

Rejuran

Kategori: Transplantat/protese, biomateriale

Tiltenkt bruk / indikasjon: Forbedring av hudens elastisitet, spenst og fasthet

1. Forberedelser før bruk

- Ikke bruk produktet dersom pakken er åpnet eller skadet.
- Produksjonsdato er trykt på pakken. Dette produktet skal kun brukes av opplært medisinsk personell.
- Produktet skal brukes ved romtemperatur. Riktig administrasjonsteknikk er avgjørende for godt resultat; behandlingen må utføres av erfarne lege. Før behandlingen må pasienten informeres grundig om indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler og mulige bivirkninger.

2. Bruksanvisning

- Åpne posen og ta ut sprøyten.
- Fjern hetten forsiktig fra sprøyten.
- Monter nålen på sprøyten, trekk i motsatt retning for å fjerne nålehetten.
- Før injeksjon må injeksjonsområdet desinfiseres.
- Injiser løsningen sakte inn i dermis. Injeksjonsvolumet kan variere avhengig av behandlingsområdet.
- Hvis det er vanskelig å injisere, skal man ikke øke trykket på stampelet – velg heller et annet område.

3. Bivirkninger

- Pasienten må informeres grundig av lege om muligheten for mellomlangsiktige og langsiktige bivirkninger.
- Dersom injeksjonsstedet blir trykket på, kan det oppstå betennelse med kløe eller smerte. Denne reaksjonen kan vare i opptil én uke.
- Det kan oppstå knuter eller fortykkelse i injeksjonsområdet, misfarging, eller mangel på ønsket effekt.
- Pasienten bør kontakte lege umiddelbart hvis betennelse varer i mer enn én uke eller ukjente bivirkninger oppstår. Legen skal da iverksette optimal behandling.
- Ukjente bivirkninger bør rapporteres til produsent eller leverandør.
- Etter behandlingen bør huden masseres forsiktig for å fordele løsningen jevnt.

4. Etterbehandlingsråd

- Kun til engangsbruk – skal ikke gjenbrukes.
- Produktet er kun for engangsbruk – må ikke resteriliseres.
- Kast sprøyte og nål i henhold til gjeldende forskrifter for medisinsk avfall.

5. Kontraindikasjoner

- Pasienter med tidligere behandling med ikke-nedbrytbare fillere eller nylig fillerbehandling.
- Pasienter som bruker NSAIDs, blodplatehemmere, antikoagulantia eller immunsuppressiva.
- Pasienter med allergiske sykdommer, autoimmune sykdommer, granulomatøse sykdommer (som sarkoidose), eller Osler's sykdom.
- Skal ikke injiseres i blodårer.
- Må ikke overbrukes.

- Pasienter med hypersensitivitet for produktets ingredienser (natriumpolynukleotid).
- Gravide og ammende kvinner.
- Barn og ungdom under 18 år.
- Skal ikke brukes på hudområder med betennelse eller infeksjon.
- Ikke bruk dersom pakken er åpnet eller skadet.
- Utløpsdato må sjekkes før bruk – ikke bruk utgåtte produkter.
- Kun for engangsbruk – må ikke resteriliseres.
- Avfall skal håndteres i henhold til gjeldende regelverk.
- Anbefales å unngå bruk, eller brukes med stor forsiktighet, i området rundt øynene – spesielt glabella (mellom øyenbrynene) og tynn hud. Injeksjon i blodårer i disse områdene kan føre til alvorlige bivirkninger som blindhet.

6. Generelle forholdsregler

- Pasienten bør unngå sminke de første 12 timene etter injeksjon.
- Unngå sollys, UV-stråler, kulde og varmeeksponering (som badstue, damprom osv.) i 2 uker.
- Behandlingen skal kun utføres av erfaren lege.
- Før behandlingen må pasienten informeres grundig om indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler og mulige bivirkninger.
- Steriliseringstilstanden til produktet må bekreftes før bruk.
- Utløpsdato må kontrolleres før bruk.
- Sikkerhet og effekt ved leppeforstørrelse er ikke fastslått.
- Injeksjon hos pasienter med tidligere herpesutbrudd kan føre til tilbakefall av herpetisk dermatitt.
- Sikkerhet og effekt er ikke fastslått for pasienter som er utsatt for keloiddannelse, hyperpigmentering eller hypertrofiske arr.
- Langtidsbruk er ikke dokumentert utover den perioden som er bevist i kliniske studier.

Oppbevaringsbetingelser:

Oppbevares ved romtemperatur (1–30 °C). Beskyttes mot sollys.

Pakkeenhet: 1 pose/eske. **Produsent:** PharmaResearch Co., Ltd. 77-19, Gwahakdanji-ro, Gangneung-Si, Gangwon-do, Korea **Produktspørsmål:** +82-31-8039-1500

	Nål (2 X 27G) / Nålinformasjon		Oppbevares utenfor sollys		Sluttproduktinformasjon		CE-merket og identifikasjon nummer av produktet
	Sterilisert med EO-gass (nål)		Oppbevares i følgende tempera 25°C 2°C		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) 0068		Produktnummer		Viktig, se instruksjonene før bruk		Se bruksanvisningen