

OPIS

Mesohyal oligoelements to sterylny wodny roztwór kwasu hialuronowego w stężeniu 0,25% (w/w) oraz pierwiastków śladowych w postaci soli mineralnych o przeznaczeniu wypełniacza skórnoego w celu odmładzania i rewitalizacji skóry.

OPAKOWANIE

Opakowanie 20 ampulek o zawartości netto 5 ml.

SKŁAD

Hialuronian sodu: 12,5 mg/ampulka - 2,5 mg/ml

Sole mineralne (pierwiastki śladowe): chlorek sodu, chlorek cynku, siarczan magnezu, molibdenian amonu, octan niklu, chlorek kobaltu, selenin sodu, siarczan miedzi, chlorek manganu, metawanadan amonu, aminokwas (regulator pH): L-arginina, rozpuszczalnik: żywa woda: c.s.p. 5 ml

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

Mesohyal oligoelements to wypełniacz skórny z kwasem hialuronowym wskazany do zapobiegania i korygowania drobnych i/lub umiarkowanych zmarszczek poprzez podawanie śródskórne, o właściwościach przyciągających się do odmłodzenia skóry u dorosłych kobiet i mężczyzn od 18 roku życia, którzy nie prezentują żadnego typu patologii lub przeciwwskazań. Polecany dla pacjentów:

- Pacjenci ze skórą uszkodzoną promieniami UV, paleniem papierosów oraz innymi czynnikami emitującymi wolne rodniki.

- Pacjenci dotknięci starzeniem się spowodowanym promieniami UV, palacze i/lub osoby narażone na działanie środowiska o wysokim zanieczyszczeniu i czynnikach wytwarzających wolne rodniki.

- Pacjenci w przedziale od 2 do 4 w skali WSR5

- Pacjenci w przedziale od I do IV w skali Glogaua.

- Zalecany wiek pacjenta to od 20 do 60 lat, ponieważ to oni najczęściej prezentują te schorzenia.

Zgodność z dyrektywą 93/42/EWG MDD i jej nowelizacją 2007/47/WE

PROTOKÓŁ STOSOWANIA I DAWKOWANIA

Mesohyal oligoelements powinny być stosowane wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy specjalizujących się w technikach iniekcji wypełniania zmarszczek mimicznych, iniekcji śródskórnej lub mezoterapii. Należy stosować sterylne strzykawki i igły. Zabieg powinien być wykonywany metodą powierzchniowych, śródskórnych iniekcji manualnych przy użyciu strzykawki i igły 30 G lub pistoletu do wielokrotnych nakłuć. Głębokość iniekcji nie powinna przekraczać 4 mm. Ten produkt nie może być stosowany w żadnym innym celu, który nie został wymieniony w tej ulotce.

Każde opakowanie mesohyal oligoelements zawiera 20 szklanych ampulek o pojemności 5 ml. Każda z ampulek musi być użyta podczas jednej sesji i dla jednego pacjenta. Obszar poddawany zabiegowi musi być zdezynfekowany, a zabieg musi być wykonywany w warunkach aseptycznych, przy użyciu sterylnego materiału jednorazowego użytku, nie dostarczanego przez mesoestetic Pharma Group. Obszary wskazane do leczenia za pomocą powierzchniowych mikroiniekcji: twarz, szyja, dekolt, grzbiety dłoni, wewnętrzna strona ramion, wewnętrzna strona ud, okolica okołopępkowa. Konieczne jest, aby lekarz przechowywał dane dotyczące leczenia i pacjenta (dane osobowe i numer partii zastosowanego produktu).

Zalecamy kurację składającą się z 5 sesji rozdzielonych w odstępach od 2 do 4 tygodni. Cykl ten można powtarzać co roku.

MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien zostać poinformowany o wskazaniach do stosowania produktu, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, niezgodnościach oraz możliwych działaniach niepożądanych, które mogą wystąpić w przypadku każdego zastosowania mesohyal oligoelements, natychmiast lub po pewnym czasie.

Możliwe skutki uboczne obejmują:

Bardzo częste (mogą występować u 1 na 10 osób). Reakcje związane z iniekcją, które mogą utrzymywać się do tygodnia, takie jak obrzęk, niewielki obrzęk, rumień, w miejscu wstrzyknięcia.

Częste (mogą występować u 1 na 100 osób)

Reakcje związane z iniekcją, które mogą utrzymywać się do tygodnia, takie jak ból, swędzenie i (lub) zasinienie w miejscu iniekcji.

Rzadkie (mogą występować u 1 na 1000 osób). Skutki wynikające z zastosowania złej techniki: guzki lub stwardnienie i uporczywy rumień spowodowane przedawkowaniem w miejscu wstrzyknięcia produktu. Długotrwałe skutki: Trwały obrzęk dłuższy niż tydzień, miejscowe reakcje alergiczne skóry. Bardzo rzadkie (mogą występować u 1 na 10 000 osób) Skutki wynikające z zastosowania złej techniki: Miejscowe zmiany skórne, zakażenie spowodowane złą jałowością i antyseptyką. Długotrwałe skutki: Guzki i miejscowe reakcje zapalne.

Utrzymywanie się działań niepożądanych dłużej niż jeden tydzień lub pojawienie się jakichkolwiek innych działań niepożądanych w leczonym obszarze do 24 miesięcy po ostatniej sesji powinno być natychmiast zgłoszone lekarzowi, który powinien zapewnić odpowiednie leczenie. Wszelkie inne działania niepożądane należy zgłaszać bezpośrednio do producenta mesohyal oligoelements.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I NIEZGODNOŚCI

- Nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących tolerancji wstrzyknięcia mesohyal oligoelements w obszar, który był leczony innym produktem (do zabiegów medycyny estetycznej lub nie) trwałym lub nie, lub inną techniką medycyny estetycznej. Dlatego należy stosować go z zachowaniem ostrożności.

- Zabiegu nie należy wykonywać w przypadku wykwitów skórnych.

- Unikać dotykania leczonego obszaru przez co najmniej 12 godzin po zabiegu. Przez co najmniej tydzień po zabiegu należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu, promieniowania UV oraz ekstremalnie wysokich i niskich temperatur.

- Istnieje niezgodność pomiędzy kwasem hialuronowym a czwartorzędowymi solami amonowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Należy zapewnić, aby mesohyal oligoelements nigdy nie wchodziły w bezpośredni lub pośredni kontakt z produktami zawierającymi ten rodzaj substancji.

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

PRZECIWWSKAZANIA

- Nigdy nie wstrzykiwać do krwiobiegu.

- Nie stosować w połączeniu z laserem, peelingami chemicznymi lub zabiegami dermabrazjnymi.

- Nie stosować w przypadku:













- Pacjentów, u których stwierdzono jakiegokolwiek choroby lub zmiany skórne.
- Pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi lub leczonymi lekami immunosupresyjnymi lub immunoterapią.
- Pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość lub alergię na którykolwiek ze składników produktu.
- Kobiet w ciąży, kobiet karmiących piersią.
- Dzieci.
- Pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi w fazie aktywnej.

OSTRZEŻENIA

- Pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi należy ostrzec o zwiększonym ryzyku krwawienia i powstawania siniaków podczas leczenia mesohyal oligoelements. Nie zaleca się również przyjmowania aspiryny przez 7 dni przed zabiegiem.
- Należy uważnie przeczytać tę ulotkę.
- Mesohyal oligoelements to produkt jednorazowego użytku. Po otwarciu należy wyrzucić ampulkę.
- Należy używać tylko nieotwartych pudełek, w których sterylność produktu nie została naruszona.
- Przed użyciem sprawdzić datę ważności na etykiecie.
- Nigdy nie sterylizować ponownie produktu.
- Produkt może być stosowany wyłącznie śródskórnie, a nie dożylnie lub inną drogą podania.
- Stosować w aseptycznym środowisku, zgodnie z odpowiednimi technikami.
- Każdą ampulkę należy stosować wyłącznie podczas jednej sesji. Nie należy używać tej samej ampulki do różnych sesji. Nie należy stosować tej samej ampulki u różnych pacjentów.
- Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować na miejsca już pokryte silikonem.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, środkach ostrożności, ostrzeżeniach, niezgodnościach oraz przeciwwskazaniach do stosowania produktu.
- Zaleca się nie podawać więcej niż 5 ml na twarz i 10 ml na ciało podczas jednej sesji.
- Głębokość iniekcji nie powinna przekraczać 4 mm.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie wystawiać na działanie niskich lub wysokich temperatur.
- Unikać bezpośredniej ekspozycji na światło.
- Unikać wstrząsów opakowania.
- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu.

-  Przed użyciem przeczytać załączoną ulotkę.
-  Data ważności
-  Numer partii
-  Nie używać ponownie. Produkt przeznaczony do jednorazowego stosowania.
-  Sterylizacja 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

