanning, sauna etc.) and cooling, also intensive massage and friction.

There have been no investigations done on the results of HYALREPAIR®-04 Bioreparant injections to women during pregnancy and lactation and children.

Administration method

The patient and the physician sign an informed voluntary consent prior to the procedure.

The gel shall be injected intradermally and hypodermally.

Recommended course:

3 procedures once per 3 weeks.

Supportive procedures: once per 1.5-2 months.

Side effects

Usage of HYALREPAIR®-04 Bioreparant can cause reactions typical for all invasive procedures: erythema, edema, itch, slight bleeding, tenderness or change of the skin colour in the place of injection. These phenomena are common after injection procedures and subside by themselves.

Interaction with other medical devices

Introduction of HYALREPAIR®-04 Bioreparant in combination with other medical devices has not been researched.

Disposal

Used gel should be disposed in compliance with local regulations.

The syringe, the needle and the remaining unused gel should be disposed of immediately after the procedure.

How supplied

1.5 ml of HYALREPAIR®-04 Bioreparant is supplied in a glass syringe with Luer-Lock tip. The content is sterile. 1 syringe with gel, 1 disposable sterile 30G ½" needle, 2 adhesive labels for physician attached to a syringe are enclosed in a sealed blister, which is packed with instruction for use in a cardboard box. Apply adhesive label for physician to a patient's case history to ensure future gel identification.

Storage terms and shelf life

Store in a place protected from sunlight at the temperature between +5 and +15 °C. Do not freeze.

Do not use after expiration of indicated shelf life.

DO NOT USE THE PRODUCT IF THE PACKAGE IS DAMAGED!

DO NOT STORE OPENED PACKAGE!

DO NOT RESTERILIZE!

DO NOT USE SYRINGE FOR MORE THAN ONE PATIENT!

Complaints and claims on quality of medical device are accepted by an authorized representative of the manufacturer.

Manufacturer

"Laboratory TOSKANI" LLC, Russia

Symbols on the package



Caution!
Consult instructions for use



Do not reuse



Temperature limitation



Keep away from sunlight



Sterilized using steam or dry heat



Sterilized using irradiation



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Use by date



Batch code



Manufacturer