

Bruksanvisning for Jalupro Super Hydro

JALUPRO® - SUPER HYDRO

INJEKTABELT FOR INTRADERMAL IMPLANT

Produktet er kun ment for bruk av medisinsk personale.

Ikke bruk til andre formål enn de som er angitt i denne pakningsvedlegget.

SAMMENSETNING

Natriumhyaluronat med høy og lav molekylvekt, glysin, L-prolin, L-leucin, lysinhydroklorid, L-alanin, L-valin, L-argininhydroklorid, acetyl-dekapeptid 3, oligopeptid 24, acetyl-tetrapeptid 5, bufferfosfat, vann for injeksjon.

BESKRIVELSE

Jalupro® er en injiserbar løsning, sterilt, re-adsorberbart, som virker som en midlertidig fyllstoff og støtter gjenoppretting av fysiologiske forhold for elastisitet og midlertidig volum ved å erstatte det ved hjelp av vekst av myke vev.

Produktet virker som et vevsmiddel som kan brukes for å minimere synlige hudrynker og skrukker.

BRUKSOMRÅDE

Jalupro® er et medisinsk hjelpemiddel produsert i samsvar med EØS-direktiv 93/42 MDD.

Det er indikert for behandling av hudfeil og depresjoner forårsaket av rynker og arr.

Det kan brukes samtidig med fysiske eller kjemiske behandlinger som peeling, laserterapi og dermabrasjon.

PAKNING

Pakningen inneholder:

- En glasssprøyte, engangsbruk, apyrogen, som inneholder 2,5 ml natriumhyaluronat, sterilt gel, aminosyrer og peptider.
- Pakningen inneholder ikke nåler.

VIRKEMÅTE

Jalupro® er et implantat med medisinsk formål for korrigering av hudimperfeksjoner og defekter.

Det er et gel for hudimperfeksjoner av mild til moderat alvorlighetsgrad. Det injiseres i huden for å kompensere for den intercellulære matriksen og øke volumet i hudområder som er anatomisk deprimert, og favoriserer normaliseringen av imperfeksjonene. De mer markerte defektene reduserer effekten og varigheten betraktelig.

BRUKSANVISNING

Pakningen inneholder en forfylt sprøyte med 80 mg sterilt gel av natriumhyaluronat med aminosyrer og peptider. Bruk en steril nål med standard luer-lock og normaliserte tilkoblinger.

Valg av nål bestemmes av legen som utfører implantasjonen, i henhold til den valgte teknikken. En 29G nål anbefales.

Fjern sprøyten fra beholderen, skru av gummihetten på sprøyten og påfør nålen. Ta nålen med beskyttelse, fest den til enheten og fjern beskyttelsen rett før produktet brukes.

FORHOLDSREGLER

Før implantasjonen er det nødvendig å sterilisere området som skal behandles, og en bedøvelseskrem kan påføres 30 minutter før inngrepet, eller i henhold til legens anbefaling.

Etter injeksjon kan en lett massasje være nødvendig for å forme det behandlede området.

Mengden materiale som trengs for behandlingen varierer i henhold til områdets bredde og dybde.

Det anbefales å injisere produktet i den dype dermis for å forhindre rødhet og hevelse og minimere smerte.

Unngå å bruke for mye produkt, og injeksjonen bør gjøres langsomt.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindisert ved kjent hypersensitivitet for komponentene.

Brukes ikke ved hudirritasjon og/eller inflammatoriske prosesser på området som skal behandles.

Brukes ikke i pasienter med blodkoagulasjonsforstyrrelser.

BIVIRKNINGER

Ingen kjente bivirkninger eller overdoseeffekter.

Lokale reaksjoner som rødhet eller kløe kan forekomme og løses normalt spontant på kort tid (maksimalt to dager).

Mer sjeldne reaksjoner kan være infeksjoner forårsaket av behandlingstypen, teknikken eller miljøforholdene.

ADVARSLER

- Hold produktet unna varmekilder, og ikke fryse det.
- Ikke bruk hvis pakningen er åpen eller skadet.
- Ikke gjensteriliser.
- Ikke bruk etter utløpsdato.
- Oppbevar produktet utenfor barns rekkevidde.

ADVARSLER FOR LEGEN

Legen bør utføre en grundig anamnese for å sikre at det ikke er noen kontraindikasjoner før behandlingen.

Legen skal informere pasienten om administrasjonsmetoder, advarsler, forholdsregler, mulige reaksjoner og potensielle bivirkninger før behandlingen påbegynnes.

DOSERING OG ADMINISTRASJON

Doseringen er valgfri for legen og avhenger av pasientens generelle tilstand og vurdering.

Gjenta behandlingen ikke før etter tre dager.

Behandlingen skal utføres i samsvar med teknikk og aseptiske prosedyrer for denne typen administrasjon.

Gjenta behandlingen hver uke i fire/seks påfølgende applikasjoner, eller med en annen frekvens i henhold til legens valg.

Behandlingen kan gjentas etter legens vurdering.

AVHENDING

Ikke kast produktet i miljøet.

Ubrukt produkt skal kastes som medisinsk avfall.

	Nål (2 X 27G) / Nålinformasjon		Oppbevares utenfor sollys		Sluttproduktinformasjon		CE-merket og identifikasjon nummer av produktet
	Sterilisert med EO-gass (nål)		25°C 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		