

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора  
от \_\_\_\_\_ 200\_\_ г. № \_\_\_\_\_

Генеральный директор  
ООО «МИТРИДАТ»



Саломыков В.Н.  
\_\_\_\_\_ 2011 г.

М.п.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению: **Инъекционный имплантат Ialest/Иалест с гиалуроновой кислотой**

*(наименование изделия медицинского назначения)*

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Инъекционный имплантат Ialest/Иалест с гиалуроновой кислотой – стерильный гель-наполнитель с гиалуроновой кислотой Иалест (Ialest) для увеличения лицевых тканей.

## 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Состав:** каждый шприц содержит 1,3 мл изотоника, 7,2 рНгель состоящий из 20 мг/мл натрий гиалуроната, хлорид натрия, буферная система (хлорид фосфата двухосновной додекагидрата, хлорид фосфата моноосновныйдигидрат), вода для инъекций.

**Происхождение полимеров:**биоферментация

Гель гиалуроната натрия для интрадермального введения, прошел оценку и сертификацию на соответствие требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, приложение III, приложение V.

Иалест рекомендован для пластической и реконструктивной хирургии, включая увеличение мягких подкожных тканей в области лица: увеличение объема щек, подбородка, губ, лица или уголков рта.

## 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Следует проконсультироваться со своим врачом по поводу противопоказаний к применению. Имеются следующие противопоказания:

- ☐ Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- ☐ Перенесенные аутоиммунные болезни.
- ☐ Склонность к развитию гипертрофического рубцевания.
- ☐ Болезни, связанные со стрептококком.
- ☐ Беременность или кормление грудью.
- ☐ Возраст до 18 лет.
- ☐ Нельзя вводить препараты в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости.
- ☐ Препараты нельзя использовать в сочетании с другими методами эстетической медицины, такими как пилинг, дермабразия и другие типы лечения.
- ☐ По использованию препаратов совместно с вышеупомянутыми методами лечения и другими существующими заполнителями не проводилось никаких клинических испытаний.
- ☐ Не рекомендуется выполнять инъекции на участках кожи с воспалениями, т.к. препарат может спровоцировать развитие инфекции, либо реакцию кожи (особенно при гиперчувствительности).
- ☐ После инъекции возможно ощущение легкого покалывания, которое должно пройти спустя несколько минут.
- ☐ В месте укола может возникнуть небольшое кровотечение. Не рекомендуется использовать препарат, если шприц открыт или поврежден.

### **Взаимодействие с другими препаратами**

- ☐ Гиалуронат натрия в присутствии соли четвертичного аммония немедленно подвергается процессу преципитации (выпадения в осадок), поэтому следует избегать применять их вместе. IALEST может использоваться вместе с местными анестезирующими препаратами, содержащими лидокаин.

#### 4. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Препарат для интрадермального введения при помощи тонких игл (30G). Препарат представляет собой готовый раствор. Перед выполнением инъекций необходимо привинтить иглу к шприцу. Препарат обладает вязкими свойствами, поэтому может быть использован для инъекций на любом участке: кожа головы, лоб, брови, скулы, контур глаз, лицо, шея, декольте, живот, бедра и т.д. Для введения препарата могут использоваться разные техники: ретроградная (линейная), с поперечными связями, веерообразная и другие. Предварительно обрабатываемый участок должен быть продезинфицирован спиртом или другим антисептическим раствором, после чего протирается физиологическим раствором. После инъекции необходимо выполнить легкий массаж обрабатываемого участка для лучшей дистрибуции вводимого препарата. Во второй части инъекции рекомендуется сменить иглу, что снизит дискомфорт во время выполнения процедуры. Рекомендуется выполнить процедуру в зависимости от потребностей клиента.

#### 5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранение должно осуществляться при нормальной контролируемой комнатной температуре в диапазоне 4 -25 градусов С. Имплантаты остаются устойчивыми во время транспортировки и не требует соблюдения особых условий, таких как перевозка в холодильнике или защита от замерзания или защита от сухой окружающей среды. Однако, следует избегать длительного хранения продукции при температурах выходящих за рамки указанного диапазона или в местах с резкими циклическими перепадами температур (выходящих за рамки указанного диапазона).

Срок годности препарата составляет три (3) года с даты его изготовления при условиях надлежащего хранения.

Директор  
ФГУ «ЦНИИС и ЧЛХ»  
Минздравсоцразвития России,  
д.м.н., профессор



А.А. Кулаков

(подпись, печать)

Руководитель центра  
челюстно-лицевой хирургии  
ФГУ «ЦНИИС и ЧЛХ»  
Минздравсоцразвития России,  
д.м.н., профессор

(подпись)

А.И. Неробеев



Прошнуровано,  
пронумеровано  
и скреплено печатью

3 (три) листа

Генеральный директор  
ООО «МИТРИДАТ»

В.Н.Саломыков

