

BRUKSANVISNING - LUMIFIL® med lidokain

PRODUKTNAMN

Kryssbundet hyaluronsyre dermal filler med lidokain. 1 ferdigfylt sprøyte per eske

MODELLNAMN

L-LITE: 1 ml – 2 x 30G nåler L-KISS: 1 ml – 2 x 27G nåler L-MAX: 1 ml – 1 x 25G og 1 x 27G nåler

LOT NR. OG PRODUKSJONSdato

Angitt på emballasjen

LAGRING

Oppbevares ved 1–30 °C. Beskyttes mot direkte sollys og frøst.

SAMMENSETNING

Kryssbundet hyaluronsyre: 20 mg/ml

Lidokainhydroklorid: 3 mg/ml

Fosfatbufret saltvann, pH 7: q.s.

BESKRIVELSE

LUMIFIL med lidokain er en steril, pyrogenfri, fysiologisk gel av kryssbundet hyaluronsyre av ikke-animalsk opprinnelse, med tilsatt lidokainhydroklorid. Produktet er en fargeløs, luktfri og svært viskøs vannbasert gel. Det leveres i en steril sprøyte til engangsbruk.

FORMÅL / BRUKSOMRÅDER

L-KISS: Korrigerer moderate rynker og gjenoppretter volum i ansiktet. Injiseres i midtre del av dermis.

L-LITE: Behandling av svært fine, overfladiske linjer. Injiseres i øvre del av dermis.

L-MAX: Behandling av moderate til dype ansiktsrynker og folder, samt aldersrelaterte volumtap i mellomansiktet. Injiseres i dyp dermis.

Kun for pasienter over 21 år.

Referanse: Kryssbundet hyaluronsyre er fremstilt av natriumhyaluronat og 1,4-butandiol diglycidyleter.

INDIKASJONER

For korreksjon av ansiktsrynker og folder samt vevsforsterkning via injeksjon i hudens dermale lag. Lidokain gir smertelindring under behandlingen.

KONTRAINDIKASJONER

- Ikke injiser rundt øynene (øyekontur/øyelokk).
- Ikke injiser i blodårer.
- Ikke bruk ved:
 - Graviditet eller amming
 - Alder under 21 år
 - Overfølsomhet for hyaluronsyre
 - Tendens til hypertrofiske arr
 - Samtidig bruk av laser, kjemisk peeling eller dermabrasjon
 - Hudområder med infeksjon eller inflammasjon
- Samlet dose lidokain må vurderes ved samtidig tannbehandling eller topisk bruk. Doser over 400 mg kan gi toksiske effekter (på CNS og hjerte).
- Lidokain må brukes med forsiktighet ved samtidig bruk av lokalbedøvelse, antiarytmika, samt ved epilepsi, hjerteledningsforstyrrelser, alvorlig lever- eller nyresvikt.
- Peribulbære injeksjoner gir risiko for vedvarende øyemuskelp problemer (lav risiko).

DOSERING OG ADMINISTRASJON

Vurder pasientens medisinske historikk og egnethet før behandling.

Informér pasienten om indikasjoner, kontraindikasjoner og bivirkninger.

Rengjør og desinfiser området grundig.

La produktet nå romtemperatur før injeksjon.

Trykk stempellet til en dråpe kommer ut av nålen.

Injiser sakte i dermis med lineær teknikk eller punktvis injeksjoner.

Mengden per rynke avhenger av alvorlighetsgrad.

Ved hudbleking (hvit farge), stopp injeksjonen og masser området.

Etter injeksjon: masser lett for å jevne ut resultatet.

Retusjering kan gjøres umiddelbart eller etter noen uker.

ADVARSLER

Kun til intradermal bruk.

Kontroller utløpsdato og sterilitet før bruk.

Kun til engangsbruk. Ikke bruk på nytt.

Gjenbruk kan føre til redusert effekt og krysskontaminering.

Kasser brukt sprøyte og nål i egnet beholder.

FORHOLDSREGLER VED BRUK

Kun for én pasient. Ikke resteriliser.
Ikke bruk om pakken er åpnet eller skadet.
Ikke injiser i områder med implantat.
Ikke bland med andre produkter før injeksjon.
Ikke bruk i kombinasjon med kvartære ammoniumforbindelser (f.eks. benzalkoniumklorid).
Ikke bruk ved blødningsforstyrrelser, nylig bruk av blodfortynnende, platehemmere, NSAIDs eller høydose C-vitamin (innen 2 uker før behandling).
Unngå sminke i 12 timer etter injeksjon.
Unngå UV, sollys, ekstrem kulde eller varme i 2 uker etter injeksjon.
Hvis nålen blokkeres, ikke trykk hardere. Bytt nål.

BIVIRKNINGER

Informér pasienten om mulige bivirkninger (umiddelbare eller forsinkede):

- Rødhet, hevelse, ømhet – kan vare i opptil 2 uker
- Knute- eller klumpdannelse
- Blåmerker
- Fargeendringer på injeksjonsstedet
- Dårlig eller svak effekt
- I sjeldne tilfeller: nekrose i glabella, abscess, granulom, hypersensitivitet

Ved bivirkninger som varer over én uke, kontakt behandler umiddelbart. Bivirkninger skal rapporteres til distributør eller produsent.

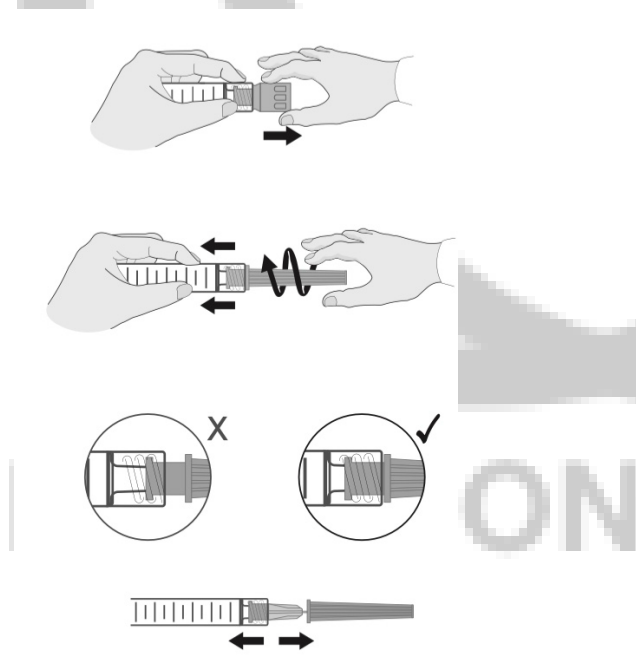
STERILISERING

Sterilisert med fuktig varme

HOLDBARHET

3 år fra produksjonsdato

EC Representant: JaviTech e.k. Sachsenhausener Str. 16, 65824 Schwalbach a. Ts., Tyskland	Distributør: LUMIFIL UK LIMITED 298 Winwick Road, Warrington, WA2 8HZ, UK Tlf: 01925 967131 www.lumifil.co.uk	Produsent: BNC KOREA, Inc. #405, Daegu Techno Park, 62 Seongseogongdan-ro 11-gil, Dalseo-gu, Daegu 42713, Sør-Korea www.bnckorea.co.kr	UK Representative: International Associates Limited Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow, G1 3DX, UK E-post: UKRP@ia-uk.com	Distributør Norge: Best Connection AS Gautstadalléen 21 0349 Oslo Norway www.bestconnection.no
--	--	--	---	--



LOT	Lot number	 Temperature limit
	Use-by date	 Keep away from sunlight
	Date of manufacture	 Do not reuse
	Manufacturer	 Do not use if package is damaged
	Fragile, handle with care	 Keep dry
STERILE	Moist heat sterilization	 Attention, see instructions for use
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide for Needles	
EC REP	EC Representative	UK REP UK Representative
CE 0068	CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0068 is the Notified Body number for Needles	
CE 2265	CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 2265 is the Notified Body number for Product	