

Bruksanvisning for Karisma

PRODUKTET ER MENT FOR EKSKLUSIVT BRUK AV MEDISINSK PERSONELL.

BESKRIVELSE

KARISMA er et injiserbart, sterilt, re-absorberbart medisinsk hjelpemiddel basert på hyaluronsyre med tillegg av R-polypeptid alfa 1-kjede av kollagen, substanser som utgjør den ekstracellulære matrisen i dermis, som fremmer gjenoppretting av elastiske forhold på grunn av huddepresjoner forårsaket av aldring.

Kombinasjonen av de to stoffene bekjemper hudslapphet ved å skape en strammende effekt.

BRUKSOMRÅDE

KARISMA er indikert for å fylle små arr (f.eks. arr etter akne) og/eller posttraumatiske/surgicale arr, samt for midlertidig korreksjon av ansiktsdefekter forårsaket av hudaldring og/eller volumtap. Derfor er det egnet for de som ønsker å redusere hudimpereksjoner i ansiktet, leppene, redefinere konturene sine, eller hos dem med spesielt ustrukturert subkutant vev.

Det integreres perfekt i vevet, og korrigeringsene respekterer naturligheten i ansiktets og leppenes former.

Cellulær stimulering gjenoppretter fasthet og struktur i huden, med en gradvis, synlig og langvarig forbedring. Formuleringen, takket være tilstedeværelsen av hyaluronsyre med høy molekylvekt og i synergier med aminosyrekjeden R-polypeptid alfa 1, bekjemper hudslapphet ved å skape en strammende effekt.

SAMMENSETNING

Hyaluronsyre med høy molekylvekt, med tillegg av alfa 1-polypeptid R-kjede av kollagen og karboksymetylcellulose.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK / SPESIALE ADVARSLER

- Bruk de vanlige forholdsreglene ved intradermale infiltrasjoner.
- Som med alle perkutane behandlinger, kan bruken av produktet medføre risiko for infeksjon.
- Behandlingen kan føre til en lett stikkende følelse som forsvinner etter noen minutter.
- Det behandlede området kan vise reaksjoner som vanligvis er forbundet med injeksjonstram, som hevelse og erytem, som vanligvis går tilbake spontant innen noen timer etter behandlingen.
- Generelt er den tekniske ferdigheten til legen avgjørende for behandlingenes suksess.
- Enhver modifikasjon eller bruk av dette produktet, annet enn de bruksvilkårene som er definert i dette dokumentet, kan skade steriliteten og ytelsen, som da ikke lenger kan garanteres.
- Før behandlingen påbegynnes, anbefales det å informere pasienten om indikasjonene og kontraindikasjonene for selve enheten, dens inkompatibiliteter og mulige uønskede effekter

som kan forekomme.

- Før injeksjonen, desinfiser grundig området som skal behandles.
- Injiser sakte.
- Unnlatelse av å overholde disse forholdsreglene kan føre til risiko for nåleløsning og/eller tap av produkt ved luer-lock.
- Mengden produkt som skal injiseres, vil avhenge av området som skal korrigeres.
- Etter injeksjonen er det viktig å massere det behandlede området for å sikre jevn fordeling av produktet.

KONTRAINDIKASJONER

IKKE BRUK PRODUKTET TIL ANNET ENN DE ANBEFALTE BRUKENE I DENNE PAKNINGSVEDLEGG.

- Ikke injiser KARISMA i periobitalregionene (øyelokk, kråketær) og glabella (panneområdet).
- Ikke injiser i blodårer (intravaskulært).
- Ikke overskrid den korrigerende handlingen.
- Ikke bruk i tilfelle individuell overfølsomhet for produktet.
- Ikke bruk i pasienter som lider av vaskulære kollagenopatier og autoimmune sykdommer i bindevevet (bindevevssykdommer).
- Ikke injiser i hudområder der det pågår infeksjon eller betennelse.
- Anbefales ikke under graviditet og amming, selv om ingen spesifikke kontraindikasjoner er kjent.
- Ikke injiser i pasienter som lider av ukontrollert epilepsi gjennom medisinsk behandling.
- Ikke injiser i pasienter med en tendens til å utvikle hypertrofiske arr eller med porfyri.
- Ikke injiser i pasienter som har kjent overfølsomhet for stoffene som finnes i fyllet.
- Ikke bruk hos pasienter under 18 år.
- Ikke bruk produktet i umiddelbar tilknytning til en laserbehandling, dyp kjemisk peeling eller dermabrasjon.

I tilfelle av overfladisk peeling, anbefales det ikke å injisere dersom den inflammatoriske reaksjonen som provoseres er betydelig.

ADVARSLER

- Innholdet i den forfylte sprøyten er sterilt. Sprøyten er pakket i en forseglet blisterpakning.
- Den ytre overflaten på sprøyten er ikke steril.
- Ikke bruk etter utløpsdatoen som er angitt på pakken.
- Ikke bruk hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Injeksjonsstedet må være på sunn hud.
- Ikke injiser gjennom blodårer, i muskler, sener eller til brystforstørrelse.
- Ikke bland fyllet med andre produkter.
- Ikke steriliser på nytt.
- Enheten er ment for engangsbruk.
- Oppbevar mellom 2 og 25° C, og borte fra varmekilder.
- Ikke frys.
- Når KARISMA er brukt, skal det umiddelbart kastes i henhold til gjeldende lovgivning.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.

DOSERING OG ADMINISTRASJON

Injiser KARISMA ved romtemperatur og under strenge aseptiske forhold, i henhold til injeksjonsteknikken som er angitt av produsenten.

INSTRUKSJONER FOR MONTERING AV NÅL PÅ SPRØYTE

- a. Skru forsiktig av hetten fra sprøytens tupp, og vær spesielt forsiktig for å unngå kontakt med.

INTERAKSJONER

Det er ingen kjente interaksjoner med andre stoffer.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Ukent. Produktet er hypoallergent. Ingen bivirkninger er rapportert.

Pasienten må informeres om mulige bivirkninger knyttet til enheten, som kan oppstå umiddelbart eller etter en viss periode.

For å minimere risikoen for bivirkninger, er det viktig å stole på kosmetiske kirurger/leger med høy kompetanse på området.

Forekomsten av bivirkninger som små blåmerker, hevelse, infeksjon, rødhet eller små blødninger etter behandling med hyaluronsyre er sammenlignbar med andre fillere.

Noen pasienter klager også over følelser av spenning og varme i det injiserte området. Disse sekundære manifestasjonene kan lindres ved å påføre is på det behandlede området. De forsvinner

vanligvis etter kort tid. Sjeldent kan mer alvorlige bivirkninger forekomme. Hvis de oppstår, må pasienten kontakte legen umiddelbart.

Legen må sikre at pasientene informerer dem om eventuelle bivirkninger etter behandlingen.

OPPBEVARING OG TRANSPORT

Transporter og oppbevar KARISMA ved en temperatur som ikke overstiger 25° C, på et tørt sted og i original emballasje.

Beskytte mot direkte sollys og varme.

Håndteres med forsiktighet.

PAKNING

Hver pakke inneholder:

- 1 forfylt glasssprøyte på 2 ml
- 2 nåler på 27G 1/2"
- 1 pakningsvedlegg
- 2 pasientspringsetiketter

AVHENDING

Ikke kast produktet i miljøet.

Brukt produkt skal kastes som medisinsk avfall.

PRODUSENT

Taumedika Srl, Via Monte Giberto 33 - Roma

DISTRIBUTØR I STORBRITANNIA

Rosmetics Aesthetics Limited

2 Sherwood House, Sherwood Road, Bromsgrove B60 3DR, UK

	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		Viktig, se instruksjonene før bruk		Se bruksanvisningen

Revisjon: 01-02-2025