

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 № ФСП 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 шп. по 1.0 мл	Amalain Intimate 2 шп. 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, augmentation 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 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.
- 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.

- 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.

Общую 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 стерильен.
- 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 неквалифицированного 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.

Рекомендуется пациентам не принимать алкоголь после манипуляций, 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 аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Не следует допускать контакт Amalain с данными соединениями, в частности с местными 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 характерные для мест инъекции: отек, боль, зуд, чувство распирания, гиперемия, болезненность в месте имплантации. Обычно эти явления проходят 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 случаях 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 пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, его не совместимости с другими медицинскими изделиями и возможности 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 процедуры. Amalain должен использоваться только врачом персоналом, прошедшим специальную подготовку по контурной и объемной 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 расщипывания окружающих тканей. При введении гиалуроновой геля в мышцу время сохранения геля сокращается за счет быстрого ферментативного распада гиалуроната натрия. При проведении инъекции срез иглы должен быть обращен вверх. Инъекция Amalain осуществляется путем равномерного давления на поршень и медленного вытягивания иглы в обратном направлении. Важно, чтобы введение геля было прекращено прежде чем игла будет выведена из кожи или слизистой оболочки, чтобы предотвратить утечку материала.

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

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

Аугментация в область передней стенки влагалища [в проекции зоны G] проводится иглой 25 G под углом 45 градусов, перуируется в области передней стенки влагалища на расстояниях 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 одновременной 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.

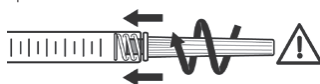
СБОРКА ШПРИЦА С ИГЛОЙ

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.

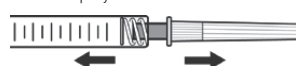
Рисунок 1.



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-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 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:

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