

# Nexfill med Lidokain

## BESKRIVELSE:

Dette produktet er et biomateriale for vevsrestaurering. Sprøyten er fylt med 0,3 % lidokainhydroklorid og en derivat av kryssbundet natriumhyaluronat fra bakteriell fermenteringsgel. Det er ment å brukes til ansiktsvevsforstørrelse ved midt-til-dyp dermal implantasjon for korreksjon av moderate til alvorlige ansiktsrynker og nasolabiale folder. Tilsetningen av lidokain gir en smertelindrende effekt under behandling.

**Produktnavn:** Kryssbundet hyaluronsyre-injisierbar gel med lidokain

**Produksjonsnummer:** Se ytre emballasje

**Produksjonsdato:** Se ytre emballasje

**Utløpsdato:** Se ytre emballasje

**Holdbarhet:** To år (24 måneder)

**Oppbevaring:** Romtemperatur (2°C~-25°C), unngå lys og frysing

**Pakningsenhet:** 1 ferdigfylt sprøyte og 2 nåler / 1 eske

## SAMMENSETNING:

- Natriumhyaluronat, kryssbundet 24 mg
- Lidokainhydroklorid 3 mg
- Fosfatbuffer pH 6,8 - 7,5 q.s. 1,0 mL
- En sprøyte inneholder 1,0 mL kryssbundet hyaluronsyre-injisierbar gel med lidokain.

## APPLIKASJON OG INDIKASJONER FOR HVERT MODELL:

- **Nexfill FINE:** Indikert for bruk ved leppekorrigering eller volumforbedring.
- **Nexfill DEEP:** Indikert for injeksjon i midt til dyp dermis for korreksjon av arr eller dype rynker eller ansiktsvevsforstørrelse.
- **Nexfill VOLUME:** Beregnet for ansiktsvevsforstørrelse ved midt til dyp dermal implantasjon for korreksjon av moderate til alvorlige ansiktsrynker og folder.

## BRUKSANVISNING:

1. **Advarsler og kontraindikasjoner:**
  - Pasienter som er overfølsomme for lidokain eller amid-type lokalbedøvelser bør ikke bruke produktet.
2. Injiseres intradermalt eller i den øvre delen av periosteum.
3. Skal ikke resteriliseres.
4. Unngå injeksjon i blodkar, da dette kan føre til okklusjon (vevsnekrose).
5. Skal ikke brukes i kombinasjon med andre produkter.
6. Skal ikke gjenbrukes.
7. Kontroller sterilitet og at pakningen er intakt før bruk.
8. Kontroller utløpsdato på etiketten.
9. **Ikke egnet for følgende grupper:**
  - Pasienter under 21 år.
  - Pasienter med kjent overfølsomhet for hyaluronsyre.
  - Gravide eller ammende kvinner.
  - Pasienter med anafylaktiske reaksjoner på fillerens råmaterialer.
  - Pasienter med alvorlige allergier eller anafylaksi i historikken.
  - Pasienter med blødningsforstyrrelser.
  - Pasienter som bruker trombolytiske midler eller antikoagulanter.
  - Pasienter som har brukt antikoagulanter, antiplatelet-midler, vitamin E eller NSAIDs innen 2 uker.
  - Pasienter som har brukt topikale steroider eller retinoider i ansiktet siste måned.
  - Pasienter med tidligere filler-infeksjoner eller CaHA-injeksjoner i nasolabiale folder.
  - Pasienter med aknebehandling, dermabrasjon, hudforynging, rynkebehandling eller kosmetiske operasjoner siste 6 måneder.
  - Pasienter med autoimmune sykdommer eller som har mottatt immunterapi.

- Pasienter med streptokokkinfeksjoner i ansiktsregionen.
- Pasienter med inflammatoriske eller infeksjose sykdommer i nasolabiale folder.
- Pasienter med sår, arr eller hudsykdommer som kan påvirke effektevalueringen.

#### FORHOLDSREGLER VED BRUK:






















- Unngå injeksjon i områder med permanente implantater.
- Pasienten skal unngå ekstreme temperaturer inntil rødhet eller hevelse forsvinner.
- Unngå bruk hos pasienter med urealistiske forventninger.
- Unngå sminke i 12 timer etter injeksjon.
- Unngå langvarig eksponering for sollys, UV-stråler, badstue eller svømmebasseng i 2 uker etter injeksjon.
- Alvorlige bivirkninger som blindhet kan oppstå ved injeksjon i blodkar, så det må utvises stor forsiktighet ved bruk nær øyne.

#### FORVENTEDE BIVIRKNINGER:

- Rødhet, hevelse, smerter og kløe kan forekomme og forsvinner normalt innen 1-2 uker.
- Vedvarende inflammasjon eller andre bivirkninger bør rapporteres til helsepersonell.
- Alvorlige reaksjoner som sjokk eller malign hypertermi kan forekomme ved systemisk administrering av lidokain. Ved symptomer som blodtrykksfall, uregelmessig puls, pustevansker eller muskelstivhet, skal administrering umiddelbart stoppes og medisinsk hjelp søkes.

#### OPPBEVARING OG HÅNTERING:

- Oppbevares mellom 2-25°C, beskyttet mot lys og frost.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell.

 CE-merket og identifikasjon nummer av produktet	 Sluttproduktinformasjon	 Oppbevares utenfor sollys	 Nåll / Nålinformasjon
 Produsert av	 Ikke gjenbrukbar	 25°C Oppbevares i følgende temperatur	 Sterilisert med EO-gass (nål)
 Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet	 Bruk innen	 Forsiktig	 Ikke re-steriliser nålen
 Autorisert representant i EU	 Sterilisert ved bruk av damp	 Holdes tørr	 Ikke bruk nålen igjen
 Se bruksanvisningen	 Produktnummer		 CE-merket og identifikasjonsnummer av produktet (nål)
 Ikke steriliser og bruk på nytt	 Viktig, se instruksjonene før bruk		

RESEPT CONNECTION

Revisjon: 01.02.2025