



LUMIFIL
with Lidocaine

LOT	Batchnummer	Temperaturgrense	
Utøpsdato		Beskyttes mot sollys	
Produksjonsdato		Skal ikke gjenbrukes	
Produsent		Skal ikke brukes flere enn en gang	
Skjær håndteres forsiktig		Oppbevares bært	
Fullstendig varmestendevring		Forsiktig, se bruksanvisning	
Sterilisert med etylenoksid for kanyler			
CE	EC-representant	UK	UK-representant
<p>CE-mærket i henhold til MDD 93/42/EEF: 0363 er det tekniske kontrollorganets nummer for kanyler 0006</p> <p>CE-mærket i henhold til MDD 93/42/EEF: 2285 er det tekniske kontrollorganets nummer for produktet 2285</p>			

LUMIFIL® med Lidokain
IKKE BRUK HVIS PAKNINGEN ER SKADET
Medisinsk utstyr
Kryssbundet hyaluronsyre
Dermal filler med lidokain

Modellnavn Pakningsenhet

L-KISS	1ml	2x30G
L-LITE	1ml	2x27G
L-MAX	1ml	1x25G, 1x 27G

Batchnr. og prod.dato: Angitt på pakningen
Oppbevaring: 1–30 °C, beskyttes mot direkte sollys og frost

SAMMENSETNING

Innholdsstoff	Mengde
Kryssbundet hyaluronsyre	20 mg/ml
Lidokainhydroklorid	3mg/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 lidokainhydroklorid. Det er en fargeløs, luktfri og svært viskøs vannbasert gel. LUMIFIL med lidokain presenteres som en steril gel i en engangssprøyte.

Beskrivelse

LUMIFIL med lidokain L-KISS brukes til å korrigere moderate rynker og gjenopprette volum i ansiktet ved injeksjon i den midtre delen av dermis. LUMIFIL med lidokain L-LITE brukes hovedsakelig til korreksjon av svært tynne, overfladiske linjer og injiseres i den øvre delen av dermis. LUMIFIL med lidokain L-MAX brukes til korreksjon av moderate til alvorlige ansiktsrynker og folder og for aldersrelaterte konturmangler i midtansiktet hos pasienten, og injiseres i det dype laget av dermis. Alle modeller er kun indisert for pasienter over 21 år.

Indikasjoner

LUMIFIL med lidokain er indisert for korreksjon av ansiktsrynker og folder, og forstørrelse av ansiktsvev ved injeksjon i det dermale laget av huden. Tilsetningen av lidokain gir en smertelindrende effekt under behandlingen.

Kontraindikasjoner

Injiser ikke LUMIFIL med lidokain i øyekonturene (øyesirkel eller øyelokk).
Injiser ikke LUMIFIL med lidokain i blodårene (intravaskulært).
LUMIFIL med lidokain må ikke brukes hos:

- kvinner som er gravide eller ammer.
- personer under 21 år.
- pasienter som er kjent for å være overfølsomme overfor hyaluronsyre.
- pasienter som har tendens til å utvikle hypertrofisk arrdannelse.

LUMIFIL med lidokain må ikke brukes sammen med laserbehandling, kjemisk peeling eller dermabrasjon.
LUMIFIL med lidokain må ikke brukes i områder med kutane inflammatoriske og infeksjose prosesser.
Det bør tas hensyn til den totale dosen av lidokain som administreres dersom dental blokade eller topikal administrering av lidokain brukes samtidig. Høye doser lidokain (mer enn 400 mg) kan forårsake akutte toksiske reaksjoner som manifesterer seg som symptomer som påvirker sentralnervesystemet og hjerteledning.
Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter som mottar andre lokalanestetika eller strukturelt lignende midler, f.eks. visse antiarytmika, da de systemiske toksiske effektene kan være additive.
Lidokain bør brukes med forsiktighet hos pasienter med epilepsi, nedsatt hjerteledning, alvorlig nedsatt leverfunksjon eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon.
Peribulbære injeksjoner av lokalanestetika medfører lav risiko for vedvarende okulær muskeldysfunksjon.

DOSERING OG ADMINISTRERING

Før behandlingen bør pasientens egnethet for behandlingen og hans/hennes sykehistorie vurderes. Pasienter bør informeres om indikasjonene for LUMIFIL med lidokain samt dets kontraindikasjoner og potensielle bivirkninger før de behandles. Området som skal behandles må desinfiseres grundig og produktet skal injiseres under sterile forhold. Oppbevar produktet ved romtemperatur i 30 minutter før injeksjon. Før injeksjon, trykk på stempelet på sprøyten til en liten dråpe er synlig på spissen av kanylen. Injiser sakte i dermis ved hjelp av passende teknikk, enten lineær tråding eller en serie med punktinjeksjoner med den medfølgende kanylen. Mengden LUMIFIL med lidokain som injiseres per rynke vil avhenge av alvorlighetsgraden. Dersom blanchering observeres, dvs. huden får en hvitaktig farge, skal injeksjonen stoppes umiddelbart og området masseres til det går tilbake til normal farge. Etter injeksjonen, masser forsiktig på det behandlede området slik at det tilpasser seg konturen til det omkringliggende vevet. Etterbehandling kan utføres umiddelbart eller noen uker etter første injeksjon.

ADVARSEL

LUMIFIL med lidokain er beregnet for bruk som et intradermalt implantat. Bekreft at produktet ikke har gått ut på dato og at steriliteten ikke er kompromittert før bruk, produktet er kun til en gangsbruk; skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk av produktet kan redusere ytelsen til utstyret og kan føre til alvorlig kryssinfeksjon. Brukte kanyler og sprøyter skal kastes i enbeholder beregnet for dette formålet.

FORSIKTIGHETSREGLER VED BRUK

LUMIFIL med lidokain er pakket for bruk på én enkelt pasient. Skal ikke resteriliseres.

Skal ikke brukes dersom pakningen er åpnet eller skadet.

LUMIFIL med lidokain skal ikke injiseres i et område hvor det er et implantat.

LUMIFIL med lidokain skal ikke blandes med andre produkter før implantasjon.

Hyaluronsyre er kjent for å være inkompatibel med kvaternære ammoniumsalter som benzalkoniumklorid.

Skal ikke brukes hos pasienter med blødningsforstyrrelser eller pasienter som har gjennomgått behandling med trombolytiske antikoagulantia eller hemmere av blodplateaggregasjon de siste 2 ukene. På samme måte anbefales det å unngå å ta aspirin, ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler eller høydose vitamin C uken før injeksjonen.

Pasienter bør anbefales å ikke påføre sminke i 12 timer etter injeksjonen og å unngå langvarig eksponering for sollys, UV, samt ekstrem kulde og varme i to uker etter injeksjonen.

Dersom kanylen blokkeres, skal du ikke øke trykket på stempelstangen, men stoppe injeksjonen og bytte kanyle.

BIVIRKNINGER

Leger må informere pasienter om mulige bivirkninger, som kan være umiddelbare eller forsinket etter injeksjonen. Disse bivirkningene inkluderer, men er ikke begrenset til:

Inflammatoriske reaksjoner som rødhet, hevelse og ømhet på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene kan vare i opptil to uker.

Noduldannelse eller indurasjoner er også mulig på injeksjonsstedet.

Hematomer.

Fargeforandring eller misfarging av injeksjonsstedet.

Dårlig effekt eller svak fylleeffekt.

Tilfeller av glabellar nekrose, abscessdannelse, granulomdannelse og umiddelbar eller forsinket hypersensitivitet er rapportert i litteraturen etter injeksjon av hyaluronsyre. Det er derfor viktig å ta slike mulige komplikasjoner i betraktning.

STERILISERINGSINFORMASJON Fuktig varmesterilisering

HOLDBARHET 3 år fra produksjonsdato

EC REP JaviTech e.k.

Sachsenhausener Str. 16, 65824
Schwalbach a. Ts., Tyskland

[Distributør] LUMIFIL UK LIMITED 298 Winwick Road, Warrington, WA2 8HZ, UK Tel: 01925 967131 <http://www.lumifil.co.uk>
BNC KOREA, Inc. #405, Daegu Techno Park Venture Factory B/D No.1, 62, Seongseogongdan-ro 11-gil, Dalseo-gu, Daegu, 42713, Republikken Korea

UK

Centrum House, 38 Queen Street, Glasgow,
Lanarkshire, G1 3DX, UK UKRP@ia-uk.com

REP International Associates Limited