

EVOLUTHA

Fyll- og modelleringsløsning for den dermale matriksen basert på hyaluronsyre, aminosyrer og kolin

Beskrivelse

EVOLUTHA er et injiserbart, sterilt og pyrogenfritt medisinsk utstyr til bruk for intradermal mikroinjeksjon. Produktet brytes sakte ned etter implantasjon.

Sammensetning

- Natriumsalt av hyaluronsyre
- Kolinbitartrat
- Glysin
- L-serin
- L-alanin
- L-prolin
- L-lysin hydroklorid
- L-cystein
- Natriumklorid
- Fosfatbuffersystem
- Sterilt vann til injeksjon (WFI)

Innhold i pakken

- 3 hetteglass à 5 ml til intradermal bruk
- Bruksanvisning
- Selvklebende etiketter for sporbarhet
- Implantatkort
- Instruksjoner for bruk og korrekt utfylling av implantatkort

Indikasjoner

EVOLUTHA er indisert for forebygging og behandling av hud- og epidermissskader som pigmentering og dehydrering.

Bruksanvisning

1. Desinfiser behandlingsområdet grundig med jodopovidon eller et desinfeksjonsmiddel som inneholder klorheksidin.

2. Fjern hele forseglingen.
3. Stikk sprøytespissen gjennom gummiproppen og trekk opp innholdet.
4. Injisjer passende mengde i det øvre hudlaget (dermis).

Dosering

Maksimal anbefalt dose er 5 ml per behandlingsøkt.

Behandlingsintervall

Én behandling hver 30. dag.

Forsiktighetsregler

- Kun kvalifisert medisinsk personell skal administrere EVOLUTHA intradermalt.
 - Innhent informert samtykke fra pasienten før behandling.
 - Gå gjennom pasientens sykehistorie, forklar indikasjoner, mulige resultater, kontraindikasjoner og bivirkninger, og gi råd for tiden etter behandling.
 - Unngå bruk av acetylsalisylsyre (aspirin) og vitamin C i uken før injeksjon.
 - Følg aseptiske prosedyrer nøye.
-

Advarsler

- Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.
 - Ikke bruk om pakningen er skadet, åpnet eller lagret feil.
 - Engangsprodukt – må ikke gjensteriliseres eller brukes på flere pasienter.
 - Uåpnet hetteglass må brukes umiddelbart og kastes etter bruk.
 - Ikke bruk med ammoniumforbindelser (f.eks. benzalkoniumklorid).
 - Gjenbruk kan føre til tap av sterilitet og alvorlige helsekonsekvenser.
-

BEST CONNECTION

Kontraindikasjoner

EVOLUTHA skal ikke brukes:

- Samtidig med kjemisk peeling, laser eller dermabrasjon (legen bestemmer intervall).
 - I blodårer.
 - Hos pasienter med hypertrofiske arr.
 - Ved infeksjon eller inflammasjon (f.eks. akne, herpes, dermatitt).
 - Hos pasienter med streptokokksykdom, autoimmune sykdommer eller som mottar immunterapi.
 - Ved allergi mot hyaluronsyre eller noen av komponentene.
 - Ved hudsykdom eller hudforandringer.
 - Hos gravide, ammende eller barn.
-

Bivirkninger

Rapporterte bivirkninger inkluderer:

- Rødhet, hevelse, kløe og/eller smerte på injeksjonsstedet, som vanligvis går over innen en uke.
- Misfarging på injeksjonsstedet.
- Sjeldne tilfeller av glabellær nekrose, abscesser, granulomer og overfølsomhetsreaksjoner.

Pasienten skal kontakte lege dersom bivirkninger varer mer enn én uke, eller ved nye symptomer.

BEST CONNECTION

Oppbevaring

- Oppbevares ved 2–30 °C.
- Beskyttes mot sollys.
- Må ikke fryses eller varmes.

Produsent:

Italfarmacia s.r.l.

Via di Tor Sapienza 7, 00155 Roma

CE 0373 – Laget i Italia

Siste revisjon av pakningsvedlegg: 02/2024

•

	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		

BEST CONNECTION