



WYRÓB PRZEZNACZONY JEST WYŁĄCZNIE DO UŻYCIA PRZEZ LEKARZA.

OPIS

KARISMA jest sterylnym, resorbowalnym wyrobem medycznym do wstrzykiwań, stworzonym na bazie kwasu hialuronowego z dodatkiem łańcucha polipeptydowego oI (R) kolagenu, składników stanowiących macierz zewnątrzkomórkową skóry właściwej, które ułatwiają przywrócenie elastyczności w miejscach zagłębienia spowodowanych starzeniem się. Połączenie tych dwóch składników pozwala na przeciwdziałanie wiotczeniu i uzyskanie efektu napięcia skóry.

PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE

Wyrób KARISMA jest wskazany do wypełniania niewielkich blizn (np. potrądzikowych) i/lub blizn pourazowych/pooperacyjnych oraz do średnioterminowej korekcy defektów skóry twarzy spowodowanych starzeniem się skóry i/lub utratą objętości. Dlatego wyrób wskazany jest dla osób, które chcą zmniejszyć niedoskonałości skóry twarzy, ust, a także na nowo podkreślić ich kontury lub, u których występuje szczególnie nieustrukturyzowana tkanka podskórna.

Wyrób doskonale integruje się z tkankami, a wykonana korekca zapewnia naturalne kształty twarzy i ust. Dzięki stymulacji komórek, przywraca utraconą jędrność i strukturę skóry, a efekty są stopniowe, widoczne i długotrwałe. Formuła wyrobu, oparta na obecności kwasu hialuronowego o wysokiej masie cząsteczkowej i jego synergicznym działaniu z aminokwasami wchodzącymi w skład aI łańcucha polipeptydowego R, pozwala na przeciwdziałanie wiotkości skóry i uzyskanie efektu napięcia skóry.

SKŁAD

Hialuronian sodu, chlorek sodu, diwodrofosforan sodu - dwuwodny, dwuzasadowy dodekahydrat fosforanu sodu, Kolagen typ I - aI łańcuch polipeptydowy R, karboksymetyloceluloza (CMC), woda do wstrzykiwań.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Stosować standardowe środki ostrożności wymagane dla śródskórnej infiltracji. Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu przezskórnego, stosowanie wyrobu niesie ze sobą ryzyko infekcji.

W trakcie zabiegu może wystąpić niewielkie pieczenie, które ustępuje w ciągu kilku minut. Na obszarze poddanym zabiegowi mogą wystąpić reakcje miejscowe zwykle związane z iniekcją, takie jak obrzęk i rumień, które ustępują samoistnie w ciągu kilku godzin po zabiegu. Dla powodzenia zabiegu umiejętności techniczne lekarza mają zasadnicze znaczenie.

Wszelkie modyfikacje lub użycie wyrobu, w sposób inny niż jest określony w niniejszej instrukcji, może spowodować utratę sterylności i jego skuteczności. W takich sytuacjach nie można zagwarantować sterylności i skuteczności działania wyrobu.

Przed przystąpieniem do zabiegu, należy poinformować pacjenta o wskazaniach i przeciwwskazaniach do stosowania wyrobu, jego niezgodnościach oraz o wszelkich działaniach niepożądanych, które mogą wystąpić.

Przed rozpoczęciem wstrzykiwania dokładnie zdezynfekować obszar, który ma być poddany zabiegowi. Wstrzykiwać (podawać) powoli. Nieprzeznaczenie tego zalecenia może spowodować ryzyko wycieku z igły i/lub stratę wyrobu na poziomie złącza typu Luer-Lock.

Ilość wyrobu, którą należy podać w iniekcji, jest zależna od rodzaju obszaru, który ma zostać skorygowany.

Po wstrzyknięciu, rozmasować dany obszar w celu zapewnienia równomiernego rozprzodzenia wyrobu.

PRZECIWWSKAZANIA

NIE WOLNO UŻYWAĆ WYROBU DO INNYCH ZASTOSOWAŃ NIŻ WYMIENIONE W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI.

- Nie wstrzykiwać wyrobu KARISMA w okolicy okołoooczodołowej (powieki, kurze łapki) i głazizny (czoła).
- Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych (donaczyniowo).
- Nie wstrzykiwać nadmiernej ilości wyrobu w miejscu korekcy (nie wolno dokonywać nadmiernej korekcy).
- Nie stosować w przypadku indywidualnej nadwrażliwości na wyrób.
- Nie stosować u pacjentów, u których stwierdzono kolagenopatie naczyniowe i choroby autoimmunologiczne tkanki łącznej (choroby tkanki łącznej).
- Nie stosować wyrobu, jeśli w miejscu lub w okolicach miejsca wstrzyknięcia występuje zakażenie lub stan zapalny skóry.
- Nie stosować wyrobu w okresie ciąży i karmienia piersią, chociaż nie są znane żadne szczególne przeciwwskazania.
- Nie wstrzykiwać wyrobu u pacjentów cierpiących na epilepsję, która nie jest kontrolowana lekami (nie jest leczona).
- Nie stosować wyrobu u pacjentów ze skłonnością do powstawania blizn przerostowych lub z porfiriią.
- Nie wstrzykiwać pacjentom ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancje zawarte w wyrobie.
- Nie stosować u pacjentów poniżej 18 roku życia.
- Nie stosować wyrobu bezpośrednio lub w połączeniu z zabiegiem laserowym, głębokim peelingiem chemicznym lub dermabrazją. W przypadku peelingu powierzchniowego, odradzane jest wykonywanie iniekcji, jeśli wystąpił poważny odczyn zapalny.

OSTRZEŻENIA

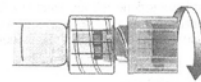
Zawartość ampulki-strzykawki jest sterylna. Strzykawka jest zapakowana w szczelnie zamknięte opakowanie jednostkowe typu blister. Zewnętrzna powierzchnia strzykawki nie jest sterylna. Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Miejsce wstrzyknięcia musi się znajdować w obrębie zdrowej skóry. Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych, mięśni, ścięgien lub w celu powiększenia piersi. Nie stosować wypełniacza z innymi produktami/wyrobami. Nie sterylizować ponownie. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Przechowywać w temperaturze od 8 do 25°C, z dala od źródeł ciepła. Nie zamrażać. Po użyciu niezwłocznie utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Wyrób KARISMA wstrzykiwać w ściśle aseptycznych warunkach, w temperaturze pokojowej i zgodnie z techniką wstrzykiwania podaną przez wytwórcę.

INSTRUKCJA MONTAŻU IGŁY DO STRZYKAWKI

a. Ostrożnie odkręcić nasadkę z końcówki strzykawki, zachowując szczególną ostrożność, aby uniknąć kontaktu z jej otworem.



b. Delikatnie chwycić osłonę igły i podłączyć igłę do złącza typu Luer-Lock, mocno dokręcając, aż do wycucia lekkiego oporu, aby zapewnić szczelne zamknięcie i zapobiec wyciekowi płynu podczas podawania.



INTERAKCJE

Nie są znane interakcje z innymi substancjami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

Nieznane. Wyrób jest hipoałergiczny. Nie zostały zgłoszone żadne skutki uboczne.

Pacjent musi zostać poinformowany o istnieniu potencjalnych działaniach niepożądanych, związanych z niniejszym wyrobem, które mogą wystąpić natychmiast lub dopiero po pewnym czasie. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia skutków ubocznych, należy przede wszystkim zwrócić się do chirurga/lekarza o wysokich kompetencjach i kwalifikacjach w dziedzinie medycyny estetycznej. Częstość występowania działań niepożądanych, takich jak drobne zasinienia, siniaki (krwiaki podskórne), obrzęki, infekcje, zaczerwienienia lub niewielkie krwawienia, po zabiegu z użyciem kwasu hialuronowego jest prawie porównywalna jak do zabiegów z innymi wypełniaczami. Niektórzy pacjenci, mogą skarżyć się również na uczucie ciepła i napięcia w miejscu wstrzyknięcia. Jednak, te objawy wtórne można złagodzić poprzez przyłożenie lodu do obszaru poddanego zabiegowi. Zazwyczaj objawy te ustępują po krótkim czasie. Wystąpienie poważniejszych niepożądanych działań, niż te wymienione powyżej, jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak wystąpią, pacjent musi natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lekarz zobowiązany jest do dopilnowania, aby pacjenci poinformowali go o wszelkich działaniach niepożądanych jakie wystąpiły u nich po zabiegu.

PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI.

SPOSÓB TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA

Wyrób KARISMA transportować i przechowywać w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nieprzekraczającej 25°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i innych źródeł ciepła. Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z wyrobem.

OPAKOWANIE

Każde opakowanie zawiera:

- 1 ampulki-strzykawkę szklaną o pojemności 1 ml lub 2 ml;
- 2 igły w rozmiarze 27G x 122";
- 1 instrukcję używania;
- 2 etykiety umożliwiające identyfikację pacjenta.

METODY UNIESZKODLIWIANIA

Zabrania się uwalniania do środowiska.

Zużyty wyrób utylizować jako odpad medyczny.

WYTWÓRCA

Taumedika S.r.l. Via Monte Giberto 33 - Roma

SYMBOLE STOSOWANE W OZNAKOWANIU

Konieczność zapoznania się z instrukcją używania

Nie sterylizować ponownie (Nie restrylizować)

Sterylna i ciepla płynu. Zawartość strzykawki została wysterylizowana parą wodną.

Wyrób wysterylizowany przy pomocy tlenu etylenowego.

Przechowywać w temperaturze od +2°C do +25°C

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Wyrób przeznaczony do jednorazowego użycia (do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu).

Chronić przed światłem słonecznym.

Wytwórca.

LOT - Numerseni.

Termin ważności (Użyć do daty).

Chronić przed wilgocią.

Ostrzeżenie.

CE 0477