

BC

BE CEUTICALS

ŠVAJCARSKA

RX.HA.25mg+ | 2 x 2 ml

HIJALURONSKA KISELINA

SR

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

VIDI RAZLIKU

IGLA 27G
CE 0123

BE CEUTICALS SA
Route des Eterpys 22
CH-1964 Conthey
ŠVAJCARSKA
+41 (0) 27 346 04 46
contact@be-ceuticals.com
be-ceuticals.com

PFRXHA21

REVIZIJA: 09.2020. CE 0483

Simboli



©/www.be-ceuticals.com 12/13/2019

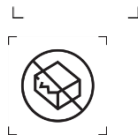
Ne koristiti ponovo



Ne sterilizovati ponovo



Sterilizacija parom



Ne koristiti ukoliko je ambalaža oštećena

СТОМАТОЛОГИЈЕ
Д-р В. Николић
БП 120893/2008

UPUTSTVO ZA UPOTREBU RX.HA.25mg+

Sastav

1 ml sadrži 24 mg natrijum hijaluronata.

Sadržaj

2 sterilna šprica za jednokratnu upotrebu koji sadrže RX.HA.25mg+; 4 sterilne igle 27G za jednokratnu upotrebu isključivo u svrhu ubrizgavanja RX.HA.25mg+; uputstvo za upotrebu, kao i 4 etikete, od kojih su dve za pacijenta, a druge dve za zdravstveni karton.

Indikacije

Viskoaugmentacija za korekciju gubitka zapremine ili defekata usled bolesti ili starenja kože lica, na primer za povećanje zapremine i korekciju srednjih i dubokih bora, uključujući i povećanje usana.

Napomena

Intradermalno ubrizgavanje RX.HA.25mg+ sme da obavlja isključivo stručno medicinsko osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku o primeni dermalnih filera. Pravilna tehnika ubrizgavanja od suštinskog je značaja za uspešnost tretmana. Ubrizgavanje filera u pogrešan sloj kože, primena neodgovarajuće tehnike ili visoka stopa ubrizgavanja mogu dovesti do nastanka izraženih neželjenih dejstava.

Svojstva

RX.HA.25mg+ predstavlja monofazni, sterilni, izotonični, apirogeni providni gel koji sadrži umreženu visokoprečišćenu hijaluronsku kiselinu biofermentativnog porekla, bez tragova životinjskog porekla. Hijaluronska kiselina, koja je prirodni polidisaharid, prisutna je kao važan strukturni element kože u potkožnom i vezivnom tkivu, sinovijalnom tkivu i sinovijalnoj tečnosti, i svrstava se u red supstanci koje su hemijski identične kod svih živih organizama.

Način delovanja

Ubrizgavanjem RX.HA.25mg+ u vanćelijsku matricu dodaje se zapremina tkivu. Dolazi do zaglađivanja bora, linija i nabora. Ovaj efekat traje 6 do 9 meseci; međutim, situacija zavisi od dubine tretiranih bora, tehnike ubrizgavanja, kao i bioloških i ekoloških faktora, i načina života. Do degradacije umrežene hijaluronske kiseline dolazi enzimskim putem pomoću endogenog enzima hijaluronidaze, kao i oksidativne hidrosilacije.

Primena i tehnike

RX.HA.25mg+ bi trebalo da se koristi na sobnoj temperaturi. Ovo medicinsko sredstvo je pogodno za zamenu ili augmentaciju zapremine tkiva u cilju nadoknađivanja gubitka zapremine usled starenja kože. Predviđena namena je ubrizgavanje u srednji do dubokog sloja kože. Primena medicinskog sredstva može se obavljati pomoću tehnike tačkastog ubrizgavanja (serija uboda) ili linearnim putem. Kod tehnike serijskog ubrizgavanja, nekoliko depozita gela ubacuje se duž linije bore pojedinačnim ubodima. Ukoliko se koristi linearna tehnika, igla se uvodi pomoću punkcije duž linije bore, a gel se ravnomerno raspoređuje prilikom izvlačenja igle. Količina koja se ubrizgava razlikuje se kod svake pojedinačne bore i zavisi od stanja same bore. Preporučuje se ubrizgavanje manje količine sredstva u odnosu na potrebnu zapreminu. Izbor tehnike ubrizgavanja zavisi od vrste i stepena naboranosti. Izražene duboke nabore koji ne nestaju istezanjem biće teško podići.



U cilju sprečavanja nastanka čvorova, potrebno je obezbediti ravnomerno raspoređivanje gela. Sporo ubrizgavanje pomoći će u sprečavanju ili ublažavanju neželjenih dejstava koji su posledica ubrizgavanja. Posle ubrizgavanja gel treba rasporediti duž tkiva nežnom masažom. Preporučuje se rashlađivanje tretiranih površina na licu u trajanju od 10 minuta nakon ubrizgavanja sredstva. Posle prvog tretmana moguće je da će u pojedinim slučajevima biti potrebno uraditi dodatne tretmane za postizanje željene korekcije bora.

Kontraindikacije

Upotreba sredstva RX.HA.25mg+ je kontraindikovana u slučaju:

- alergijske reakcije na hijaluronsku kiselinu
- autoimune bolesti ili tokom imunoterapije
- akutne infekcije kože na području koje će se tretirati (npr. akne)
- akutnog gripa ili prehlade sa groznicom
- akutne sistemske infekcije (herpes, psorijaza)
- poremećaja koagulacije krvi
- sklonosti ka formiranju ožiljaka
- trudnoće ili dojenja
- lica mlađih od 18 godina

RX.HA.25mg+ ne sme se ubrizgavati u:

- krvne sudove
- orbitalnu regiju, glabelu i čelo
- zglobove
- dojke

Ne preporučuje se za tretman orbitalne regije i čela.

Mere predostrožnosti

Po pravilu, lekar treba pažljivo da pregleda istoriju bolesti pacijenta, druge tretmane protiv starenja i pojedinačne faktore koji mogu povećati rizik od nastanka neželjenih dejstava. Pacijenta treba upoznati sa konceptom augmentacije tkiva hijaluronskom kiselinom, uobičajenim reakcijama na ubrizgavanje sredstva i mogućim neželjenim dejstvima pre tretmana. Sredstvo RX.HA.25mg+ treba ubrizgati samo u zdrave, i dezinfikovane delove kože koji nisu pod upalom. Preporučuje se primena anestetičke kreme, flastera ili lokalnog anestetika na području ubrizgavanja pre obavljanja tretmana.

Ne preterivati sa korekcijama. Preterana implantacija gela sa hijaluronskom kiselinom može dovesti do formiranja čvorova, velikih otoka i premeštanja materijala.

Prilikom korišćenja oštре igle u toku implantacije gela može doći do povređivanja krvnih sudova, odnosno do nastanka hematoma. Neadekvatna upotreba tupe kanile može povećati traumu tkiva, odnosno dovesti do stvaranja većeg otoka.

Pacijenti ne smeju uzimati aspirin, preparate na bazi ginka ili druga sredstva za razređivanje krvi nedelju dana pre tretmana.

Nakon tretmana pacijent se ne sme izlagati direktnoj sunčevoj svetlosti ili intenzivnoj toploti (solarijum, sunčanje, sauna) i obimnoj konzumaciji alkohola, sve dok ne prođu barem prve reakcije kože na tretman (crvenilo, otok).

Neželjena dejstva

Odmah nakon tretmana, reakcije na ubrizgavanje sredstva kao što su crvenilo i otok, a u retkim slučajevima svrab ili modrice, mogu se videti na mestu ubrizgavanja. Dan posle tretmana može se javiti jači otok, ali i nestaje spontano u roku od 3 do 5 dana. Izuzetno retko dolazi do nastanka alergijskih reakcija zato što sredstvo RX.HA.25mg+ ne sadrži proteine jer nije životinjskog porekla.

Retko dolazi do formiranja čvorova ili edema na mestu ubrizgavanja.



U slučaju zapaljenske reakcije pacijent treba da ode do lekara.

U literaturi o materijalima za filere na bazi hijaluronske kiseline postoje izveštaji o pojedinačnim slučajevima granuloma, apscesa, odložene preosetljivosti i diskoloracije. Dodatno, u literaturi su opisani drugi izuzetno retki slučajevi pojedinačnog nastanka nekroze usled ubrizgavanja sredstva u arterijske sudove ili okluzije nastale pritiskanjem filera o zid arterije.

Upozorenja

RX.HA.25mg+ je odobren za intradermalnu implantaciju. Ne sme se mešati sa drugim filerima (npr. trajni fileri). Sredstvo RX.HA.25mg+ ne sme se kombinovati sa drugim metodama estetske medicine, kao što su piling, dermoabrazija ili tretman u kojem se koriste talasi (laser, radiofrekvencija, ultrazvuk) dok traje dejstvo tretmana (6 do 9 meseci). Sredstvo RX.HA.25mg+ ne sme se koristiti zajedno sa proizvodima koji sadrže kvaternarna amonijum jedinjenja usled moguće nekompatibilnosti. Pre upotrebe potrebno je da se proveri celovitost ambalaže i rok trajanja proizvoda. Ne koristiti ukoliko je ambalaža oštećena. Ukoliko dođe do začepjenja igle 27G, postupak treba obustaviti i zameniti iglu.

Samo za jednokratnu upotrebu. Odložiti neiskorišćenu količinu proizvoda. Ponovna upotreba proizvoda predstavlja rizik od nastanka infekcije usled upotrebe kontaminiranog nesterilnog proizvoda. Ne sterilizovati ponovo. Ambalaža ne može da se tretira u autoklavu. Ne koristiti u operacionoj sali.

Skladištenje

Čuvati na temperaturi od 2°C do 25°C na suvom mestu zaštićenom od direktne sunčeve svetlosti.

Odlaganje

Odmah nakon upotrebe potrebno je odložiti špric sa neiskorišćenim gelom i iglama.

