

Утверждена
Приказом Росздравнадзора

от _____ 2010 г. № _____

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «МКО»
_____ Г.В.Смирнов
« _____ » _____ 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Биополимер гиалуроновый «Амалайн»

1. Назначение

Биолеградируемый биополимер гиалуроновый «Амалайн» предназначен для временной коррекции кожных дефектов (морщин, глубоких складок), анатомических структур и недостатка объема тканей, лицевой пластики, контурной пластики и коррекции возрастных изменений кожи. Вводится способом имплантации в поверхностные и глубокие слои дермы, в поверхностные слои подкожной жировой клетчатки. Биодegradация импланта зависит от места его введения и плотности. Плотность импланта меняется в зависимости от предполагаемого эффекта введения и обозначается условными буквами α , β , γ , δ , λ , ω , которые наносятся на коробку в виде отдельной дополнительной этикетки.

2. Основные технические характеристики

Биополимер гиалуроновый «Амалайн» является бесцветным или слабо-желтым, прозрачным, вязким гелем и представляет собой стабилизированную натриевую соль гиалуроновой кислоты полученную рекомбинантным путем.

Состав:

Стабилизированная гиалуроновая кислота	до 20 мг/мл
Раствор NaCl физиологический	q.s.
Ч	6,5-7,5

Биополимер гиалуроновый «Амалайн» выпускается в стерильном виде в шприцах однократного применения, вместимостью 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0 мл, упакованных в одноразовые пакеты или блистерную упаковку и картонные коробки. А также во флаконы вместимостью 6; 10; 20; 50 мл и поставляется с одной или двумя иглами G25, G26, G27, G30.

3. Механизм действия.

Биополимер гиалуроновый «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 распадается под воздействием ферментов, оставляя объем ткани прежним.

4. Показания к применению.

Биополимер гиалуроновый «Амалайн» 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.

Эффективность биополимера гиалуронового «Амалайн» у большинства пациентов сохраняется от 8 до 12 месяцев, в зависимости от вязкости.

	Амалайн а	Амалайн б	Амалайн γ	Амалайн δ	Амалайн λ	Амалайн ω
Состав	Бактериальная гиалуроновая кислота с массой молекулы 2,5-3,5 MDa					
Содержание 1 К мл/мл	15	20	20	20	20	20
Плотность	не сшитая	не сшитая	сшитая	сшитая	сшитая	сшитая
Иглы	30G	30G	27G	26G	25G	канюля
Срок годности	12 месяцев					
Объем инъекции	1 мл; 2 мл	1 мл; 2 мл	1 мл	1мл	1мл	1мл
Длительность действия эффекта	2-3 месяца	6 месяцев	4-6 месяцев	6-8 месяцев	8-10 месяцев	10-12 месяцев
Глубина введения	Поверхностные слои дермы	Поверхностные слои дермы	Поверхностные слои дермы	Срединные слои дермы	Глубокие слои дермы	Надкостно (под все слои тканей)
Процедура	Микроимплантация мезотерапии	Биоревитализация	Контурная пластика мелкие морщины	Контурная пластика глубокие морщины	Контурная пластика глубокие морщины, коррекция анатомических дефектов	Контурная пластика восполнение недостатка объёма тканей

5. Противопоказания к применению.

1. При любых заболеваниях кожи в области введения материала.
 2. Введение материала вблизи гемангиом, ангиодисплазий, при варикозных изменениях вен.
 3. Воспалительных процессов в коже в области планируемого введения.
 4. Нарушение 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.
 5. Противопоказано использовать материал при отягощенном аллергологическом анамнезе, инфекционно – аллергической бронхиальной астме, диабете, активной фазе туберкулеза, пиодермии.
- Особую осторожность следует соблюдать при введении материала в участки тканей с разветвленной сосудистой сетью.

6. Возможные побочные эффекты.

После применения изделия медназначения 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.

Рекомендовать пациенту не принимать алкоголь после манипуляции, т.к. повышение концентрации алкоголя в крови пациента может спровоцировать тканевую реакцию в виде отека в месте импланта. Все описанные тканевые реакции возникают у пациентов менее 1 на 10 000. Обычно они проходят без лечения в течение одной, двух недель. В остальных случаях показано применение кортикостероидов перорально, кратковременно.

7. Подготовка к работе изделия.

Перед применением «АМАЛАЙН» достать из холодильника и поддержать при комнатной температуре. При введении иглы на Luer lock повернуть иглу до упора.

8. Порядок работы изделия

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). Имплантацию необходимо проводить один раз в неделю в течение 4 недель, что обеспечивает максимальный по стойкости и продолжительности клинический эффект.

Техника введения: точечная и продольная по контуру морщин, при мезотерапии – мультипунктурная, линейно-ретроградная внутридермальная.

Место инъекции необходимо обработать антисептическим раствором. Иглу проводят на глубину 2 мм под углом 30-40 град. до конца, выдавливают 0,05 мл имплантата до образования папулы, слегка приподнятой над кожей. Рекомендуется держать иглу срезом вверх. Расстояние между инъекциями рекомендуем 20 мм. Материал распространяется в коже за счет расслаивания окружающих тканей, и интенсивно привлекает к месту своего введения дополнительную межтканевую жидкость. Объем вводимого изделия определяется клинически из расчета получения незначительной гиперкоррекции. При введении в более глубокие слои кожи или мышцу время сохранения имплантата будет сокращено за счет быстрого ферментативного распада гиалуроновой кислоты.

Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения материала.

Рекомендуется:

- 1) аппликационная (крем-анестетик ЭМЛА 5%),
- 2) проводниковая анестезия.

Инфильтрационная анестезия области введения материала **НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ**, так как сама инфильтрация анестетика приводит к деформации кожи и искажает клиническую картину.

Обратить внимание на потенциальный риск попадания биополимера гиалуронового в кровеносные сосуды, что может привести к окклюзии конечных ветвей артерий и соответствующим последствиям. Не проводились испытания у женщин в период беременности и лактации.

9. Правила хранения и использования.

Хранить материал рекомендуется при t от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+15^{\circ}\text{C}$ в сухом, защищенном от света месте.

Срок хранения 12 месяцев с момента изготовления.

Внимание! Запрещено использовать материал при нарушении герметичности упаковки! Введение биополимера гиалуронового «АМАЛАЙН» могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение, в соответствии с местным законодательством.

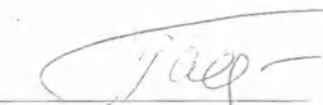
Технический директор


(подпись)

Ю.Н. Мякошин

Зав. ОДО и ЛХ ЦКБ РАН
д.м.н., профессор




(подпись, печать)

О.С. Панова

Прошито, пронумеровано и

скреплено печатью

(листов)

Генеральный директор

(Голомидов А.В.)

