

## MARCHIO®

**3,2% - 16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)/1 ml hyaluronsyre natriumsalt**

**3,2% - 32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)/2 ml hyaluronsyre natriumsalt**

Medisinsk utstyr for intradermal bruk

Sterilt - engangsprodukt.

### BESKRIVELSE

Hyaluronsyre (HA) er et polysakkarid som er naturlig tilstede i menneskekroppen, hvis hovedfunksjon er å opprettholde riktig hydrering av vevet, takket være den naturlige evne til å binde store mengder vann.

Natriumsaltet av HA dannes fra gjentatte disakkaridenhetskjeder av N-acetylglukosamin og natriumglukuronat, og er en nøkkelkomponent i den ekstracellulære matrisen til de fleste vev, inkludert huden. **MARCHIO** består av en bufret fysiologisk løsning av HA med høy molekylvekt (H-HA) og lav molekylvekt (L-HA).

HA med høy og lav molekylvekt som brukes i enheten oppnås gjennom fermentering, og har ikke gjennomgått noen kjemiske endringsprosesser; dette resulterer i en utmerket toleranse for produktet.

Videre interagerer HA-kjedene med forskjellig molekylvekt i **MARCHIO**, takket være en spesifikk og patentert behandling av løsningen (*NAHYCO® Hybrid Technology*), med hverandre, og gir **MARCHIO** unike reologiske egenskaper, slik at man kan administrere, med samme mengde viskositet av løsningen, høyere konsentrasjoner av HA.

Formuleringen basert på HA med forskjellig molekylvekt inneholdt i **MARCHIO** er basert på **Hydrolift® Action**-systemet, den innovative tilnærmingen som tar sikte på å motvirke den fysiologiske reduksjonen av HA i huden, gjenopprette hydrering, elastisitet og tone, og synergistisk assosiere dyptvirkende hydrering til den mekaniske effekten av å løfte huddepresjonen.

### ANVENDELSESOMRÅDE

**MARCHIO** er indikert for voksne av begge kjønn for en korrigerende/fyllende virkning av naturlige og induerte huddepresjoner.

**MARCHIO** griper inn i hudens fysiologiske prosess med reduksjon av hudhydreringen og endring av elastiske fibre og kollagenfibre i dermis, med tap av fasthet og hudtone, som ved overdreven dehydrering, vektreduksjon og aldring, med tilhørende tap av endogen HA.

De viskoelastiske og fuktighetsgivende egenskapene til HA, kombinert med muligheten for å opprettholde denne HA på tilstrekkelige nivåer i hudvevet, tillater rehydrering av selve vevet og tillater å skape optimale forhold for å fremme remodellering av hudvev med påfølgende korrigerende effekt av skader, som for eksempel ved arrdannelse i huden.

Den intradermale administreringen av **MARCHIO** gjør det derfor mulig å gjenopprette den fysiologiske mengden HA i det behandlede vevet, og oppnå en fordel for huden.

## INDIKASJONER

**MARCHIO** er indikert

- for behandling av ansiktet og halsen for remodelering av slapphet
- i prosessen med å reparere hudvevet, i tilfeller av aknearr.

## BEFOLKNING OG TILTENTE BRUKERE

**MARCHIO** er indikert for voksne av begge kjønn og administreres ved intradermal injeksjon, utelukkende utført av kvalifisert personale.

**MARCHIO ER RESEPTBELAGT.**

## SAMMENSETNING

**MARCHIO** består av 1 ferdigfylt sprøyte med 1 eller 2 ml oppløsning, som inneholder:

SPRØYTEVOLUM	1 ml	2 ml
<b>FUNKSJONELL KOMPONENT</b>		
HYALURONSYRE NATRIUMSALT	16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA)	32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA)
<b>ANDRE KOMPONENTER</b>		
NATRIUMKLORID	8,000 mg	16,000 mg
NATRIUMFOSFAT	0,205 mg	0,410 mg
VANN TIL INJISERBAR FORBEREDELSE	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

## DOSERING

Det anbefales å gjennomføre en innledende syklus på to behandlingsøkter, med et intervall på 30 dager mellom hverandre, eventuelt etterfulgt av vedlikeholdsøkter hver 2. måned. Imidlertid foreslås det å evaluere det spesifikke bruksprotokollet for **MARCHIO** i henhold til graden av pasientens aldring.

## TILGJENGELIGE FORPAKNINGER

**MARCHIO** er tilgjengelig i pakninger med 1 ferdigfylt sprøyte, med 2 nåler 29G x ½"(0,33 x 12 mm), i følgende volumer:

## IFU - HiLow hyaluronic acid sodium salt for intradermal use – Kit February 2023

- Ferdigfylt sprøyte à 1 ml (16 mg (H-HA) + 16 mg (L-HA) hyaluronsyrenatriumsalt i 1 ml saltvannbufret natriumklorid);
- Ferdigfylt sprøyte à 2 ml (32 mg (H-HA) + 32 mg (L-HA) hyaluronsyrenatriumsalt i 2 ml saltvannbufret natriumklorid).

Innholdet i sprøyten er sterilt og pyrogenfritt.

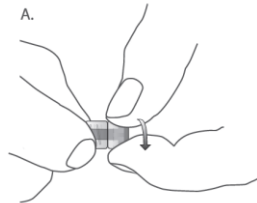
Ampulle - sprøyte sterilisert med fuktig varme

Nål: CE 0197; Produsent: Terumo Europe N. V. – Interleuvenlaan 40 – 3001 Leuven, Belgia

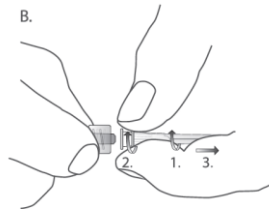
Nål sterilisert med etylenoksid.

### BRUKSANVISNING

- Løsne forsiktig korken på sprøyten mens du holder «Luer Lock»-låsen fast mellom fingrene. Pass særlig på at du unngår kontakt med åpningen (figur A)



- Mens du holder låsekragen «Luer Lock» tett mellom fingrene, sett inn 29 G nålen som du finner i produktforpakningen i låsekragen på sprøyten og skru godt igjen, til du føler et lett trykk, slik at du garanterer en lufttett lukning og at det ikke er mulig at væsken kan lekke ut under innføringen (figur B).



- Injisjer **MARCHIO** ved romtemperatur og under strengt aseptiske forhold.

### Foreslåtte injeksjonsteknikker

#### Ansikt:

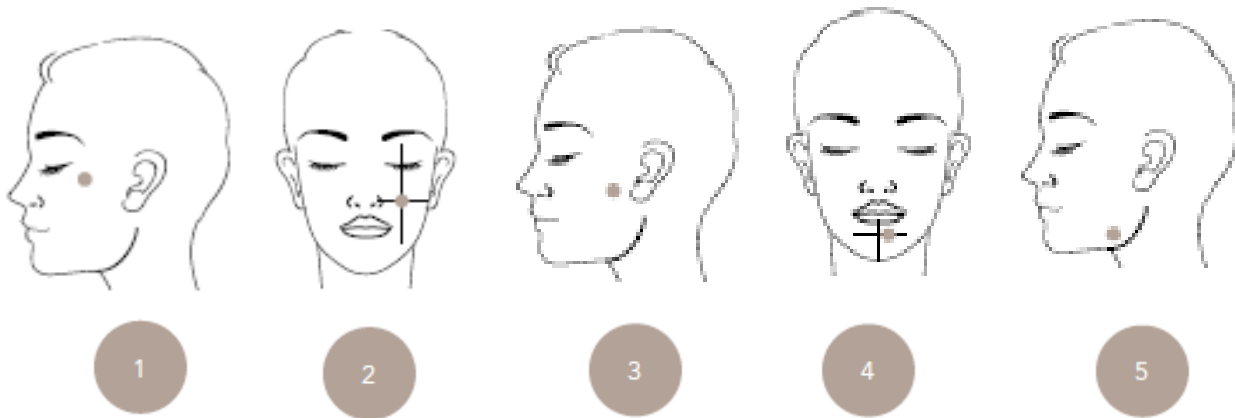
For behandling av malar- og sub-malarområdet foreslår vi identifisering av 5 punkter (Bio Aesthetic Point) for intradermal administrering av **1 eller 2 ml MARCHIO**. Indikasjonene gitt under, i forbindelse med injeksjon

skjemat i Figur 1, er ment som generelle forslag, som skal tilpasses den enkelte pasients spesifikke behov og ansiktsmorfologi.

Identifikasjon av injeksjonspunktene:

- 1) Zygomatisk fremspring: Sørg for at du er minst 2 cm unna øyets ytre kant.
- 2) Nesevinge:
  - tegne en forbindelseslinje mellom nesevingen og tragus
  - tegne en vinkelrett linje fra pupillens midtlinje
  - finn injeksjonspunktet i skjæringspunktet mellom de to linjene
- 3) Tragus: Pass på at du er 1 cm foran den nedre kanten av tragus.
- 4) Hakepartiet:
  - tegne midtlinjen på haken
  - ved en tredjedel av denne linjen tegner du en vinkelrett linje
  - fra skjæringspunktet, flytte 1,5 cm mot labialkommissuren for å finne injeksjonspunktet
- 5) Underkjevens vinkel: 1 cm over underkjevens vinkel.

Figur 1



Injiser 0,2 ml produkt med bolusteknikk på nivå med dermis/underkutan.

Masser lett på injeksjonspunktene.

Denne injeksjonsteknikken gjør det mulig å la **MARCHIO** virke der huden ser slapp ut og med tap av turgor og hudtone. Handlingen er konsentrert i noen få anatomisk mottakelige punkter av et definert volum av oppløsningen, som gradvis vil spres gjennom mellomrommene, og gir en varig oppfriskning til hele det malare og sub-malare området.

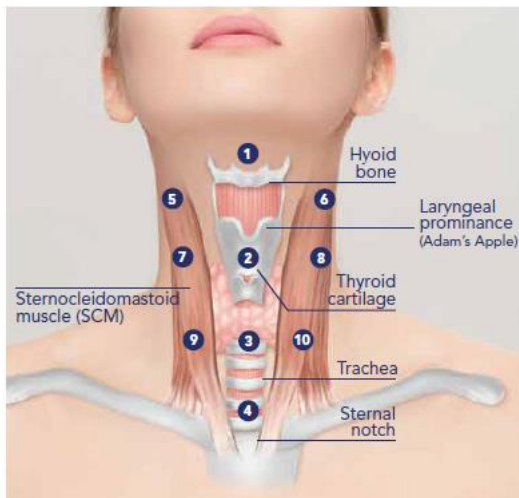
### Hals:

For behandling av halsområdet foreslår vi identifisering av 10 punkter (Bio Aesthetic Point) for administrering av **1 eller 2 ml MARCHIO**. Indikasjonene gitt under, i forbindelse med injeksjon i Figur 2, er ment som generelle forslag, som skal tilpasses den enkelte pasients spesifikke behov og halsmorfologi.

### Identifikasjon av injeksjonspunktene:

- 1) Midtlinje: midt mellom kanten av haken og hyoidbenet
- 2) Halvveis mellom adamseplet og skjoldbruskbrusken
- 3) Halvveis mellom hyoidbrusken og brystbenets manubrium
- 4) Toppen av brystbenets manubrium
- 5-6) Under underkjevens vinkel 0,5 cm fra den mediale kanten av SCM
- 7-8) På den horisontale aksene til punktet 2 ved 0,5 cm fra den mediale kanten av SCM
- 9-10) På den horisontale aksene til punktet 3 ved 0,5 cm fra den mediale kanten av SCM

Figur 2



Injiser 0,2 ml produkt med bolusteknikk på nivå med dermis.

Masser lett på injeksjonspunktene.




Denne injeksjonsteknikken gjør det mulig å la **MARCHIO** virke der huden ser slapp ut og med tap av fylde og hudtone. Handlingen er konsentrert i noen få anatomisk mottakelige punkter av et definert volum av oppløsningen, som gradvis vil spres gjennom mellomrommene, og gir en varig oppfriskning til hele nakkeområdet.

### Etter behandlingen:

Etter behandlingen skal legen fylle ut og gi pasienten implantatkortet, som finnes på første side av bruksanvisningen som ligger i pakken.

#### Instruksjoner for utfylling av implantatkortet

Fyll ut feltene merket med følgende symboler med informasjonen som er angitt:

	Pasientnavn eller ID
	Dato for behandling
	Navn og adresse på helseinstitusjonen Navn på legen som har utført behandlingen

### ADVARSLER

- Innholdet i den forhåndsfylte sprøyten er sterilt. Sprøyten er pakket i en forseglet blisterpakning.
- Den utvendige overflaten av sprøyten er ikke steril.
- Ikke bruk **MARCHIO** etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.
- Ikke bruk **MARCHIO** hvis pakningen er åpen eller skadet fordi steriliteten kan bli kompromittert.
- Injeksjonsstedet må være på frisk hud.
- Skal ikke brukes av gravide eller ammende kvinner.
- Må ikke brukes til pasienter med autoimmune sykdommer.
- Ikke injiser vaskulært, i muskler, sener eller for brystforstørrelse.
- Ikke bland med andre produkter.
- Ikke injiser inn i områder der inflammatoriske prosesser er tilstede.
- Må ikke steriliseres på nytt. Enheten er kun beregnet for engangsbruk.
- Må ikke brukes på nytt for å unngå kontaminering.
- Oppbevares ved en temperatur under 25°C og langt fra varmekilder. Må ikke fryses.
- Når **MARCHIO** er åpen må produktet brukes straks og kasseres etter bruk.
- **MARCHIO** er egnet for voksne pasienter.
- Oppbevares utenfor barns rekkevidde.
- Bruk ikke **MARCHIO** ved kjent overfølsomhet eller allergier mot produktets komponenter.
- Eventuell forekomst av luftbobler har ingen innvirkning på produktets egenskaper.
- Etter injeksjonen og i de påfølgende 3-5 dagene, råd pasienten til å unngå at det behandlede området utsettes for UV-stråler, og det anbefales å beskytte det behandlede området med solkrem med total beskyttelse.

### FORHOLDSREGLER FOR BRUK

Ikke bland **MARCHIO** med desinfeksjonsmidler som kvaternære ammoniumsalter eller klorheksidin da det kan dannes et bunnfall.

### **INTERAKSJONER**

Til dags dato har det blitt utført in vitro-studier for å identifisere eventuelle inkompatibiliteter og/eller interaksjoner mellom **MARCHIO** og Platelet Rich Plasma (PRP). De oppnådde resultatene viser at PRP ikke modifierer den reologiske oppførselen til natriumhyaluronat.

Det er ingen kjente interaksjoner mellom **MARCHIO** og andre legemidler/behandlinger.

Ikke desto mindre, i tilfelle terapi og/eller bruk av medikamenter samtidig med behandlingen, kontakt legen din for mer informasjon.

### **BIVIRKNINGER**

Den ekstradermale infiltrasjonen av **MARCHIO** kan lokalt forårsake uønskede effekter.

Mens du bruker **MARCHIO**, kan symptomer som smerte, varmfølelse, kløe, svie, rødhet, blåmerken, ødem eller hevelse vises på injeksjonsstedet. Disse sekundære hendelsene kan lindres ved å påføre is på det behandlede området. De forsvinner vanligvis etter kort tid.

Legen må forsikre seg om at pasientene informerer ham eller henne om eventuelle uønskede bivirkninger som måtte oppstå under behandlingen.

Informerer produsenten eller kompetente myndigheter i tilfelle av ulykker.

### **OVERDOSERING**

Følg doseringen som er angitt og hvis du opplever bivirkninger relatert til en overdose, kontakt legen din eller nærmeste sykehus.

### **KONTRAINDIKASJONER**

**MARCHIO** må ikke brukes sammen med laseroverflatebehandling og middels til dypere peeling.

Gyldighet: 36 måneder.

Utløpsdatoen indikerer den maksimale gyldigheten av det medisinske utstyret, og henviser til produkt i uskadet pakning og som har vært korrekt oppbevart.

### **DATO FOR SISTE REVISJON AV PAKNINGSVEDLEGG**

Februar 2023

### **KASSERING**

Produktet må ikke kastes i miljøet etter bruk. Følg lokale forskrifter for avhending av produktet.

På følgende lenke kan du laste ned sammendraget knyttet til sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for det medisinske utstyret:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>






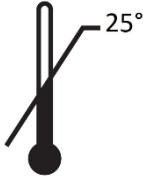



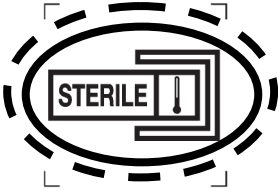

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>






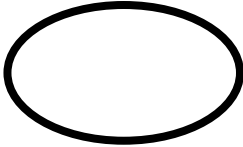
**PRODUSENT:**

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 LODI - ITALIA

info@ibsaderma.com

 <p>0477</p>	 <p>Se bruksanvisningen</p>	 <p>Brukes innen...</p>	 <p>Lott</p>
 <p>Engangsprodukt</p>	 <p>Oppbevaringstemperatur</p>	 <p>Sterilisert med fuktig varme</p>	 <p>Må ikke steriliseres på nytt</p>
 <p>Må ikke brukes hvis pakningen er skadet</p>	 <p>Det medisinske produktet inneholder en steril væskebane som har blitt sterilisert med fuktig damp. Dessuten indikerer den at det finnes en enkelt steril barriere lukket inne i en beskyttende forpakning</p>	 <p>Sterilisert med etylenoksid</p>	<p>Utl. Utløpsdato</p>

 <p>Medisinsk utstyr</p>	 <p>Produksjonsdato</p>	 <p>Obs! Les advarslene nøye</p>	 <p>Unik identifikator for det medisinske utstyret</p>
 <p>Produsent</p>	 <p>Enkelt, sterilt barrieresystem</p>		