

AMALAIN

hyaluronic acid sodium salt

Биополимер гиалуроновый стерильный «Амалайн»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Медицинское изделие Биополимер гиалуроновый стерильный «Амалайн» представляет собой бесцветный или слабо-желтый, прозрачный, апиогенный гиалуроновый гель для интрадермального, гиподермального и подслизистого введения с целью коррекции дефектов кожи.

Амалайн обеспечивает увеличение объема ткани в месте введения. Как естественный метаболит идентичный гиалуроновой кислоте всех живых организмов, встраивается в окружающие ткани и с течением времени расщепляется под воздействием ферментов, оставляя объем ткани прежним.

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	Amalain-soft	Amalain-medium	Amalain-hard
Концентрация гиалуроновой кислоты	2%	2%	2%	2%
Степень сшивки	Не сшитая	Низкая	Средняя	Высокая
pH	6,5-7,5	6,5-7,5	6,5-7,5	6,5-7,5

КОМПЛЕКТАЦИЯ

	Amalain 1 шприц по 2,0 мл	Amalain-soft 1 шприц по 1,0 мл	Amalain-medium 1 шприц по 1,0 мл	Amalain-medium 1 шприц по 2,0 мл	Amalain-hard 1 шприц по 1,0 мл	Amalain-hard 2 шприца по 1,0 мл
Иглы инъекционные	2 x 30 G	2 x 27 G	1 x 26 G 1 x 27 G	1 x 25 G 1 x 26 G	1 x 25 G 1 x 26 G	2 x 25 G 2 x 26 G
Стикер для карты пациента	2	2	2	2	2	2
Инструкция по применению	1	1	1	1	1	1

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Amalain предназначен для временной коррекции кожных дефектов (морщин, глубоких складок), анатомических дефектов и недостатка объема тканей, лицевой пластики, контурной пластики и коррекции возрастных изменений кожи, микроимплантации (мезотерапии) области лица, шеи, зоны декольте, тыльной поверхности кистей рук и стоп, поверхности передней брюшной стенки, медиальной поверхности бедер, латеральной поверхности ягодиц.

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.

Врачебная квалификация является решающим фактором, обеспечивающим эффективность и безопасность процедуры. Amalain должен использоваться только врачом персоналом, прошедшим специальную подготовку по контурной и объемной пластике с использованием биодеградируемых имплантатов.

Выбор изделия зависит от места введения, глубины морщин, состояния кожи. Биополимер гиалуроновый Амалайн вводится в небольших объемах 0,05 мл в место инъекции через иглу в зону гидрофильной имплантации (лица, шеи, зоны декольте, тыльной поверхности кистей рук и стоп, поверхности передней брюшной стенки, медиальной поверхности бедер, латеральной поверхности ягодиц).

Техника введения Amalain (soft, medium, hard) – папулярная, линейно-ретроградная, болюсная.

Место инъекции необходимо обработать антисептическим раствором. Материал распространяется в коже за счет расщипывания окружающих тканей. При введении гиалуронового геля в мышцу время сохранения геля будет сокращено за счет быстрого ферментативного распада гиалуроната натрия. При проведении инъекции просвет иглы должен быть обращен вверх. Инъекция гиалуроновым гелем 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.

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 лuerовском наконечнике вращением до ощущения слабого сопротивления.



	Amalain	Amalain-soft	Amalain-medium	Amalain-hard
Назначение	Биоревитализация	Коррекция мелких морщин и дефектов кожи	Коррекция средних морщин, объема и контура губ	Коррекция глубоких морщин, недостатка объема мягких тканей, биоармирование, Softfilling
Глубина инъекции	Поверхностные и средние слои дермы	Поверхностные и средние слои дермы	Средние и глубокие слои дермы	Глубокие слои дермы, подкожно и супрапериростально
Средняя длительность эффекта	4-5 мес.	4-7 мес.	8-12 мес.	12-18 мес.
Рекомендуемый курс	1-2 процедуры	Однократно, при необходимости коррекция через 2 недели	Однократно, при необходимости коррекция через 2 недели	Однократно, при необходимости докоррекция через 2 недели
Техника введения	Папулярная, линейно-ретроградная, болюсная	Линейно-ретроградная, болюсная	Линейно-ретроградная, болюсная	Линейно-ретроградная, болюсная

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- 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, включая интервал менее одного месяца после глубокого химического пилинга и механической обработки кожи (дермабразия) и лазерного воздействия на кожу.
- Возраст до 18 лет.
- Противопоказано использовать материал при отягощенном аллергологическом анамнезе, инфекционно-аллергической бронхиальной астме, диабете, активной фазе туберкулеза, лиодермии.

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 стерильн.
- 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.

И-01-01

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 однократного 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 +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», Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, стр.1, тел.: +7 (499) 678-83-24

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, стр.1.

www.clspro.ru

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

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 гиалуоновую кислоту.

Гиалуроновый гель Amalain является биодegradуемым. Как естественный метаболит идентичный гиалуоновой 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. Психосоциального 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). Памятка пациента выдана 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.