

Rejuran S – Bruk

Produktnavn: ME2-002, ME2-003

Kategori: Transplantat/protese, biomateriale

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

Bruksanvisning

1. Forberedelser før bruk

- Ikke bruk produktet dersom pakningen er åpnet eller skadet.
- Utløpsdato er trykket på pakningen. Ikke bruk produktet etter utløpsdato.
- Produktet skal kun brukes av opplært medisinsk personell.
- Produktet skal brukes ved romtemperatur.
- Administrasjonsteknikk er avgjørende for et godt resultat; behandlingen må utføres av en erfaren lege.
- Før behandling skal pasienten være fullt informert om indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler og bivirkninger.

2. Bruk

- Åpne posen og ta ut sprøyten.
- Fjern hetten langsomt fra sprøyten.
- Fest nålen på sprøyten, trekk i motsatt retning for å fjerne nålehetten.
- Før injeksjon skal applikasjonsområdet desinfiseres.
- Injiser løsningen langsomt i dermis. Injeksjonsvolumet kan varieres avhengig av behandlingsområde.

- Dersom nålestikket er vanskelig, ikke øk trykket på stampelet; velg i stedet et annet injeksjonssted.
- Etter behandling masseres huden forsiktig for å fordele den injiserte løsningen jevnt.

3. Retningslinjer etter behandling

- Kun til engangsbruk, må ikke gjenbrukes.
- Produktet er til engangsbruk og skal ikke re-steriliseres.
- Sprøyte og nål skal kasseres i henhold til gjeldende regelverk for medisinsk avfall.

Forholdsregler

1. Kontraindikasjoner

- Pasienter med tidligere bruk av ikke-resorberbart filler eller nylig annen fillerbehandling.
- Pasienter som bruker NSAIDs, platehemmere, antikoagulantia eller immunsuppressiva.
- Pasienter med allergiske sykdommer, autoimmune sykdommer, sarkoidose/granulomatøs patologi eller Oslers endokarditt.
- Skal ikke injiseres i blodkar.
- Må ikke overbrukes.
- Pasienter med overfølsomhet for produktets innholdsstoff (natriumpolynukleotid).
- Gravide og ammende kvinner.
- Barn og ungdom.
- Skal ikke brukes på hudområder som er skadet av betennelse eller infeksjon.

2. Advarsler

- Ikke bruk dersom pakningen er åpnet eller skadet.
- Kontroller utløpsdato før bruk; ikke bruk utgåtte produkter.
- Må ikke gjenbrukes.
- Produktet er til engangsbruk og skal ikke re-steriliseres.
- Kasseres i henhold til relevante forskrifter.

3. Bivirkninger

Pasienten skal informeres av lege om at bivirkninger på mellomlang og lang sikt kan forekomme.

1. Ved trykk på injeksjonsstedet kan det oppstå betennelse med kløe eller smerte. Denne reaksjonen kan vedvare i opptil én uke.
- Det kan oppstå knutedannelse eller hardhet på injeksjonsstedet, misfarging eller redusert effekt i behandlingsområdet.
 - Dersom betennelse varer mer enn én uke, eller ukjente bivirkninger oppstår, skal pasienten umiddelbart kontakte lege. I slike tilfeller skal legen gi optimal behandling.
 - Ukjente bivirkninger skal rapporteres til produsent eller leverandør.

4. Generelle forholdsregler

- Pasienten bør unngå sminke i 12 timer etter injeksjon, og unngå sol og UV-stråling, kulde og varmeeeksponering (badstue, damprom osv.) i 2 uker.
- Behandlingen skal utføres av en fullt kvalifisert lege.
- Før behandling skal pasienten være fullt informert av lege om indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler og bivirkninger.
- Steriliseringsforholdene for produktet skal kontrolleres før bruk.

- Utløpsdato trykket på pakningen skal kontrolleres før bruk.
- Unngå injeksjon i blodkar, da dette kan forårsake infarkt (vevsnekrose).
- Bruk på spesifikke områder med aktiv inflammatorisk prosess eller infeksjon skal utsettes til tilstanden er under kontroll.
- Sikkerhet og effekt ved leppeforstørrelse er ikke fastslått.
- Injeksjon hos pasienter med tidligere herpesutbrudd kan forårsake tilbakevendende herpetisk dermatitt.
- Sikkerhet og effekt hos pasienter med tendens til keloiddannelse, hyperpigmentering eller hypertrofiske arr er ikke fastslått.
- Sikkerhet og effekt ved langtidsbruk er ikke dokumentert utover perioden som er bekreftet gjennom kliniske studier.

Lagringsbetingelser: Oppbevares ved romtemperatur (1–30 °C), beskyttes mot sollys.






















Pakningsenhet: ME2-002, ME2-003: 1 pose/eske

Produsent: PharmaResearch Co., Ltd.

77-19, Gwahakdanji-ro, Gangneung-si, Gangwon-do, Korea

Produktforespørsel: +82-31-8039-1500

Revisjonsdato for pakningsvedlegg: 2023.06

 CE-merket og identifikasjon nummer av produktet	 Sluttproduktinformasjon	 Oppbevares utenfor sollys	 Nåll / Nålinformasjon
 Produsert av	 Ikke gjenbrukbar	 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		