

DO WSTRZYKIWANIA, IMPLANT ŚRÓDSKÓRNY

PRODUKT PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE DO STOSOWANIA PRZEZ PERSONEL MEDYCZNY
Nie stosować do celów innych niż przedstawione w ulotce załączonej do tego opakowania

ZASTOSOWANIE

JALUPRO® HMW to wyrób medyczny wytworzony i zarejestrowany zgodnie z Dyrektywą EWG 93/42 MDD.

Jest wskazany w leczeniu defektów skórnych oraz bruzd wywołanych zmarszczkami i bliznami. Produkt można stosować jednocześnie z fizycznymi lub chemicznymi terapiami medycznymi takimi jak peeling, terapia laserowa i dermabrazja.

OPIS

JALUPRO® HMW to roztwór przeznaczony do wstrzykiwania, sterylny, ulegający reabsorpcji, który działa jak wypełniacz, wspomagając przywrócenie cech fizjologicznych skóry takich jak elastyczność i czasową substytucję objętości poprzez stymulację wzrostu tkanki miękkiej. Produkt działa jako:
-tkanową produkt nawilżający stosowany w celu zmniejszenia głębokich zmarszczek, działa jak wypełniacz - produkt wspomagający w kuracjach medycznych lub chemicznych takich jak peeling, terapia laserowa i dermabrazja.

SKŁAD

WODA DO INIEKCJI, HIALURONIAN SODU, GLICyna, L-PROUNA, L-LEUCYNA, L-LIZYNA HCL

OPAKOWANIE

Opakowanie zawiera:

-jedną szklaną strzykawkę z pojedynczą dawką / jednorazowego użytku, apirogeną, zawierającą sterylny żel hialuronianu sodu. -jedną szklaną ampulkę z pojedynczą dawką / jednorazowego użytku, zawierającą sterylny, wodny roztwór aminokwasów.

Opakowanie nie zawiera igieł.

SPOSÓB DZIAŁANIA

Jest to produkt medyczny do implantacji stosowany w celu:

-korygowania niedoskonałości i defektów tkanek skórnych;

Jest to wypełniacz do niedoskonałości skóry od łagodnych do umiarkowanych, jest wstrzykiwany w tkankę skóry w celu wypełnienia macierzy międzykomórkowej i zwiększenia objętości zwiózków obszarów skóry, wspomagając normalizację jej niedoskonałości.

Bardziej widoczne defekty znacznie zmniejszają się, a efekty kuracji są skuteczne i trwałe.

SPOSÓB UŻYCIA

Opakowanie zawiera fabrycznie wypełnioną strzykawkę (A) zawierającą 20 mg sterylnego żelu hialuronianu sodu oraz ampulkę (B) zawierającą 80 mg sterylnego roztworu aminokwasów.

Stosować sterylną igłę ze standardową końcówką typu Luer-Lock ze znormalizowanym połączeniem. Wybór igły leży w kompetencji lekarza wykonującego zabieg, zgodnie z przyjętą techniką.

Przed podaniem śródskórnym produkt należy zmieszać: żel w strzykawce (A) należy rozpuścić w roztworze wodnym (B).

Wyjąć strzykawkę z opakowania, usunąć gumową zatyczkę ze strzykawki w celu nałożenia igły, wziąć igłę z osłoną, przyłączyć igłę do strzykawki, po czym zdjąć osłonę tuż przed zmieszczeniem produktu.

Zmieszanie produktu wykonuje się w następujący sposób:

Zachowując zasady aseptyki, przy użyciu igły wstrzyknąć żel zawarty w strzykawce bezpośrednio do ampulki zawierającej roztwór. Użyta w tym celu igła powinna zostać zutilizowana i nie należy jej stosować ponownie do wykonywania iniekcji.

Po dodaniu żelu, zawartość ampulki należy wymieszać poprzez potrząsanie ampulką aż do uzyskania jednorodnego, umiarkowanie lepkiego roztworu. Następnie pobrać strzykawką uzyskany gotowy do użycia roztwór i wymienić igłę. Uzyskana objętość ekstrahowanego roztworu wystarcza na 2,5 ml podania śródskórnego.

Wstrzyknąć uzyskany roztwór stosując się do wskazówek opisanych w części „Środki ostrożności” lub zgodnie z techniką wybraną przez lekarza.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania przez lekarza.

Przed wykonaniem zastrzyku niezbędna jest sterylizacja partii skóry podlegającej zabiegowi, można zastosować krem znieczulający około 30 minut przed zabiegiem lub zgodnie ze szczególnymi wskazaniami danego produktu. W przypadku zastrzyków w szczególności wrażliwych partiach twarzy lub ust, można zastosować bardziej skuteczny środek znieczulający, np. znieczulenie przewodowe.

Po wyznaczeniu miejsca iniekcji, wprowadzić igłę wzdłuż bruzdy po czym stopniowo ją wycofywać, jednocześnie wstrzykując żel.

Po wstrzyknięciu produktu, jeżeli jest taka potrzeba, wykonać delikatny masaż, żeby wymodelować powierzchnię skóry. Ilość potrzebnego produktu zależy od szerokości i głębokości obszaru skóry podlegającego zabiegowi.

W celu skorygowania bardzo niewielkich defektów skóry, najczęściej wskazanym miejscem iniekcji jest warstwa brodawkowa skóry właściwej.

W przypadku wyraźnych defektów, lepszy wynik uzyskuje się zazwyczaj wstrzykując roztwór w środkową warstwę skóry, aż do warstwy siateczko- watej. W razie potrzeby taki zabieg można uzupełnić kolejnym, płytszym zastrzykiem.

Aby zapobiec możliwym zaczerwienieniom i opuchliznie oraz zminimalizować ból, zaleca się unikać wstrzykiwania nadmiernych ilości produktu oraz wykonywać zastrzyk powoli.

PRZECIWSKAZANIA

Nie należy stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na dowolny składnik produktu.

Nie wstrzykiwać implantu w przypadku podrażnienia skóry oraz/lub obecnych procesów zapalnych obejmujących partię skóry przeznaczoną do zabiegu.

Nie stosować u pacjentów z predyspozycjami do zaburzeń krzepnięcia krwi.

Skutki przedawkowania nie są znane.

Skutki uboczne nie są znane.

Interakcje z innymi lekami i wyrobów medycznymi nie są znane.

Rzadko występują miejscowe reakcje, spowodowane nadmierną wrażliwością skóry po zabiegu objawiającą się opuchlizną, uczuciem gorąca na skórze oraz/lub swędzeniem; zwykle takie reakcje szybko ustępują samoistnie (najwyżej po dwóch dniach).

Rzadziej występują przypadki infekcji spowodowane metodą kuracji, sposobem przeprowadzenia zabiegu lub warunkami środowiskowymi. Pomimo, że efekty uboczne nie są znane, w przypadku, gdy pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią zaleca się przeprowadzenie zabiegu zależnie od opinii lekarza, jedynie po wnikliwym wywiadzie lekarskim.

UWAGI

-Data ważności dotyczy produktu, który nie był otwierany, i który był przechowywany w odpowiednich warunkach

-Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uległo zniszczeniu

-Nie stosować po upływie daty ważności

-Nie poddawać ponownej sterylizacji

-Nie zamrażać

-Nie stosować zawartości strzykawki oddzielnie od zawartości ampulki

-Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na składniki produktu

OSTRZEŻENIA DLA LEKARZY

Lekarz powinien przeprowadzić szczegółowy wywiad lekarski w celu upewnienia się, że nie występują przeciwwskazania.

Przed wykonaniem zabiegu, lekarz powinien poinformować pacjenta o metodzie umieszczenia implantu, ostrzeżeniach, środkach ostrożności, możliwych reakcjach na kurację, możliwych efektach i działaniach niepożądanych oraz o dalszych zabiegach wymaganych do utrzymania pożądanych rezultatów.

•Produkt jest wstrzykiwany śródskórnym. Nie stosować w innym celu, nie wstrzykiwać dożylnie

•Stosować w aseptycznym środowisku, za pomocą odpowiednich technik

•Produkt sterylny, nie stosować po upływie daty ważności

•Nie poddawać ponownej sterylizacji

•Stosować bezpośrednio po otwarciu, nieużyty produkt należy wyrzucić

•Nie łączyć z innymi implantami oraz/lub innymi produktami przeznaczonymi do wstrzykiwania

•Produkt jest przeznaczony do jednorazowego zastosowania/dla jednego pacjenta; należy go stosować wyłącznie podczas jednego zabiegu, ponowne użycie zmieszanego produktu (strzykawka A + ampulka B) do innych zabiegów jest zabronione

•Produkt jest przeznaczony do jednego zastosowania/dla jednego pacjenta, ponowne jego użycie do innego zabiegu może być źródłem infekcji

•Dodatkową etykietę znajdującą się w opakowaniu umieścić w karcie medycznej pacjenta (przechowywanej przez lekarza)

•Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

•Po wstrzyknięciu, aby zapobiec dowolnej formie skażenia, dokładnie zabezpieczyć igłę osłoną i przekazać do odpadów medycznych.

OSTRZEŻENIA DLA PACJENTA PRZED ZABIEGIEM UMIESZCZENIA IMPLANTU

Badania skuteczności udowodniły wysoką tolerancję produktu, ale możliwe jest wystąpienie miejscowych reakcji takich jak opuchlizna i wysypka, które ustępują samoistnie.

Nie wystawiać obszaru poddanego zabiegowi na działanie ciepła aż do momentu ustąpienia opuchlizny.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych po zabiegu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Uwagi i Przeciwwskazania zostały przedstawione w odpowiednich akapitach.

DAWKI I ZASTOSOWANIE

Podziałka na strzykawce jest orientacyjna.

Dawkowanie określa lekarz wykonujący zabieg umieszczania implantu i zależy ono od ogólnego stanu pacjenta, zgodnie z jego oceną.

Nie powtarzać zabiegu przed upływem trzech dni.

Zabieg umieszczenia implantu należy wykonać zgodnie z zasadami techniki i aseptyki zalecanymi dla tego sposobu zastosowania.

Zabieg powtarzać co tydzień, wykonać kolejno cztery/sześć aplikacji, lub z inną częstotliwością zgodnie z decyzją lekarza wykonującego zabieg umieszczenia implantu.

O powtórzeniu kuracji decyduje lekarz.

SPOSÓB UTYLIZACJI

Nie wyrzucać bezpośrednio do środowiska.

Niewykorzystany produkt należy umieścić w odpadach medycznych.

PRZECHOWYWANIE

JALUPRO® HMW należy przechowywać w temperaturze między 5 a 25°C

Nie zamrażać. Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, chronić przed wilgocią i źródłami ciepła.

PROFESSIONAL DERMA SA - Riva A. Caccia 1/d, 6900 Lugano Switzerland