

BRANDNAME[®]

4,5 % - 22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA)/1 ml hyaluronsyrenatriumsalt

4,5 % - 45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA)/2 ml hyaluronsyrenatriumsalt

Medisinsk utstyr for intradermal bruk

Steril - Engangsbruk

hydroACTION
liftACTION
CROSS-LINKING

BESKRIVELSE

Hyaluronsyre (HA) er et polysakkarid som er naturlig tilstede i den menneskelige organismen, hvis hovedfunksjon er å opprettholde korrekt vevshydrering takket være dens iboende evne til å binde en stor mengde vann.

Hyaluronsyrenatriumsalt dannes av repeterende kjeder av disakkarideneheter av N-acetylglukosamin og natriumglukuronat og er en essensiell komponent i den ekstracellulære matrisen i de fleste vev, inkludert huden.

BRANDNAME[®] er sammensatt av en bufret saltvannsløsning av hyaluronsyre med høy molekylvekt (H-HA) og lav molekylvekt (L-HA).

Den høy- og lavmolekylære HA som brukes i enheten er oppnådd ved biofermentering og har ikke gjennomgått kjemiske modifikasjonsprosesser; dette resulterer i utmerket toleranse for produktet.

I tillegg interagerer HA-kjedene med forskjellig molekylvekt i **BRANDNAME[®]**, takket være en spesifikk og patentert behandling av løsningen (*NAHYCO[®] Hybrid Technology*), med hverandre, og gir **BRANDNAME[®]** unike reologiske egenskaper som tillater at høyere konsentrasjoner av HA administreres med samme viskositet av løsningen.

Formuleringen basert på HA med forskjellig molekylvekt inneholdt i **BRANDNAME[®]** er basert på Hydrolift[®] Action-systemet, den innovative tilnærmingen som tar sikte på å bekjempe den fysiologiske reduksjonen av HA i huden, gjenopprette hydrering, elastisitet og tone, synergistisk assosierer dyp hydrering med den mekaniske løftevirkningen av huddepresjonen.

TILTENKT BRUK

BRANDNAME[®] er egnet for bruk av voksne av begge kjønn, for en korrigerende/fyllende virkning av naturlige og induserte huddepresjoner.

BRANDNAME[®] griper inn i den fysiologiske prosessen med reduksjon av hudhydrering, endring av elastiske fibre og kollagen i dermis med tap av turgor og hudtone, som i tilfeller av overdreven dehydrering, vekttap og aldring, med relativt tap av endogen HA.

De viskoelastiske og fuktighetsgivende egenskapene til HA, kombinert med muligheten for å opprettholde slik HA på tilstrekkelige nivåer i hudvevet, tillater rehydrering av vevet og skaper de optimale forholdene for å favorisere vevsremodellering med den påfølgende korrigerende effekten av skade, som f.eks. arrdannelsen i huden.

Intradermal/subkutan administrering av **BRANDNAME[®]** tillater derfor å gjenopprette den fysiologiske mengden HA i det behandlede vevet, noe som gir fordel for huden.

INDIKASJONER

BRANDNAME[®] er egnet for

- ansiktsbehandling og for å gjenopprette fettvev
- i den dermale vevsreparasjonsprosessen, i tilfeller av aknearr

TILTENKT POPULASJON OG BRUKERE

BRANDNAME[®] er egnet for voksne av begge kjønn og skal kun administreres ved intradermal/subkutan injeksjon av kvalifisert personell.

BRANDNAME[®] SKAL KUN SELGES PÅ RESEPT.

SAMMENSETNING

BRANDNAME[®] består av den forhåndsfylte sprøyten med 1 eller 2 ml med løsning, som inneholder:

SPRØYTEVOLUM	1 ml	2 ml
VIRKESTOFF		
NATRIUMHYALURONAT	22.500 mg (H-HA) + 22.500 mg (L-HA)	45.00 mg (H-HA) + 45.00 mg (L-HA)
ANDRE KOMPONENTER		
NATRIUMKLORID	6 500 mg	13 000 mg
NATRIUMFOSFAT	0,205 mg	0,410 mg
VANN FOR INJEKSJON	q.s. 1,0 ml	q.s. 2,0 ml

POSOLOGI

Det anbefales å gjøre en innledende syklus på to behandlingsøkter med 30-dagers intervaller, om nødvendig etterfulgt av vedlikeholdsbehandlinger hver 4. måned. For administrering av **BRANDNAME**[®] i det subkutane vevet, anbefales det å evaluere en spesifikk protokoll basert på graden av pasientens aldring.

TILGJENGELIGE SETT

BRANDNAME[®] er tilgjengelig i sett med 1 ferdigfylt sprøyte i følgende volumer:

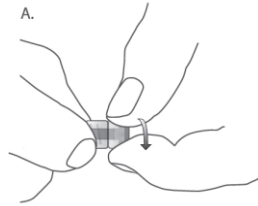
- 1 ml ferdigfylt sprøyte (22,5 mg (H-HA) + 22,5 mg (L-HA) hyaluronsyrenatriumsalt i 1 ml natriumkloridbuffret saltvannsløsning)
- 2 ml ferdigfylt sprøyte (45 mg (H-HA) + 45 mg (L-HA) hyaluronsyrenatriumsalt i 2 ml natriumkloridbuffret saltvannsløsning)

Innholdet i sprøyten er sterilt og pyrogenfritt.

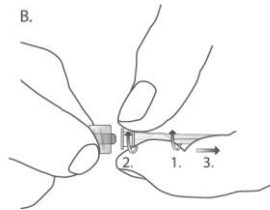
Ferdigfylt sprøyte sterilisert med fuktig varme.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

- Skru forsiktig av sprøyteheten, hold Luer-lock-lukkehalsen godt mellom fingrene og vær spesielt forsiktig for å unngå kontakt med åpningen (Figur A).



- Hold Luer-lock-lukkehalsen fast mellom fingrene, skru nålen/kanylen godt fast på lukkehalsen på sprøyten til du føler et lett trykk for å sikre en lufttett forsegling og forhindre væskelekkasje under administrering (Figur B).



- Injiser **BRANDNAME**® ved romtemperatur og under strenge aseptiske forhold.

Foreslått injeksjonsteknikk:



Geleens reologiske egenskaper gir **BRANDNAME**® høy diffusjonsevne i vevene rundt inokulasjonsstedet. **BRANDNAME**® kan påføres gjennom de vanligste injeksjonsteknikkene med både nål og kanyle.


Etter behandlingen:

Etter behandlingen skal implantatkortet fylles ut og gis til pasienten; implantatkortet finner du på den første siden i bruksanvisningen i pakken.

Instruksjoner for utfylling av implantatkortet

Fyll inn feltene markert med følgende symboler med den angitte informasjonen:

	Pasientnavn eller pasient-ID
	Behandlingsdato

	Navn og adresse på helseinstitusjonen som foretar implanteringen Navnet på legen.
---	--

ADVARSLER

- Innholdet i den ferdigfylte sprøyten er sterilt. Sprøyten er pakket i en forseglet blisterpakning.
- Den ytre overflaten av sprøyten er ikke sterilt.
- Ikke bruk **BRANDNAME**[®] etter utløpsdatoen som er angitt på pakken.
- Ikke bruk **BRANDNAME**[®] hvis pakningen er åpen eller skadet, da det vil kunne føre til produktet ikke lenger er sterilt
- Injeksjonsstedet må være på sunn hud.
- Må ikke brukes på gravide eller ammende kvinner.
- Må ikke brukes på pasienter med autoimmune sykdommer.
- Ikke injiser intravaskulært, inn i muskler eller sener, eller i brystforstørrelse.
- Ikke bland med andre produkter.
- Ikke injiser inn i områder der inflammatoriske prosesser er tilstede.
- Må ikke steriliseres på nytt. Enheten er kun beregnet på engangsbruk.
- Ikke gjenbruk for å unngå risiko for kontaminering.
- Oppbevares under 25°C og holdes unna varmekilder. Skal ikke fryses.
- Når det er åpnet, må **BRANDNAME**[®] brukes straks og kasseres etter bruk.
- **BRANDNAME**[®] er egnet for bruk hos voksne pasienter.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Ikke bruk **BRANDNAME**[®] ved kjent overfølsomhet eller allergi mot komponentene i produktet.
- Eventuelle luftbobler kompromitterer ikke produktets egenskaper.
- Etter injeksjon og i de neste 3-5 dagene, råd pasienten til å unngå eksponering for UV-stråler og å beskytte det behandlede området med solkremer med total beskyttelse.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK

Ikke bland **BRANDNAME**[®] med desinfeksjonsmidler som kvartære ammoniumsalter eller klorheksidin, da det kan dannes et bunnfall.

INTERAKSJONER

Til dags dato er det utført in vitro-studier for å identifisere eventuelle inkompatibiliteter og/eller interaksjoner mellom **BRANDNAME**[®] og blodplaterik plasma (PRP). De oppnådde resultatene viser at PRP ikke modifierer den reologiske oppførselen til natriumhyaluronat.

Det er ingen kjente interaksjoner mellom **BRANDNAME**[®] og andre legemidler/behandlinger.

Ikke desto mindre, i tilfelle terapier og/eller inntak av medisiner i forbindelse med behandlingen, kontakt legen din for mer informasjon.

BIVIRKNINGER

Ekstradermal infiltrasjon av **BRANDNAME**[®] kan lokalt forårsake uønskede effekter.

Under bruk av **BRANDNAME**[®] kan symptomer som smerte, varmfølelse, kløe, svie, rødhet, ekkymose, ødem eller hevelse oppstå på injeksjonsstedet. Disse sekundære manifestasjonene kan lindres ved å påføre is på det behandlede området. De forsvinner vanligvis etter kort tid.

Leger skal sørge for at pasienter varsler om eventuelle uønskede effekter som oppstår etter behandlingen. I tilfelle av utilsiktede hendelser må du kontakte produsenten eller kompetente myndigheter.

OVERDOSE

Følg doseringen som er angitt, og hvis du opplever bivirkninger relatert til en overdose, kontakt legen din eller nærmeste sykehus.

KONTRAINDIKASJONER

BRANDNAME[®] må ikke brukes sammen med behandlinger som laserutbedring og middels dyp peeling.

Holdbarhet: 36 måneder.

Utløpsdatoen angir maksimal holdbarhet for det medisinske utstyret med henvisning til produktet som er riktig oppbevart i en intakt emballasje.

DATO FOR SISTE REVISJON AV PAKNINGSVEDLEGG

April 2022

AVHENDING

Ikke kast produktet i miljøet etter bruk. Følg lokale forskrifter for avhending av produktet.

Via lenken under er det mulig å laste ned sammendraget over sikkerhet og klinisk ytelse:

<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/summary-of-safety-and-clinical-performance.html>





<https://www.ibsa.it/en/chi-siamo/sscp-area-riservata.html>


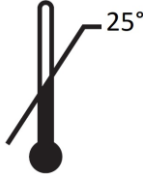



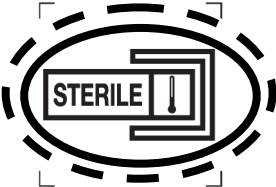





PRODUSENT

IBSA Farmaceutici Italia Srl

Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 LODI - ITALIA

info@ibsaderma.com

	 Se bruksanvisningen	 Brukes innen...	 Parti
---	--	--	--

 <p>Engangsprodukt</p>	 <p>Oppbevaringstemperatur</p>	 <p>Sterilisert med fuktig varme</p>	 <p>Må ikke steriliseres på nytt</p>
 <p>Ikke bruk hvis emballasjen er åpen eller skadet</p>	 <p>Det medisinske utstyret inneholder en steril væskebane som er sterilisert med fuktig varme. Det indikerer også et enkelt <i>sterilt</i> barriersystem med beskyttende emballasje på utsiden.</p>	 <p>Produsent</p>	 <p>Unik enhetsidentifikator</p>
 <p>Medisinsk utstyr</p>	 <p>Produksjonsdato</p>	 <p>Forsiktig! Les advarslene grundig</p>	