

### OPIS

Mesohyal ORGANIC SILICON to sterylny wodny roztwór kwasu hialuronowego o stężeniu 0,25% (obj.) z dodatkiem silikonu, zalecany do stosowania jako wypełniacz skóry.

### POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Fiolka: Opakowanie zawierające 10 szklanych fiolek o zawartości netto 5 ml.

Ampułka: Opakowanie zawierające 20 szklanych ampulek o zawartości netto 5 ml.

### SKŁAD

Hialuronian sodu: 12,5 mg (2,5 mg/ml) Monometylosilanetriol

Rozpuszczalnik: woda do iniekcji: q.s. 5 ml Pozostałe składniki: chlorek sodu, hydroksyprolina, kwas asparaginowy, kwas salicylowy, paraben metylu, paraben propylu.

**PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA DO STOSOWANIA** mesohyal ORGANIC SILICON to wypełniacz skóry zalecany do stosowania w celu korygowania i wygładzania zmarszczek, zagłębień skóry i blizn, podawany w iniekcji śródskórnej. Dzięki zawartości składników strukturalnych, takich jak kwas hialuronowy i silikon organiczny, preparat pobudza procesy regeneracji i odbudowy struktury tkanki skórnej, redukując oznaki starzenia.

Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych wraz z późniejszymi zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/WE.

### PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

Mesohyal ORGANIC SILICON to wypełniacz skóry zalecany do stosowania w celu korygowania i wygładzania zmarszczek, zagłębień skóry i blizn, podawany w iniekcji śródskórnej. Dzięki zawartości składników strukturalnych, takich jak kwas hialuronowy i silikon organiczny, preparat pobudza procesy regeneracji i odbudowy struktury tkanki skórnej, redukując oznaki starzenia.

Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych wraz z późniejszymi zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/WE.

### PROTOKÓŁ STOSOWANIA I DAWKOWANIA

Mesohyal ORGANIC SILICON powinien być stosowany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy specjalizujących się w technikach wstrzykiwania wypełniaczy zmarszczek twarzy, iniekcji śródskórnych lub mezoterapii. Zawsze należy stosować jałowe strzykawki i igły. Zabieg należy przeprowadzić ręcznie metodą wielopunktowego wstrzykiwania preparatu płytko śródskórnie za pomocą strzykawki i igły 30 G lub przy użyciu pistoletu do mezoterapii igłowej. Głębokość wstrzyknięcia nie może przekraczać 4 mm. Produktu nie można stosować do wskazań innych, niż określone w niniejszej ulotce.

Zawartość fiołki lub ampułki musi zostać zużyta podczas pojedynczego zabiegu i u jednego pacjenta. Miejsce poddawane zabiegowi należy zdezynfekować, a wszelkie czynności wykonywać w warunkach aseptycznych przy użyciu jałowych materiałów jednorazowego użytku, które nie są zapewniane przez mesoestetic Pharma Group.

Zabiegom mikroiniekcji podskórnych można poddawać następujące części ciała:

3 - twarz, - szyja, - dekolt, - grzbiety dłoni, i - ramiona, - plecy, - klatka piersiowa, a - brzuch, - okolice pępka, - boki tułowia, - uda.

Konieczne jest prowadzenie przez lekarza zapisów dotyczących zabiegu i pacjenta (dane osobowe i numer partii zastosowanego produktu).

; Zaleca się przeprowadzenie łącznie 5 zabiegów w odstępie 2 do 4 tygodni. Cykl można powtarzać co roku.

### MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

Przed zabiegiem należy poinformować pacjenta o zalecanych wskazaniach do stosowania preparatu, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, niezgodnościach z innymi środkami i możliwych działaniach niepożądanych, jakie mogą wystąpić w wyniku aplikacji preparatu mesohyal ORGANIC SILICON, zarówno bezpośrednio, jak i po czasie.

Możliwe działania niepożądane obejmują:

-reakcje związane z iniekcją, które mogą utrzymywać się do tygodnia i obejmują stan zapalny, niewielki obrzęk, rumień, ból, świąd i siniak w miejscu wstrzyknięcia;  
-guzki lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia.

W przypadku utrzymywania się któregokolwiek z działań niepożądanych przez okres dłuższy niż tydzień lub wystąpienia jakiegokolwiek innej reakcji niepożądanej, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, który zastosuje odpowiednie leczenie. Wystąpienie jakiegokolwiek innej reakcji niepożądanej należy zgłosić bezpośrednio do producenta preparatu mesohyal ORGANIC SILICON.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I NIEZGODNOŚCI

- Brak jest dostępnych danych klinicznych dotyczących tolerancji na wstrzykiwanie preparatu mesohyal ORGANIC SILICON w miejscu, gdzie wcześniej zastosowano inny trwały lub nietrwały produkt (o przeznaczeniu estetycznym lub innym) lub inny zabieg medycyny estetycznej. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu.

-Zabiegu nie należy przeprowadzać w przypadku występowania wysypki skórnej.

- Unikać dotykania miejsca zabiegu przez co najmniej 12 godzin po wstrzyknięciu preparatu. Unikać przedłużonej ekspozycji na działanie promieni słonecznych, promieniowania UV i skrajnie wysokich lub niskich temperatur przez co najmniej tydzień po zabiegu.

-Zaobserwowano niezgodność kwasu hialuronowego z czwartorzędowymi solami amoniowymi, jak np. chlorkiem benzalkonium. Należy dołożyć starań, aby uniknąć bezpośredniego lub pośredniego kontaktu preparatu mesohyal ORGANIC SILICON z produktami zawierającymi tego typu substancje.

-Dotychczas nie są znane żadne interakcje z lekami lub substancjami leczniczymi.

### PRZECIWWSKAZANIA

-Nie wstrzykiwać do krwiobiegu.

-Nie stosować łącznie z zabiegami laserowymi i derma- brazji lub peelingiem chemicznym.

-Nigdy nie stosować produktu u:

-pacjentów z jakimkolwiek chorobami lub zmianami skórnymi;

-pacjentów, którzy w przeszłości cierpieli na choroby autoimmunologiczne lub są obecnie w trakcie leczenia środkami immunosupresyjnymi lub immunoterapią;

-Nie podawać pacjentom ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas salicylowy lub jego pochodne.

-pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością lub uczuleniem na którykolwiek ze składników produktu;

-kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią;

-dzieci;

-pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi w fazie aktywnej.

### ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO STOSOWANIA PREPARATU MESOHYAL OLIGOELEMENTS

-Pacjentów w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego należy poinformować o zwiększonym ryzyku krwawienia i siniaczenia podczas zabiegów z zastosowaniem mesohyal ORGANIC SILICON. Ponadto nie zaleca się zażywania aspiryny w okresie 7 dni przed zabiegiem.

-Uważnie przeczytać niniejsze wskazówki.

-mesohyal ORGANIC SILICON jest produktem jednorazowego użytku i nie nadaje się do powtórnego wykorzystania. Po otwarciu fiołek lub ampulek należy wyrzucić.

-Stosować tylko pełne opakowania, których stan nie wzbudza wątpliwości co do sterylności produktu.

-Przed użyciem sprawdzić datę ważności na etykiecie.

-Nigdy nie resterylizować produktu.

-Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania śródskórnego; nie podawać dożylnie ani inną drogą.

-Stosować w warunkach aseptycznych z zastosowaniem odpowiednich technik.

-Zawartość fiołki lub ampułki należy zużyć w czasie pojedynczego zabiegu. Nie używać tej samej fiołki lub ampułki podczas różnych zabiegów. Nie używać tej samej fiołki lub ampułki u różnych pacjentów.

-Produkt przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

-Nie wstrzykiwać w miejsca, gdzie uprzednio stosowano silikon.

-Lekarz przed rozpoczęciem zabiegu ma obowiązek poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, środkach ostrożności, ostrzeżeniach, niezgodnościach z innymi środkami i przeciwwskazaniach do stosowania produktu.

-Jednorazowo zaleca się aplikowanie maksymalnie 5 ml preparatu na skórę twarzy oraz 10 ml na skórę ciała.

-Głębokość wstrzyknięcia nie może przekraczać 4 mm.

### WARUNKI PRZECHOWYWANIA

-Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

-Chronić przed ekspozycją na niskie i wysokie temperatury.

-Chronić przed bezpośrednim działaniem światła.

-Unikać wgniatania opakowania.

-Produkt przechowywać w oryginalnym opakowaniu wtórnym



Przed użyciem przeczytać załączoną ulotkę.



Data ważności



Numer partii



Nie używać ponownie. Produkt przeznaczony do jednorazowego stosowania.



Steryliczacja przy użyciu ciepła wilgotnego.



Temperatura przechowywania



Nie stosować w razie uszkodzenia opakowania.



Produktu nie można ponownie sterylizować



Przechowywać w suchym miejscu.



Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych



Uwaga



Oznakowanie WE zgodnie z dyrektywą MDD (93/42/EWG)

Numer jednostki notyfikowanej: 0653