# HYALURONIC ACID SODIUM SALT

Рекомендуется пациентам не принимать алкоголь после манипуля-ции, 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 аммо-ния, такими, например, как хлорид бензалкония. Не следует допус кать контакт Amalain с данными соединениями, в частности с мест-ными антисептиками, в состав которых входит хлорид бензалкония. У лиц принимающих цитостатики, глюкокортикоиды, L-тироксин, ферментные препараты сроки биодеградации геля ускоряются.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
После применения Amalain могут возникнуть местные реакции харак-терные для мест инъекции: отек, боль, зуд. чувство распирания, гипере-мия, болезненность в месте имплантации. Обычно эти явления проходят мии, оотезпенность в месте имплантации. Обыть эти явления проодят 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 случа ях 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 Amalain, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя медицинского изделия.

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед началом процедуры необходимо проинформировать паци-ента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, его не совместимости с другими медицинскими изделиями и воз-можности возникновения побочных реакций.

Данное медицинское изделие предназначено для использования врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. Врачебная квалификация является решающим фактором, обеспечивающим эффективность проце-дуры. Amalain должен использоваться только врачебным персоналом, прошедшим специальную подготовку по контурной и объ-емной пластике с использованием биодеградируемых имплантов.

Техника введения – линейно-ретроградная, веерная, болюсная, проводится в несколько этапов в зависимости от клинической картины и места введения иглами 27 G или 25 G. Материал распространяется в коже за счет рассслаивания окружающих тканей. При введении гиалуронового геля в мышцу время сохранения геля сокращается за счет быстрого ферментативного распада гиалуро-ната натрия. При проведении инъекции срез иглы должен быть ната нагрия. При проведении инъекции срез иглы должен овыс обращен вверх. Инъекция Amalain осуществляется путем равно-мерного давления на поршень и медленного вытягивания иглы в обратном направлении. Важно, чтобы введение геля было пре-кращено прежде чем игла будет выведена из кожи или слизистой оболочки, чтобы предотвратить утечку материала.

При коррекции больших и малых половых губ аугментация произ водится в глубокие слои дермы и субдермально для увеличения объема, коррекции формы, восстановления симметрии.

При введении в область входа во влагалище и задней спайки ауг ментация проводится в подслизистый слой в объеме до 0,8 мл.

#### инструкция по применению

#### ОПИСАНИЕ

описание Медицинское изделие «Amalain» в исполнении Intimate представ-ляет собой стерильный прозрачный апирогенный монофазный гиалуроновый гель для интрадермального, гиподермального, подслизистого и супрапериостального введения с целью коррекции дефектов кожи и восполнения объемов мягких тканей.

Выпускается в стерильном виде по ТУ 9398-001-96446433-2007. Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11722 от 25.05.2018 г.

Активное вещество: гиалуроновая кислота. Вспомогательные вещества: вода дистиллированная, хлорид натрия, буферный раствор.

	Amalain Intimate
Концентрация гиалуроновой кислоты	2%
Степень сшивки	Средняя

#### комплектация

	Amalain Intimate 1 шпр. по 1.0 мл	Amalain Intimate 2 шпр. по 1.0 мл
Иглы	1 x 25 G 1 x 27 G	2 x 25 G 2 x 27 G
Контрольный стикер	2	2
Инструкция по применению	1	1

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Amalain Intimate предназначен для временной коррекции дефек-тов кожи, анатомических дефектов и недостатка объёма мягких тканей, контурной пластики и коррекции возрастных изменений по медицинским и эстетическим показаниям в уро- и аногенитальной области у мужчин и женщин.

	Amalain Intimate	
Применение	Коррекция формы и объема половых губ, аугментация капюшона клитора, стенок преддверия влагалищи в и области зоны G. Коррекция формы головки полового члена при дефектах и аномалиях развития, при синдроме преждевременной элкуляции.	
Глубина инъекции	Средние и глубокие слои дермы, подслизистый слой	
Средняя длительность эффекта	8-12 мес.	
Рекомендуемый курс	Однократно, при необходимости докоррекция через 2-3 недели	
Техника введения	Линейно-ретроградная, веерная, болюсная	

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к любому компоненту изделия.

- Пиперчувствительность к люоому компоненту изделия. Во время беременности и кормления грудью. При любых заболеваниях кожи в области введения материала. Введение материала вблизи гемангиом, ангиодисплазий, при варикоэных изменениях вен. При воспалительных процессах в коже в области планируемого

Аугментация в область передней стенки влагалища (в проекции зоны 6) проводится иглой 25 G под углом 45 градусов, периуретрально в области передней стенки влагалища на расстоянии 2-2,5 см от наружного отверстия уретры. Обем вводимого геля определяется клинической картиной и индивидуальными особенностями пациента. Не рекомендуется вводить более 1,5 мл геля за одну процедуру, во избежание развития острой задержки мочи.

Введение филлера в область капюшона клитора проводится иглой 27 G линейно-ретроградной техникой по 0,1-0,2 мл.

У мужчин: С целью коррекции формы и головки полового члена производится субдермальное введение Amalain Intimate объемом от 1 до 3 мл за процедуру. Для введения используется игла 276 и веерная техника распределения препарата.

Лля устранения гиперчувствительности головки полового члена рекодля устранения і ингручувствичельности половки половом отнена ремендуется субдермальное введение от 1 до 3-х мл в поверхностны слои дермы головки полового члена. Допускается использование ве ерной, линейно-ретроградной и болюсной техники введения.

Объем вводимого геля за процедуру определяется клинической картиной и индивидуальными особенностями пациента, но не дол-жен превышать 4-5 мл единовременной коррекции.

Повторять процедуру можно по мере снижения эффекта. Спустя 3 недели возможна дополнительная коррекция.

Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения материала, предварительно выяс нив переносимость к используемым анестетикам.

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 пературе 30 минут. и, следует подержать при комнатной тем-

# СБОРКА ШПРИЦА С ИГЛОЙ

Для безопасного введения геля Amalain важно правильно собрать шприц.

**Шаг 1**. Осторожно снимите винтовой колпачок шприца



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



Шаг 3. Закрепление иглы. Плотно сожмите широкую часть колпач-ка 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.

- При нарушении целостности кожных покровов в зоне введения, в том числе после химического, механического и лазерноо воздействия на кожу.
- го воздействия на кожу. Возраст до 18 лет. Противопоказано использовать материал при отягощенном аллергологическом анамнезе, инфекционно-аллергической бронхиальной астме, диабете, активной фазе туберкулеза, пиолепмии

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

#### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- ется использовать изделие с истекшим сроком годности.
- запрещается илизоваем в изделиет с илеками чроком годности, а также в случае нарушения целостности блистерной утаковки. Блистерная 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
- пе стерилен. Поперечно-сшитые гели не предназначены для введени ласть подвижного века.
- Не допускать использование содержимого одного шприца на нескольких пациентах.
- несклювки пидиентах. Не следует выпрямлять изогнутую иглу, ее необходимо заме-нить на новую. В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличи-вать силу давления на поршень. В данной ситуации необходимо произвести замену иглы.
- мо произвести замену иглы. Не подлежит повторной стерилизации. Использованные иглы и шприцы должны быть помещены в специальный контейнер. Их утилизация должна осуществлять-ся в соответствии с действующими требованиям местного за-конодательства по утилизации медицинских отходов.
- Коспользуется строго в условиях процедурного кабинета или малой операционной с соблюдением всех правил асептики только врачами, имеющими соответствующую специализацию и прошедшими специальное обучение по технике вве-
- Производитель не несёт ответственности за последствия неавильного и неквалифицированного использования меди

# РЕКОМЕНДАЦИИ

После введения гиалуронового геля Amalain в исполнении Intimate нельзя подвергать зону введения геля нагреванию и сильному переохлаждению до исчезновения постинъекционного отека и покраснения.

После прохождения процедуры следует строго воздерживаться от половых актов в течение 5-7 дней. Исключить употребление алкоголя, посещения сауны, бани, солярия, активной физической нагрузки в течение 2 недель после прохождения процедуры.

Рекомендуется обрабатывать места инъекций антисептиком (хлоргексидин и др.) 2-3 раза в день в течение 1-2 дней.

Не рекомендуется проводить физиотерапевтические и тепловые процедуры в местах введения гиалуронового геля во избежание его быстрой деградации.

Рисунок 1.



Рисунок 2.



**Шаг 4.** Снимите колпачок иглы. Держите корпус шприца в одной руке и колимие колначок иглы держите корпус шприда в одног руке и количаск иглы в другой. Без скручивания, тянуть в противо-положном направлении, чтобы удалить колпачок с иглы, как по-казано на рисунке.



Шприц, иглу и остаток неиспользованного материала следует удалить в отходы немедленно после выполнения процедуры. Несоблюдение указанных мер предосторожности может прив

сти к опасности срыва иглы и/или утечки геля в области шпри-цевого 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 одноразового использования. Хранить материал реко-мендуется 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 от +5°C до + 25°C.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизация проводится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обрац дицинскими отходами»

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:** 000 «МКС-Лаборатория», 117105, Россия, г. Москва, ул. Нагатинская, д.ЗА, стр.1, тел.: +7 [499] 611-76-19

**МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:** 000 «СЛС», 117105, Россия, г. Москва, ул. Нагатинская, д.ЗА, стр.1, тел.: +7 [499] 611-76-19

#### СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ:



25°C

Выполняйте требования инструкции по применению



STERILE Содержимое шприца стерильно

В случае нарушения



целостности блистерной упаковки — использовать . запрещено



Для однократного применения

Беречь от света





## ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

## на коррекцию косметических дефектов гиалуроновым гелем

« <u> </u> » -	201.
	R, (ONO)
	Информирован (а) о методе устранения косметических дефектов инъекционными методами, связанными с введением внутрикожно с помощью различных
TOVILLE	Z POTONI AO TONNYOHIHIN PHOTONIO MIA HATONI

Гиалуроновый гель Amalain 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 Amalain:

- 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;
- При обезвоживании кожи после загара, солярия или воздействия пониженных температур.

# Противопоказания к использованию Amalain:

- 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.
- 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;
- 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;
- 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). Рекомендации выданы 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 переохлаждать 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.