

AMALAIN

HYALURONIC ACID SODIUM SALT

INTIMATE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие «Amalain» в исполнении Intimate представляет собой стерильный прозрачный апиrogenный 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.

СОСТАВ

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 дефектов кожи, анатомических дефектов и недостатка объема 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 капиона клитора, стенок преддверия влагалища и в области зоны G. Коррекция формы головки полового члена при дефектах и аномалиях развития, при синдроме преждевременной эякуляции.
Глубина инъекции	Средние и глубокие: слой 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.
- 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.

Аугментация в область передней стенки влагалища (в проекции зоны G) проводится иглой 25 G под углом 45 градусов, периуретрально в области передней стенки влагалища на расстоянии 2–2,5 см от наружного отверстия уретры. Объем 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 капиона 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 27G и веерная техника распределения препарата.

Для устранения гиперчувствительности головки полового члена рекомендуется субдермальное введение от 1 до 3-х мл в поверхностные слои дермы головки полового члена. Допускается использование веерной, линейно-ретроградной и болюсной техники введения.

Объем вводимого геля за процедуру определяется клинической картиной и индивидуальными особенностями пациента, но не должен 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 выяснив 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 шприц следует подержать при комнатной температуре 30 минут.

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 луверовском 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.

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

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 блистерной упаковки.
- 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 не стерilen.
- Поперечно-сшитые гели не предназначены для введения в область подвижного века.
- 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 требованиями местного законодательства по утилизации медицинских отходов.
- 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 несет ответственности за последствия неправильного и некачественного использования медицинского изделия.

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.

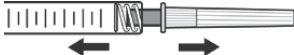
Рисунок 1.



Рисунок 2.



Шаг 4. Снимите колпачок иглы. Держите корпус шприца в одной руке и 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.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к опасности срыва иглы и/или утечки геля в области шприцевого наконечника Luer-lock.

Количество вводимого материала варьируется в зависимости от зоны коррекции и дефицита объема ткани. После проведения манипуляции рекомендуется легко помассажировать 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 от +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 «МКС-Лаборатория», 117105, Россия, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, стр.1, тел.: +7 (499) 611-76-19

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: ООО «СЛС», 117105, Россия, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, стр.1, тел.: +7 (499) 611-76-19

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ:

- Выполнять требования инструкции по применению
- Беречь от света
- Хранить при температуре 5°C до 25°C
- Содержимое шприца стерильно
- В случае нарушения целостности блистерной упаковки — использовать запрещено
- Для однократного применения



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 Amalain является биodeградируемым. 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;
6. При обезвоживании кожи после загара, солярия или воздействия пониженных температур.

Противопоказания к использованию Amalain:

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. Психологического 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 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.