

ELASTY

Steril, absorberbar, intradermal, viskoelastisk dermal filler med kryssbundet hyaluronsyre
DETTE PRODUKTET ER STERILISERT OG ER ET ENGANGS MEDISINSK UTSTYR. MÅ IKKE GJENBRUKES.

Steril, absorberbar, intradermal, viskoelastisk dermal filler (Elasty) er en transparent, viskøs, biologisk nedbrytbar og stabilisert kryssbundet hyaluronsyre fremstilt ved bakteriell fermentering. Elasty leveres i en engangssprøyte av glass for injeksjon i dyp dermis. Innholdet i sprøyten steriliseres ved hjelp av fuktig varme. Sprøyten er utstyrt med en stampeletning, fingerstøtte og stempelstang. Sprøyten er pakket i en blisterpakning sammen med en engangsnål som er sterilisert med etylenoksid.

En preklinisk vurdering ved Chung-Ang University over ett år viste at produktet forblir implantert i menneskelig hudvev i minst 6 måneder og forventes å være fullstendig biologisk nedbrytbar i kroppen innen ett år etter implantasjon.

Sammensetning

- Kryssbundet hyaluronsyregel (24 mg/mL)
- En sprøyte inneholder 1,0 mL

Tiltenkt bruk / Indikasjoner

Steril, absorberbar, intradermal, viskoelastisk dermal filler (Elasty) brukes til injeksjon i dyp dermis for å korrigere volumtap, HIV-indusert lipoatrofi og forbedre ansiktskonturer ved vevstap forårsaket av ulykker eller sykdommer.

Kontraindikasjoner

1. Skal ikke brukes hos pasienter med alvorlige allergier eller anafylaktisk historie.
2. Skal ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet for natriumhyaluronat.
3. Inneholder spor av grampositive bakterieproteiner og skal ikke brukes av pasienter med allergi mot slike stoffer.
4. Skal ikke brukes hos pasienter med blødningsforstyrrelser.

Forsiktighetsregler

- Må ikke injiseres i blodårer, da dette kan føre til vaskulær okklusjon, iskemi og nekrose.
- Skal ikke brukes nær øynene der huden er tynn, da det er risiko for blindhet ved injeksjon i blodårer.
- Skal ikke brukes hos pasienter med blødningsforstyrrelser eller de som bruker blodfortynnende medisiner.
- Må ikke steriliseres på nytt eller blandes med andre produkter før injeksjon.
- Skal kun administreres av en lege med tilstrekkelig opplæring i bruk av produktet.
- Pasienten skal informeres om indikasjoner, forventede resultater, forholdsregler og potensielle bivirkninger.
- Kunnskap om behandlingsstedets anatomi er avgjørende for å unngå skader på blodårer eller andre sårbare strukturer.
- Sikkerhet og effekt ved leppeforstørrelse er ikke fastslått.
- Skal ikke brukes i områder med aktiv sykdom som betennelse, infeksjon eller svislster.
- Hos pasienter med tidligere herpesutbrudd kan injeksjon utløse et tilbakefall.
- Skal ikke brukes hos pasienter med tendens til keloid-dannelse, hyperpigmentering eller hypertrofiske arr.
- Injeksjon kan medføre risiko for infeksjon – aseptisk teknikk må følges.
- Særlig forsiktighet kreves ved injeksjon nær permanente implantater.
- Pasienter som bruker blodfortynnende medisiner kan ha økt risiko for blåmerker eller blødninger ved injeksjonsstedet.
- Pasienter med urealistiske forventninger er ikke egnede kandidater for behandling.
- Produktet må ikke brukes dersom emballasjen er skadet.

Bivirkninger

Pasienter skal informeres om mulige bivirkninger, både umiddelbare og forsinkede, inkludert:

- **Vanlige reaksjoner:** Inflammasjonsreaksjoner (rødhet, hevelse, kløe eller ømhet) som kan vare opptil en uke.
- **Sjeldnere reaksjoner:** Allergiske reaksjoner, dannelse av knuter på injeksjonsstedet, vevsnekrose, abscessdannelse og alvorlige overfølsomhetsreaksjoner.
- **Andre bivirkninger:** Blåmerker, misfarging, asymmetri, migrasjon av filleren, alvorlig smerte, sårdannelse, hudatrofi og i sjeldne tilfeller vaskulær okklusjon eller slag.
- Pasienter som har fått COVID-vaksinasjon kan oppleve midlertidig hevelse rundt injeksjonsstedet.

Forberedelse før bruk

1. Kontroller at emballasjen ikke er skadet. Ikke bruk produktet hvis pakken er ødelagt.
2. Sjekk utløpsdatoen på pakken. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
3. Kontroller at sprøyten ikke inneholder fremmedlegemer eller luftbobler.
4. Vask hendene grundig og bruk sterile hansker før bruk.
5. Les bruksanvisningen nøye.

Montering av nål på sprøyte

1. Fjern sprøyten beskyttelseshette og nålens beskyttelseshette.
2. Koble nålens hub til sprøyten luer-lås og både trykk og vri forsiktig for å sikre tett forbindelse.
3. Fjern nålens beskyttelseshette før bruk.

Bruksprosedyre

1. Rengjør behandlingsområdet grundig med et egnet antiseptisk middel.
2. Åpne produktets emballasje og ta ut den ferdigfylte sprøyten.
3. Koble til den sterile nålen som følger med.
4. Injiser sakte en passende mengde avhengig av behandlingsområdet. Injeksjonsdybde og metode bestemmes av legen.
5. Etter injeksjonen masseres området forsiktig for å fordele produktet jevnt.

Interaksjoner med andre medisiner

- Hyaluronsyre kan være inkompatibel med ammoniumforbindelser som benzalkoniumklorid. Unngå kontakt med slike stoffer.
- Sikkerhet ved bruk sammen med andre fillerprodukter er ikke bekreftet.

Ved uønskede bivirkninger eller spørsmål skal pasienten kontakte behandlende lege eller produsenten/distributøren.

 Nål (2 X 27G) / Nålinformasjon	 Oppbevares utenfor sollys	 Sluttproduktinformasjon	 CE-merket og identifikasjon nummer av produktet
 Sterilisert med EO-gass (nål)	 Oppbevares i følgende tempera	 Ikke gjenbrukbar	 Produsert av
 Ikke re-steriliser nålen	 Forsiktig	 Bruk innen	 Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet
 Ikke bruk nålen igjen	 Holdes tørr	 Sterilisert ved bruk av damp (REVOLAX™ DEEP med Lidokair)	 Autorisert representant i EU
 CE-merket og identifikasjonsnummer av produktet (nål)	 Produktnummer	 Se bruksanvisningen	
	 Viktig, se instruksjonene før bruk		