

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-injiserbar 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-injiserbar 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 infeksjøs 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 HÅNDTERING:

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

	Nål (2 X 27G) / Nålinformasjon		Oppbevares utenfor sollys		Sluttproduktinformasjon		CE-merket og identifikasjonsnummer 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		Se bruksanvisningen		

 Viktig, se instruksjonene før bruk

BEST CONNECTION

Revisjon: 01.02.2025