

Bruksanvisning for Kamilane Shine

BESKRIVELSE

Dette produktet er et sterilt medisinsk utstyr bestående av mikroperler med kryssbundet hyaluronsyregel. Hyaluronsyre har god biokompatibilitet og høy affinitet for vannmolekyler, men er et løselig polymer som raskt brytes ned og fjernes når det injiseres i normal hud. **Produktnavn:** Steril, absorberbar kombinasjon av niacinamid, hyaluronsyre med både lav og høy molekylvekt, samt PDRN. **Bruksanvisning og forsiktighetsregler:** Se vedlagte bruksanvisning **Innhold:** 1 sprøyte, 2 nåler i størrelse 31G. Distribuert av Best Connection AS

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER

Produktet er utviklet for å gjenopprette volum ved ansiktslipoatrofi.

1. **Tiltent bruker:** Kirurg (eller spesialist med medisinsk opplæring i bruk av produktet)

2. **Pasientgruppe:**

- Alder: Menn og kvinner over 20 år
- Vekt: 5 kg – 250 kg
- Helse: Skal ikke brukes på pasienter med pacemaker, aktive implanterbare medisinske enheter eller gravide
- Nasjonalitet: Ingen begrensning
- Pasienttilstand: Ikke relevant med mindre pasienten er urolig eller ikke samarbeider

3. **Bruksmiljø:**

- Operasjonsrom
- Renset behandlingsrom på sykehus eller klinikk

4. **Produktets varighet:** Minimum 3 måneder

4. KONTRAINDIKASJONER

- Bruk anbefales ikke til pasienter med autoimmune bindevevssykdommer.
- Kontraindisert ved infiserte eller ikke-vaskulariserte kirurgiske områder, med mindre det er spesifikt foreskrevet av lege.
- Pasienter bør unngå NSAIDs (inkludert aspirin) i to uker før behandling.
- Unngå bruk av tilleggsmedier som kan forårsake betennelse på behandlingsstedet.
- Skal ikke brukes for korreksjon av øyepartiet eller glabella.
- Skal ikke brukes av pasienter som har fått NSAIDs, blodplatehemmere, antikoagulantia eller immunsuppressive legemidler.
- Skal ikke brukes av pasienter med allergiske sykdommer, autoimmune tilstander, sarkoidose eller Osler's endarteritt.
- Skal ikke brukes på gravide eller ammende kvinner.
- Skal ikke brukes på barn eller ungdom.
- Skal ikke injiseres i epitelvev.

5. GENERELLE ADVARSLER

- Ikke bruk produktet på områder som nylig er behandlet med andre fillere, eller der tidligere fillere ikke er fullstendig absorbert.
- Ikke bruk produktet på andre områder enn ansiktet (f.eks. bryst).
- Ikke injiser produktet i sener, muskler, ben eller blodårer.
- Unngå overforbruk av produktet.
- Ikke bruk hos personer med kjent overfølsomhet for hyaluronsyre eller andre ingredienser i produktet.
- Skal ikke brukes på betent eller infisert hud.
- Skal ikke kombineres med laser, kjemisk peeling eller hudsliping.
- Langtidseffekten og sikkerheten ved bruk av produktet er dokumentert gjennom kliniske studier.
- Det anbefales å vente ca. 6 måneder før eventuell re-behandling.
- Kontroller alltid produktets utseende før bruk. Ved synlig skade eller avvik, må det ikke brukes.
- Nålen og sprøyten skal kontrolleres for skader før bruk. Ved skade må utstyret kasseres.
- Ved injeksjon skal trykket på stempellet være jevnt og langsomt.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdato.

6. BIVIRKNINGER

Lege skal informere pasienten om mulige kortsiktige og langsiktige bivirkninger.

Vanlige reaksjoner etter injeksjon:

- Rødhet, hevelse, blåmerker, ømhet, kløe, varmek følelse, tørrhet, irritasjon, hematom, indurasjon, knute, erytem, og smerte ved injeksjonsstedet. Dette kan vare i opptil én uke.
- Knutedannelse, misfarging eller manglende effekt rundt injeksjonsstedet kan forekomme.
- Det er rapportert tilfeller av: akne-liknende utslett, ikke-flytende knuter, pigmentforandringer, systemiske reaksjoner på infeksjon, migrering av implantat, immunsvær, malar-ødem og mer.
- Sjeldne, men alvorlige tilfeller inkluderer nekrose, abscess, granulomer og hypersensitivitetsreaksjoner i panneområdet etter injeksjon.
- Pasienten må informeres om risiko og oppfordres til å kontakte lege ved vedvarende symptomer eller ukjente bivirkninger.
- Alvorlige bivirkninger skal rapporteres til produsent eller forhandler.
- FDA MAUDE-rapporter inkluderer: allergisk reaksjon, bløddannelse, cellulitt, deformasjon, svimmelhet, ptose, vaskulær okklusjon, kapseldannelse, herpes, migrering, nummenhet, sår, arr, elveblest, synsproblemer, biofilm, feber, nerveskade, nevrologi.
- Vaksinasjon mot koronavirus etter behandling kan i enkelte tilfeller føre til forsinket inflammatorisk respons (DfR), som hevelse og betennelse i ansiktet. Pasienter må kontakte lege ved reaksjon.

7. FORHOLDSREGLER

- Dermal filler er pakket for **engangsbruk** til én pasient.
- **!** Ikke bruk om igjen. Ikke re-sterilisér. Ikke bruk dersom pakningen er åpnet eller skadet.
- Som med alle transkutane prosedyrer, er det en viss risiko for infeksjon.
- Sikkerheten ved bruk under **graviditet, amming** eller hos **barn** er ikke undersøkt.
- Skal brukes med forsiktighet hos pasienter som mottar **immunsuppressiv behandling**.



- Pasienter som bruker **blodfortynnende midler** (som NSAIDs eller aspirin) kan ha økt risiko for blåmerker eller blødning.
- Sikkerheten og effekten for bruk i **leppeforstørrelse** er ikke fastslått.
- Det finnes ingen langtidsstudier som viser om produktet kan forårsake kreft. Risiko for foster eller embryo er ukjent.
- Ved produkter uten nål, må kvalifisert lege velge riktig nålestørrelse (anbefalt: 23G normalvegg, 25G tynnvegg, 20G kanyler).
- Ved alvorlige bivirkninger må produsent og myndigheter varsles.

8. KVALITETSSIKRING

- Effektiviteten av steriliseringsprosessen er validert.
- Mikrobiologiske prøver tas årlig for å sikre fravær av bakterier og sopp.

9. BRUKSANVISNING

- Filler er beregnet for **subkutan injeksjon** for korreksjon av moderate til dype rynker og folder (f.eks. nasolabiale folder).
- Før behandling må pasienten informeres om indikasjoner, kontraindikasjoner, risiko og administrasjonsmetode.
- Medisinsk historie må avdekkes – særlig allergier.
- Området som skal behandles vurderes ut fra elastisitet og dybde. Fotodokumentasjon anbefales.
- Ved herpesutsatt område kan antiviral behandling vurderes.
- Lokalbedøvelse (topikal eller injiserbar) kan brukes.
- Behandlingsområdet vaskes med såpe og vann, og deretter desinfiseres.
- Injiser produktet jevnt mens nålen trekkes sakte tilbake.
- Bruk lineær tråtteknikk, punktinjekter eller kombinasjon.
- Ikke injiser for overfladisk – kan gi klumper og misfarging.
- Ikke overkorrigere – kun 100 % av ønsket volum.
- Etter injeksjon masseres området lett for jevn fordeling.
- Ved behov for ytterligere korreksjon, gjentas behandlingen etter 1–2 uker.
- Ved hevelse kan ispose brukes kortvarig.
- Pasienten må informeres om å kontakte lege ved reaksjoner eller bivirkninger.

10. LEVERANSE OG OPPBEVARING

- Leveres i ferdigfylt sprøyte for én pasient, klar til injeksjon.
- Nåler og kanyler følger med i steril emballasje.
- **Oppbevares mellom 1–25 °C** – må ikke fryses.
- Kort eksponering for romtemperatur påvirker ikke produktets holdbarhet.
- Utløpsdato står på pakken.
- Ikke bruk etter utløpsdato, ved skadet pakning eller tegn til forurensning

11. BRUKSANVISNING FOR NÅL

Representant i EU:
KTR Europe GmbH
 Mergenthalerallee 17, Eschborn, Hessen, 65760, Tyskland

Hvordan bruke nålen:

1. Kontroller at den indre pakningen er intakt før bruk.
2. Kasser nålen dersom pakningen er skadet.
3. Riv forsiktig opp pakningen for å eksponere koblingspunktet (hub).
4. Trykk og vri nålen med klokken på sprøyetuppen (eller kateteret) for å feste den sikkert og sikre tett tilkobling.

Advarsler:

- Dette er et **engangsprodukt – kun til engangsbruk!**
- Gjenbruk kan føre til biologisk forurensning og medføre alvorlig risiko.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdato.
- Dersom gjenbruk fører til alvorlige bivirkninger, skal produsent og relevante helsemyndigheter varsles.

 Nål (2 X 27G) / Nålinformasjon	 Oppbevares utenfor sollys	 Sluttproduktinformasjon	 CE 2292	CE-merket og identifikasjonsnummer 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	 EC REP	Autorisert representant i EU
 CE 0068		 LOT		Produktnummer
CE-merket og identifikasjonsnummer av produktet (nål)		 Viktig, se instruksjonene før bruk		Se bruksanvisningen