

The logo for HarmonyCa features the brand name in a white, sans-serif font. The 'H' is significantly larger than the other letters. To the right of the 'H', the letters 'ArmonyCa' are smaller. A white dotted line forms a partial circle around the 'H', and a solid white line forms another partial circle around the 'ArmonyCa' text.

HArmonyCa™

Lidocaine

EN 4-8

---

BG 9-14

---

HR 15-19

---

CZ 20-24

---

DA 25-29

---

ET 30-34

---

FI 35-39

---

EL 40-45

---

---

|    |       |
|----|-------|
| HU | 46-51 |
|----|-------|

---

|    |       |
|----|-------|
| LV | 52-56 |
|----|-------|

---

|    |       |
|----|-------|
| LT | 57-61 |
|----|-------|

---

|    |       |
|----|-------|
| RO | 62-67 |
|----|-------|

---

|    |       |
|----|-------|
| SR | 68-72 |
|----|-------|

---

|    |       |
|----|-------|
| SK | 73-78 |
|----|-------|

---

|    |       |
|----|-------|
| SL | 79-83 |
|----|-------|

---

## Instructions *for Use*

# HARMONYCA™ LIDOCAINE - *INJECTABLE FACIAL IMPLANT*

### **READ THIS PAMPHLET CAREFULLY AND IN ITS ENTIRETY BEFORE USING THE DEVICE!**

This document is intended to guide the medical practitioner in the use of this product. It is not intended to serve as a reference for surgical techniques.

Refer to the warnings, contraindications and instructions prior to use.

### **DESCRIPTION**

HAmonyCa™ Lidocaine is a sterile, apyrogenic, viscous, opaque, injectable, semi-solid, latex free and bio-degradable dermal implant. It consists of synthetic calcium hydroxyapatite microspheres, formulated to a concentration of 55.7%, suspended in a cross-linked sodium hyaluronate gel from a non-animal source, and is provided in a 1.25 mL prefilled graduated, glass syringe. The implant is intended for sub-dermal and deep dermal use in specific facial regions. The product contains 0.3% (w/v) lidocaine HCl to reduce pain during treatment.

### **PACKAGE CONTENT**

2 pre-filled syringes, 1.25 mL each.

2 single-use 27G 1/2" thin-wall sterile needles

### **COMPOSITION**

Calcium hydroxyapatite microspheres of 25-45 microns diameter (55.7%), Cross-linked sodium hyaluronate gel (20mg/ml), Phosphate buffer. Lidocaine hydrochloride (3mg/ml).

### **INDICATIONS**

HAmonyCa™ Lidocaine is a dermal filler intended for facial soft tissue augmentation and should be injected into the deep dermal and sub-dermal layers. The lidocaine in the product is for reducing pain during treatment.

See CONTRAINDICATIONS for excluded facial regions.

### **CONTRAINDICATIONS**

HAmonyCa™ Lidocaine is contraindicated:

- in patients with a known sensitivity to any of the product components.
- in patients suffering from skin disease or abnormal skin conditions.
- in patients suffering from an infection or inflammation (either acute or chronic) at or near the treatment site.
- in patients susceptible to keloid formation, hypertrophic scarring or developing inflammatory skin conditions.
- in patients with impaired wound healing due to systemic disorders, medicinal drugs or unhealthy or poorly-vascularized tissue.
- in patients suffering from prolonged bleeding or tissue healing due to medical conditions or medicinal drugs.
- in patients with a history of anaphylactic reactions and/or multiple severe allergies.
- in patients with a known sensitivity to steroids, or who are contraindicated to be treated with steroids.
- for injection into the glabellar or periorcular areas.
- for injection into the lips and perioral region.
- for injection into regions containing foreign bodies.
- in patients presenting with herpes.
- in patients with autoimmune diseases.

- for injection into blood vessels and to highly vascularized areas.
- for injection into the epidermis or superficial dermis.
- in breastfeeding or pregnant women.
- in patients below the age of 18.
- in patients with known hypersensitivity to lidocaine or to other amide-type local anesthetics.
- in patients with conditions for which lidocaine is contraindicated.

#### WARNINGS

- HArmonyCa™ Lidocaine must not be injected into blood vessels. It is advised to aspirate before injecting the implant. Introduction into blood vessels can result in occlusion, ischemia, infarction, and necrosis of local or distant tissues.
- HArmonyCa™ Lidocaine must not be used in sites presenting an inflammatory reaction, infection or tumor. Defer treatment until the reaction clears or condition is controlled.
- The safety and efficacy of the product has not been evaluated in patients with a history of keloid formation, connective tissue disease, active bleeding disorders, active hepatitis, clinically significant abnormal laboratory findings, cancer, history of stroke/myocardial infarction, or immunosuppressive therapy.
- The safety and efficacy of the product has not been evaluated in patients treated with other filling implants.
- The safety and efficacy of the product after dilution have not been evaluated.
- The safety of HArmonyCa™ Lidocaine injectable implant with concomitant dermal therapies such as epilation, UV irradiation, or laser, mechanical or chemical peeling procedures has not been evaluated in controlled clinical trials.
- The safety of the product has not been evaluated in diabetic patients.
- HArmonyCa™ Lidocaine should not be used in patients under treatment with substances that can prolong bleeding (e.g. aspirin, anticoagulants, thrombolytics, anti-inflammatories, ACE inhibitors) as increased bruising and bleeding may occur.
- HArmonyCa™ Lidocaine must not be injected into tissues that may be harmed by the volumizing properties of dermal fillers.
- HArmonyCa™ Lidocaine must not be injected into or via scar, cartilage, compromised, infected or inflamed tissues.
- Do not over-inject. Over-injection may result in mechanical damage to the tissue.
- Hyaluronic acid and quaternary ammonium salts (e.g. benzalkonium chloride) are incompatible. Contact must be avoided.
- Postoperative adverse events associated with dermal fillers in general and calcium hydroxyapatite-based fillers in particular are often observed, some of which require counseling and treatment by the attending medical practitioner. Refer to the Patient instructions section. Some adverse events may require surgical intervention including drainage of hematomas or seromas, and implant removal in cases of severe allergy, inflammation, hypersensitivity or infection.

#### PRECAUTIONS

- For use only by authorised medical practitioners in accordance with local regulation.
- For single use and single patient only. Do not re-sterilize.
- Only the fluid path and syringe content are sterile
- To be used as supplied. Modification of the product may negatively impact its sterility and performance.
- For use under sterile conditions only.
- Must be used prior to the expiration date printed on the package.
- Do not use if package is open or has been tampered with.

## Instructions *for Use*

- Do not use if device damage (e.g. cracked or broken syringe barrel, open syringe cap or plunger stopper) is suspected. Discard any damaged devices.
- The medical practitioner must be familiar with the device and implantation procedure and techniques. In using the device, clinical judgment must be made regarding its application. In all cases, sound medical practice is to be followed by the user.
- Use with caution in patients with a history of herpes or recent dental treatments or infection. Use with caution in patient currently on immunosuppressive therapy.
- Use with caution when injecting in proximity to other implanted dermal fillers.
- Use with caution when injecting into the marionette lines and oral commissures, do not overcorrect to prevent material migration into the lips.
- Allow at least 4 weeks between ultra-sound based treatments, laser or peeling treatments and use of this product.
- HAmonyCa™ Lidocaine injection may be accompanied with mild discomfort; administration of anesthetics should be considered.
- As with all transcutaneous procedures, injection of HAmonyCa™ Lidocaine carries a risk of infection. To reduce this risk, common practice of such procedures should be followed.

### STORAGE

- Store between 2°C and 25°C, (away from light).
- Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.
- Do not freeze.

### INSTRUCTIONS FOR USE

- All used devices must be treated as a potential biohazard. Handle and dispose in accordance with standard medical practices and applicable regulations.
- Carefully inspect all parts for damage. Do not use if any faults are suspected.
- HAmonyCa™ Lidocaine is a homogenous gel. Carefully inspect the gel before injection. Do not use if particles, discoloration or signs of separation are visible.
- Patients should be instructed to abstain from use of makeup in the area to be treated for 12 hours before and after the procedure.
- Subsequent treatments may be required to obtain optimal results. Allow for at least seven days between treatments, to enable effective evaluation of the implantation outcome.

### Before getting started

1. Prior to treatment, a full patient history should be obtained and the region to be treated should be fully appraised. Patients should be informed of the contraindications, warnings and possible adverse events of treatment.
2. Assess the patient's need for managing pain and apply, if necessary, the appropriate form of anesthetic. To reduce local swelling, ice may be applied to the injection site.
3. Thoroughly wash the treatment area with soap and water and disinfect with an alcohol swab.
4. Extra care should be taken to cleaning and disinfecting patient's skin prior treatment in order to prevent bacterial infection.

### Attach needle to syringe

- Suitable disposable sterile 27G (thin-wall) needles are provided. It is advisable to use 25G needles or 27G thin-wall needles in case a needle replacement is needed. Needle occlusion may occur more frequently if smaller diameter needles are used. Larger diameter needles may lead to higher frequency of adverse events caused by skin puncture, such as pain and edema, and therefore should not be used. For multiple injections it is recommended to use 27G thin-wall needles.

- ▶ Prepare the syringes and injection needles before injection:
  1. Remove syringe tip cap by holding the syringe and screwing the tip cap off.
  2. Firmly hold the body of the syringe, while screwing the hub of the needle onto the syringe tip.
  3. Twist the needle to tighten.
  4. Remove any excess gel from the needle fitting surfaces, using a sterile pad.
  5. Pull off the needle shield.
  6. Press the plunger rod to ensure flow of the gel out of the needle and to rule out leakage from the needle fitting surfaces. If the needle is blocked or leakage is observed, replace the needle. In extreme cases, replace the needle as well as the syringe.
- A new injection needle must be used for each syringe. Never transfer needles between patients.

#### Injecting the gel





















- Different facial regions and severity of volume deficit affect the injection technique and volume of implant injected.
- Stop the procedure immediately if vascular puncture is suspected.
  1. Insert the needle at an angle of  $\sim 30^\circ$  into the deep dermis. The bevel should be oriented downwards to minimize implant deposition into a more superficial plane. Palpate the region with your free hand to confirm insertion of the needle into the skin layer of interest.
    - Superficial injection or deposition of large volumes of the implant may result in discoloration, nodules or ischemia at the skin surface.
    - Avoid injecting into or via scar and cartilage tissues.
    - Verify (e.g. by aspiration before injection) that you are not injecting the implant into a blood vessel.
  2. Inject the gel by applying mild continuous pressure on the plunger rod, while slowly withdrawing the needle, thus forming a single uniform thread of injected gel inside the tissue (linear threading technique). When correcting deep folds, several threads should be layered in parallel lines beneath the fold. If larger volumes are required, such layers can be deposited on top of each other, the threads of each layer are perpendicular to those in the underlying layer (cross hatching technique).
  3. Substantial mechanical resistance to the injection of the implant may be resolved using the following measures: First, horizontally relocate the needle; second, inject from a different entry point; third, replace the needle or even the syringe.
  4. Blanching may indicate injection into a superficial skin layer or into a blood vessel. In case of blanching, stop injecting and massage the area until color returns to normal. If normal skin color does not return, the injection process should not be resumed and vasodilatory or other measures should be considered.
  5. Stop injection before pulling the needle out of the skin to avoid gel leakage into superficial skin layers.
  6. Do not overcorrect.
  7. Discard needle in appropriate biohazard waste bin.
  8. Repeat the procedure if further correction is necessary, but only after thoroughly assessing the treated area and patient status.
  9. After completing the injection, gently massage the treated area to ensure even distribution of the gel and to mold the gel to the tissue contour.
  10. If overcorrection has occurred, firmly massage the area to obtain optimal results.

# Instructions *for Use*

## Patient instructions

The following information should be shared with the patient:

- 1 Patient should avoid strenuous activity and exposure to sunlight and tanning lamps or extreme weather conditions for 24 hours post-treatment in order to reduce redness, swelling and irritation.
- 2 Patient should apply an ice pack or cold compresses to the treated area for 24 hours post-treatment in order to reduce redness, swelling and irritation.
- 3 If nodules appear, patient should massage the treated area.
- 4 Patient should be informed that the injected material may be palpable for a long period after treatment.
- 5 Common postoperative adverse events include erythema, edema (swelling), pain, tenderness, and itching. Treatment site reactions typically resolve within 24-48 hours and swelling within a week.
- 6 Less common adverse events associated with dermal fillers in general and calcium hydroxyapatite-based fillers in particular include hematoma, seroma, extrusion, induration, skin pigmentation, fistula formation, inflammatory reaction, infection, allergic reaction, migration, persistent nodules, granulomas, necrosis and blindness.
- 7 Patients should promptly report the attending medical practitioner about:
  - any common adverse event which doesn't resolve within the typical time frame or which worsens.
  - any other adverse event.

|   |   |  |  |   |
|---|---|--|--|---|
| <br>Do not use if package is damaged  | <br>Do not re-sterilize | <br>Do not re-use  | <br>Manufacturing Date<br>YYYY/MM/DD | <br>Batch code        |
| <br>Temperature limit  | <br>Caution            | <br>This product contains no detectable latex   | <br>Use by Date<br>YYYY/MM          | <br>Catalogue number |
|    |   |   |  |   |
| <br><b>Manufactured by:</b><br>Panaxia LTD<br>13 Hamelacha St. Lod, 7162026, Israel<br>Tel: +972 72 2744141                                |   | <br><b>Manufactured by:</b><br>TSK Laboratory, Japan<br>1510-1 Soja-Machi<br>Tochigi-Shi, Tochigi-Ken<br>328-0002-Japan |  |   |
| <br><b>Authorized Representative:</b><br>MedNet EC-REP III GmbH<br>Borkstrasse 10, 48163<br>Muenster, Germany<br>Tel: +49(0) 251 322 66-64 |   | <br><b>Authorized Representative:</b><br>Emergo Europe B.V.   |  |   |
| <br><b>2409</b><br>Filled Syringe - CE marked according to MDD 93/42/EEC. Notified body number 2409  |   | <br><b>0123</b><br>Needle - CE marked. Notified body number 0123  |  |   |
| <br>Filled Syringe - Sterile fluid path (Sterilized using steam)   |   | <br>Needle - sterilized using irradiation   |  |   |

## Инструкции За Употреба

BG

# HARMONYCa™ LIDOCAINE – ИНЖЕКЦИОНЕН ИМПЛАНТ ЗА ЛИЦЕ

### ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЪДЪРЖАНИЕТО НА ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОДУКТА!

Този документ е предназначен да даде указания на медицинския специалист за използването на този продукт. Той няма за цел да дава указания за хирургически техники.

Преди употреба прочетете предупрежденията, противопоказанията и инструкциите.

### ОПИСАНИЕ

HArmonyCa™ Lidocaine е стерилен, апирогенен, вискозен, непрозрачен, инжекционен, биоразградим дермален имплант в полутвърдо състояние, който не съдържа латекс. Той съдържа синтетични микросфери с калциев хидроксиапатит, формулирани с концентрация 55,7%, и суспендирани в кръстосано свързан натриев хиалуронат под формата на гел от неживотински произход. Продуктът се предлага в 1,25 ml предварително напълнена, градуирана, стъклена спринцовка. Имплантът е предназначен за употреба в подкожния слой и по-дълбоките слоеве на кожата в определени участъци от лицето.

Този продукт съдържа 0,3% (w/v) лидокаинов хидрохлорид за намаляване на болката по време на лечението.

### СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

- 2 x 1,25 ml предварително напълнени спринцовки
- 2 тънностенни стерилни игли 27G 1/2"

### СЪСТАВ

Микросфери с диаметър 25–45 микрона с калциев хидроксиапатит (55,7%), кръстосано свързан натриев хиалуронат под формата на гел (20 mg/ml), фосфатен буфер. Лидокаин хидрохлорид (3 mg/ml).

### ПОКАЗАНИЯ

HArmonyCa™ Lidocaine представлява дермален филтър, предназначен за уплътняване на меките тъкани на лицето и трябва да се инжектира в дълбоките слоеве на кожата и в подкожния слой. Лидокаинът в продукта е предназначен за намаляване на болката по време на лечение.

Прочетете „ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ“ за областите от лицето, в които продуктът не трябва да се прилага.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

HArmonyCa™ Lidocaine е противопоказан:

- при пациенти с доказана чувствителност към съставките на продукта.
- при пациенти с кожни заболявания или необичайни кожни състояния.
- при пациенти с инфекция или възпаление (остро или хронично) в зоната на приложение или близо до нея.
- при пациенти със склонност към келоидни формации, с хипертрофични белези или развитие на възпалителни кожни състояния.
- при пациенти с нарушено заздравяване на рани, дължащо се на системни заболявания, лекарствени продукти, нездрава или зле кръвоснабдена тъкан.
- при пациенти, страдащи от продължително кървене или продължително заздравяване на тъканите, поради заболявания или лекарствени продукти.

## Инструкции За Употреба

- при пациенти с анамнеза за анафилактични реакции и/или множество тежки алергии.
- при пациенти с установена чувствителност към стероиди, или при които лечението със стероиди е противопоказано.
- за инжектиране в глеларните или околоочните зони.
- за инжектиране в устните и зоната около устата.
- за инжектиране в участъци, в които има чужди тела.
- при пациенти с херпес.
- при пациенти с аутоимунни заболявания.
- за инжектиране в кръвоносни съдове и в богато кръвоснабдени области.
- за инжектиране в епидермиса или в повърхностния слой кожа.
- при бременни или кърмещи жени.
- при пациенти под 18-годишна възраст.
- при пациенти с известна свръхчувствителност към лидокаин или към други локални анестетици от амиден тип.
- при пациенти със състояния, при които използването на лидокаин е противопоказано.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- HAmonyCa™ Lidocaine не трябва да се инжектира в кръвоносни съдове. Препоръчително е да се аспирира, преди да се инжектира импланта. Инжектирането в кръвоносни съдове може да доведе до запушване, исхемия, инфаркт и некроза на околните или на по-отдалечени тъкани.
- HAmonyCa™ Lidocaine не трябва да се прилага на места с възпалителна реакция, инфекция или тумор. Лечението трябва да се отложи, докато реакцията отшуми или състоянието бъде овладяно.
- Безопасността и ефикасността на продукта не са изследвани при пациенти, с анамнеза за келоидни формации, съединително-тъканна болест, активни нарушения, свързани с кървене, активен хепатит, клинично значими отклонения в лабораторните резултати, рак, анамнеза за удар/инфаркт на миокарда или имunosупресивна терапия.
- Безопасността и ефикасността на продукта не са изследвани при пациенти с други филтри.
- Не е извършена оценка на безопасността и ефикасността на продукта след разреждане.
- Не е извършена оценка на безопасността в условия на контролирани клинични проучвания на инжектируемия имплант HAmonyCa™ Lidocaine при едновременно прилагане с други кожни процедури като епилация, UV облъчване или лазер, или процедури с механичен или химически пилинг.
- Не е извършена оценка на безопасността на продукта при пациенти с диабет.
- HAmonyCa™ Lidocaine не трябва да се използва при пациенти на лечение с лекарствени продукти, съдържащи активни вещества, които могат да удължат времето на кървене (напр. аспирин, антикоагуланти, тромболитици, противовъзпалителни, АСЕ инхибитори), тъй като може да настъпи повишено образуване на синини и кървене.
- HAmonyCa™ Lidocaine не трябва да се инжектира в тъкани, които могат да бъдат увредени от обемните свойства на дермалните филтри.
- HAmonyCa™ Lidocaine не трябва да се инжектира в или през белези, хрущяли, увредени, инфектирани или възпалени тъкани.
- Да не се инжектира по-голяма доза от предписаната. Предозирането може да доведе до механично увреждане на тъканта.
- Хиалуроновата киселина и кватернерните амониени соли (напр. бензалкониев хлорид) са несъвместими. Контактът трябва да се избягва.

- Често се наблюдават постоперативни нежелани събития, свързани с дермалните филтри като цяло и с филтрите на основата на калциев хидроксиапатит в частност, някои от които изискват наблюдение и лечение от медицински специалист. Вижте раздел „Указания за пациента“. Някои нежелани събития може да изискват хирургическа намеса, включително дренаж на хематоми или сероми, и отстраняване на импланта в случай на тежка алергия, възпаление, свръхчувствителност или инфекция.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Да се употребява само от квалифицирани медицински специалисти в съответствие с местните изисквания.
- За еднократна употреба и само за един пациент. Да не се стерилизира повторно.
- Само съдържанието на спринцовката и иглите са стерилни.
- Да се използва както е доставен. Промяната на продукта може да повлияе негативно на неговата стерилност и характеристики.
- Да се използва само в стерилни условия.
- Да се използва преди срока на годност, отпечатан върху опаковката.
- Да не се използва, ако опаковката е отворена или е била подправена.
- Да не се използва, ако се подозира, че устройството е повредено (напр. напукан или счупен цилиндър на спринцовката, отворена капачка на спринцовката или запушалка на буталото). Изхвърлете всички повредени устройства.
- Медицинският специалист трябва да познава продукта, процедурата и техниките за имплантиране. При използване на устройството трябва да се направи клинична оценка относно неговото прилагане. Във всички случаи потребителят трябва да следва утвърдената медицинска практика.
- Да се използва внимателно при пациенти с анамнеза за херпес, със скорошно дентално лечение или инфекция. Да се използва с внимание при пациенти на имunosупресивна терапия.
- Да се използва внимателно при инжектиране в близост до други имплантирани дермални филтри.
- Да се използва с внимание при инжектиране в марионетните линии и в ъгълчетата на устните. Не коригирайте прекалено, за да предотвратите попадане на материала в устните.
- Изчакайте най-малко 4 седмици между ултразвукови процедури, лазер или пилинг процедури и употребата на този продукт.
- Инжектирането на HArmonyCa™ Lidocaine може да бъде съпроводено с лек дискомфорт. Може да се обмисли прилагане на обезболяващи средства.
- Както при всички транскутанни процедури, инжектирането на HArmonyCa™ Lidocaine носи риск от инфекция. За да се намали този риск, трябва да се спазва утвърдената практика при такива процедури.

#### СЪХРАНЕНИЕ

- Да се съхранява при температура от 2°C до 25°C (далеч от слънчева светлина).
- Да се избягва продължително излагане на високи температури.
- Да не се замразява.

## Инструкции За Употреба

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Всички използвани изделия трябва да се третираят като потенциално биологично опасни. Да се съхранява и изхвърля в съответствие със стандартната медицинска практика и действащото законодателство.
- Разгледайте внимателно всички части за повреди. Не използвайте, ако забележите каквито и да е повреди.
- NAmoloyCa™ Lidocaine е хомогенен гел. Внимателно проверете гела преди инжектиране. Не използвайте, ако забележите частици, промяна в цвета или признаци на разделяне.
- Пациентите трябва да се инструктират в продължение на 12 часа преди и след процедурата да избягват използването на грим в зоната, която ще се третира.
- Могат да са необходими последващи процедури, за да се постигнат оптимални резултати. Оставете поне седем дни между процедурите, за да можете да направите ефективна оценка на резултата от импланта.

### Преди да започнете

1. Преди процедурата трябва да бъде снета пълната анамнеза на пациента, а зоната, която ще се третира, трябва да се прегледа подробно. Пациентите трябва да бъдат информирани за противопоказанията, предупрежденията и възможните нежелани събития от лечението.
2. Оценете нуждата на пациента от контрол на болката и ако е необходимо приложете подходяща форма на анестезия. За да се ограничи локален оток, върху инжектираната зона може да се постави лед.
3. Измийте внимателно зоната на приложение със сапун и вода и дезинфекцирайте с тампон, напоен със спирт.
4. Трябва да се положат допълнителни грижи за почистване и дезинфекциране на кожата на пациента преди процедурата, за да се предотврати бактериална инфекция.

### Прикрепяне на иглата към спринцовката

- Осигурени са подходящи стерилни игли за еднократна употреба 27G (тънкостенни). Препоръчително е да се използват игли 25G или тънкостенни игли 27G, в случай че е необходима смяна на иглата. Иглите могат да се запушват по-често, ако са с по-малък диаметър. Иглите с по-голям диаметър могат да доведат до по-висока честота на нежеланите събития, причинени от прободането на кожата, като болка или едем, и затова не трябва да се използват. Ако са необходими многократни инжектирания, се препоръчва използването на тънкостенни игли 27G.
- Подгответе спринцовките и инжекционните игли преди инжектиране:
  1. Свалете капачката на върха на спринцовката, като държите спринцовката и отвивате капачката от върха ѝ.
  2. Дръжте здраво тялото на спринцовката, докато завивате присъединителния конус на иглата към върха на спринцовката.
  3. Завъртете иглата, за да я затегнете.
  4. С помощта на стерилен тампон отстранете излишния гел от зоните на прикрепяне на иглата.
  5. Отстранете протектора на иглата.
  6. Натиснете буталото, за да проверите преминаването на гела през иглата и за да се уверите, че няма изтичане на гел от зоните на свързване с иглата. Ако иглата е запушена или се наблюдава изтичане, сменете иглата. В краен случай сменете както иглата, така и спринцовката.
- За всяка спринцовка трябва да се използва нова инжекционна игла. Никога не прехвърляйте игли между пациентите.

### Инжектиране на гела

- Различните зони на лицето и тежестта на липсата на обем, влияят върху техниката на инжектиране и върху обема на инжектирания имплант.
  - Незабавно прекратете процедурата, ако забележите проникване в кръвоносен съд.
1. Вкарайте иглата под ъгъл около 30° в дълбоката дерма. Скобът трябва да бъде насочен надолу, за да се ограничи отлагането на имплант в по-повърхностния слой. Палпирайте зоната със свободната си ръка, за да се уверите, че иглата е проникнала в правилния слой на кожата.
    - Повърхностното инжектиране или отлагането на големи обеми от импланта може да доведе до обезцветяване, образуване на възелчета или исхемия на повърхността на кожата.
    - Избягвайте инжектирането в или през белези или през хрущялни тъкани.
    - Уверете се (напр. чрез аспириране преди инжектиране), че не сте инжектирали импланта в кръвоносен съд.
  2. Инжектирайте гела като прилагате лек, непрекъснат натиск върху буталото на спринцовката, докато бавно изтеглите иглата, като по този начин оформяте равномерна нишка от инжектиран гел във вътрешността на тъканта (техника на линейно трасиране). Когато коригирате дълбоки гънки, под гънката трябва да бъдат положени няколко успоредни нишки. Ако са необходими по-големи обеми, тези слоеве могат да бъдат полагани един над друг, като нишките от всеки слой са перпендикулярни на тези от долния слой (техника на кръстосана шриховка).
  3. Значителното механично съпротивление към инжектирането на импланта може да бъде преодоляно по следния начин: първо, поставете иглата хоризонтално, второ - инжектирайте през различна входяща точка, трето - сменете иглата или дори спринцовката.
  4. Побеляването може да показва инжектиране в повърхностен слой на кожата или в кръвоносен съд. В случай на побеляване, прекратете инжектирането и масажирате зоната, докато се възстанови нормалният цвят. Ако нормалният цвят на кожата не се възстанови, процесът на инжектиране не трябва да продължава и трябва да се обмисли прилагане на вазодилатори или използване на други мерки.
  5. Прекратете инжектирането преди да издърпате иглата от кожата, за да предотвратите изтичане на гел в повърхностните слоеве на кожата.
  6. Не коригирайте прекалено.
  7. Изхвърлете иглата в подходящ контейнер за биологични отпадъци.
  8. Повторете процедурата, ако е необходима допълнителна корекция, но само след като сте прегледали внимателно третираната зона и състоянието на пациента.
  9. След завършване на инжектирането, внимателно масажирате третираната зона, за да осигурите равномерно разпределение на гела и за да го оформите по контура на тъканта.
  10. В случай на свръхкорекция, масажирате усилено зоната, за да получите оптимални резултати.




### Указания за пациента

Следната информация трябва да бъде съобщена на пациента:

1. За да се намали зачервяването, отока и дразненето, в продължение на 24 часа след процедурата, пациентът трябва да избягва дейности, които изискват усилие, както и излагането на слънчева светлина, лампи за придобиване на тен или екстремни атмосферни условия.
2. За да се намали зачервяването, отокът и дразненето, за 24 часа след процедурата, пациентът трябва да постави върху третираната зона пакети с лед или студени компреси.
3. Ако се появят възелчета, пациентът трябва да масажира третираната зона.

## Инструкции За Употреба

4. Пациентът трябва да бъде информиран, че е възможно да усеща инжектирания материал под кожата си за продължителен период от време след лечението.
5. Често срещаните нежелани събития след процедурата включват зачервяване, едем (оток), болка, чувствителност и сърбеж. Реакциите от страна на третиранията зона обикновено отшумяват в рамките на 24-48 часа, а отоците – за около седмица.
6. По-рядко срещаните нежелани събития, свързани с дермалните филтри като цяло и с филтрите на основата на калциев хидроксиапатит в частност, включват хематоми, сероми, екструзии, втвърдяване, пигментация на кожата, образуване на фистули, възпалителна реакция, инфекция, алергична реакция, миграция, персистиращи възелчета, грануломи, некроза и слепота.
7. Пациентите трябва незабавно да съобщат на лекуващия медицински специалист:
  - всяко често срещано нежелано събитие, което не отшумява в обичайните срокове или което се влошава.
  - всяко друго нежелано събитие.

|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
|  <p>Да не се използва, ако опаковката е повредена</p>   |  <p>Да не се стерилизира повторно</p> |  <p>Да не се използва повторно</p>   |  <p>Дата на производство<br/>ГГГГ/ММ/ДД</p> |  <p>Партиден номер</p>    |
|  <p>Изисквания по отношение на температурата на съхранение</p>  |  <p>Внимание</p>                    |  <p>В съдържанието на този продукт не се открива латекс</p>  |  <p>Срок на годност<br/>ГГГГ/ММ</p>       |  <p>Каталожен номер</p> |
|   |  |    |  |  |
|  <p><b>ПРОИЗВЕДЕНО ОТ:</b><br/>Panaxia LTD<br/>13 Hamelacha St.<br/>Лод, 7152026, Израел<br/>тел.:+972 72 2744141</p>                             |  |  <p><b>ПРОИЗВЕДЕНО ОТ:</b><br/>TSK Laboratory, Japan<br/>1510-1 Soja-Machi<br/>Tochigi-Shi, Tochigi-Ken<br/>328-0002-Japan</p> |  |  |
|  <p><b>УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ:</b><br/>MedNet EC-REP III GmbH<br/>Borkstrasse 10, 48163<br/>Мюнстер, Германия<br/>тел.:+49(0) 251 322 66-64</p> |  |  <p><b>УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ:</b><br/>Emergo Europe B.V.</p>  |  |  |
|  <p><b>2409</b><br/>Напълнена Спринцовка – CE маркировка съгласно MDD 93/42/ЕИО. Номер на нотифициран орган 2409</p>                              |  |  <p><b>0123</b><br/>Игла - CE маркировка. Номер на Нотифициран орган 0123</p>  |  |  |
|  <p>Напълнена спринцовка - Стерилен път на течността (Стерилизирано с пара)</p>   |  |  <p>Игла – стерилизирана с облъчване Read less</p>   |  |  |

## HARMONYCA™ LIDOCAINE - IMPLANTANT ZA UBRIZGAVANJE U LICE

### PAŽLJIVO PROČITAJTE OVU UPUTU U CIJELOSTI PRIJE UPOTREBE PROIZVODA!

Ovaj dokument sadržava smjernice o upotrebi ovog proizvoda za liječnika. Nije namijenjen da služi kao referenca za kirurške tehnike.

Prije upotrebe pogledajte upozorenja, kontraindikacije i upute.

#### OPIS

HArmonyCa™ Lidocaine je sterilni, aprotogeni, viskozni, neprozirni polukruti i biorazgradljivi dermalni implantant bez lateksa koji se može ubrizgati. Sastoji se od sintetičkih mikrokuglica kalcijeva hidroksiapatita, formuliranih u koncentraciji od 55,7 %, suspendiranih u umreženom gelu od natrijeva hijaluronidata neživotinjskog podrijetla, a isporučuje se u napunjenoj graduiranoj staklenoj štrcaljki od 1,25 ml. Implantant je namijenjen za subdermalnu i duboku dermalnu upotrebu u određenim područjima lica. Proizvod sadržava 0,3 % (w/v) lidokainklorida za smanjenje osjećaja boli tijekom tretmana.

#### SADRŽAJ PAKIRANJA

2 napunjene štrcaljke, svaka od 1,25 ml.

2 jednokratne sterilne igle Thin-Wall 27G 1/2"

#### SASTAV

Mikrokuglice kalcijeva hidroksiapatita promjera 25 - 45 mikrona (55,7 %), umreženi gel od natrijeva hijaluronidata (20 mg/ml), fosfatni pufer. Lidokainklorid (3 mg/ml).

#### INDIKACIJE

HArmonyCa™ Lidocaine je dermalno punilo (filer) namijenjeno povećanju mekog tkiva lica i potrebno ga je ubrizgati u duboke dermalne i subdermalne slojeve. Lidokain u proizvodu služi za smanjenje osjećaja boli tijekom tretmana. Vidjeti odjeljak KONTRAINDIKACIJE za područja lica u kojima se ne smije primjenjivati.

#### KONTRAINDIKACIJE

HArmonyCa™ Lidocaine kontraindiciran je:

- u bolesnika sa zabilježenom osjetljivošću na bilo koji sastavni dio proizvoda;
- u bolesnika koji imaju kožnu bolest ili abnormalna stanja kože;
- u bolesnika koji imaju infekciju ili upalu (akutnu ili kroničnu) na mjestu tretmana ili u njegovoj blizini;
- u bolesnika osjetljivih na formiranje keloida, pojavu hipertrofičnih ožiljaka ili razvoj upalnih stanja kože;
- u bolesnika s odgođenim cijeljenjem rane zbog sustavnih poremećaja, lijekova ili nezdravog ili slabo vaskulariziranog tkiva;
- u bolesnika koji imaju dugotrajno krvarenje ili odgođeno cijeljenje tkiva zbog medicinskih stanja ili lijekova;
- u bolesnika s povijesti anafilaktičkih reakcija i/ili višestrukih teških alergija;
- u bolesnika sa zabilježenom osjetljivošću na steroide ili kojima je kontraindicirano liječenje steroidima;
- za ubrizgavanje u glabelarno ili periokularno područje;
- za ubrizgavanje u usne i perioralno područje;
- za ubrizgavanje u područja koja sadržavaju strana tijela;
- u bolesnika s herpesom;
- u bolesnika s autoimunim bolestima;
- za ubrizgavanje u krvne žile i visoko vaskularizirana područja;

## Upute za upotrebu

- za ubrizgavanje u epidermis ili površinski dermis;
- u dojilja ili trudnica;
- u bolesnika mlađih od 18 godina;
- u bolesnika kod kojih je zabilježena preosjetljivost na lidokain ili druge amidne lokalne anestetike;
- u bolesnika sa stanjima za koja je lidokain kontraindiciran.

### UPOZORENJA

- HAmonyCa™ Lidocaine ne smije se ubrizgati u krvne žile. Savjetuje se aspiracija prije ubrizgavanja implantanta. Ubrizgavanje u krvne žile može prouzročiti okluziju, ishemiju, infarkt i nekrozu lokalnog ili udaljenog tkiva.
- HAmonyCa™ Lidocaine ne smije se primjenjivati na mjestima s upalnom reakcijom, infekcijom ili tumorom. Odgodite tretman do povlačenja reakcije ili do uspostave kontrole nad stanjem.
- Sigurnost i djelotvornost proizvoda nisu ocijenjene u bolesnika s povijesti formiranja keloida, bolesti vezivnog tkiva, aktivnim poremećajima krvarenja, aktivnim hepatitisom, klinički važnim abnormalnim laboratorijskim nalazima, rakom, povijesti udara / infarkta, miokarda ili liječenja imunosupresivima.
- Sigurnost i djelotvornost proizvoda nisu ocijenjene u bolesnika liječenih drugim implantantima za punjenje.
- Sigurnost i djelotvornost proizvoda nakon razrjeđivanja nisu ocijenjene.
- Sigurnost implantanta HAmonyCa™ Lidocaine koji se može ubrizgati tijekom istodobne primjene dermalnih terapija, kao što su epilacija, UV zračenje, ili laserski, mehanički ili kemijski postupci pilinga, nije ocijenjena u kontroliranim kliničkim ispitivanjima.
- Sigurnost proizvoda nije ocijenjena u bolesnika s dijabetesom.
- HAmonyCa™ Lidocaine ne smije se koristiti u bolesnika koji se liječe tvarima koje mogu produljiti krvarenje (npr. aspirin, antikoagulansi, trombolitici, protuupalni lijekovi, ACE inhibitori) jer može doći do povećane pojave modrica i jačeg krvarenja.
- HAmonyCa™ Lidocaine ne smije se ubrizgati u tkiva kojima mogu naštetiti voluminozna svojstva dermalnih punila (fileri).
- HAmonyCa™ Lidocaine ne smije se ubrizgati u ožiljak, hrskavicu, oštećeno, inficirano ili upaljeno tkivo niti putem njih.
- Nemojte ubrizgati prekomjernu količinu. Ubrizgavanje prekomjerne količine može prouzročiti mehaničko oštećenje tkiva.
- Hijaluronska kiselina i kvarterne amonijeve soli (npr. benzalkonijev klorid) nisu kompatibilni. Mora se izbjegavati kontakt.
- Često se primjećuju postoperativni štetni događaji općenito povezani s dermalnim punilima (filerima), a posebice s punilima (filerima) na bazi kalcijeva hidroksiapatita, od kojih je za neke potrebno savjetovanje i liječenje kod liječnika. Pogledajte odjeljak Upute za bolesnike. Za neke štetne događaje možda će biti potrebna kirurška intervencija, među ostalim drenaža hematoma ili seroma te uklanjanje implantanta u slučaju teške alergije, upale, preosjetljivosti ili infekcije.

### MJERE OPREZA

- Proizvod smiju upotrebljavati samo ovlašteni liječnici u skladu s lokalnim propisima.
- Samo za jednokratnu upotrebu i za jednog bolesnika. Nemojte ponovno sterilizirati.
- Samo su put za tekućinu i sadržaj štrcaljke sterilni.
- Treba koristiti kako je isporučeno. Izmjena proizvoda može negativno utjecati na njegovu sterilnost i učinak.
- Samo za upotrebu pod sterilnim uvjetima.
- Mora se upotrijebiti prije datuma isteka roka trajanja otisnutog na pakiranju.
- Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

- Ne koristiti ako sumnjate da je proizvod oštećen (npr. napuklo ili oštećeno tijelo štrcaljke, otvoren čep štrcaljke ili čep klipja). Bacite sve oštećene proizvode.
- Liječnik mora biti upoznat s proizvodom te postupkom i tehnikama implantacije. Pri upotrebi proizvoda mora se donijeti klinička prosudba o njegovoj primjeni. U svim slučajevima korisnik mora slijediti dobru medicinsku praksu.
- Potrebno je pričekati barem 4 tjedna između ultrazvučnih tretmana, tretmana laserom ili pilingom i upotrebe ovog proizvoda.
- Ubrizgavanje HArmonyCa™ Lidocaine može biti popraćeno blagom nelagodnom; treba razmotriti primjenu anestetika.
- Kao i kod svih transkutanih postupaka, ubrizgavanje HArmonyCa™ Lidocaine predstavlja rizik od infekcije. Kako bi se taj rizik smanjio, treba slijediti uobičajenu praksu kod takvih postupaka.

#### ČUVANJE

- Čuvajte na temperaturi između 2 °C i 25 °C (dalje od svjetlosti).
- Izbjegavajte dugotrajno izlaganje povišenim temperaturama.
- Nemojte zamrzavati.

#### UPUTE ZA UPOTREBU

- Prema svim korištenim proizvodima mora se postupati kao prema potencijalnoj biološkoj opasnosti. Potrebno je rukovati proizvodima i odlagati ih u otpad u skladu sa standardnim medicinskim praksama i primjenjivim propisima.
- Pažljivo pregledajte sve dijelove kako biste otkrili moguća oštećenja. Nemojte upotrebljavati ako sumnjate na ikakve nedostatke.
- HArmonyCa™ Lidocaine je homogeni gel. Pažljivo pregledajte gel prije ubrizgavanja. Nemojte upotrebljavati ako su vidljive čestice, promjena boje ili znakovi odvajanja.
- Bolesnike treba uputiti da se suzdrže od nanošenja šminke u području koje treba tretirati 12 sati prije i nakon postupka.
- Možda će biti potrebni dodatni tretmani radi postizanja optimalnih rezultata. Pričekajte barem 7 dana između tretmana kako biste omogućili učinkovitu procjenu rezultata implantacije.

#### Prije početka tretmana

1. Prije tretmana potrebno je prikupiti cijelu povijest bolesti bolesnika i u potpunosti ocijeniti područje koje treba tretirati. Bolesnike treba obavijestiti o kontraindikacijama, upozorenjima i mogućim štetnim događajima kao posljedica tretmana.
2. Procijenite potrebu bolesnika za ublažavanjem boli i prema potrebi primijenite odgovarajući oblik anestezije. Kako bi se smanjilo lokalno oticanje, na mjesto primjene injekcije može se primijeniti led.
3. Temeljito operite područje koje treba tretirati sapunom i vodom te dezinficirajte maramicom natopljenom alkoholom.
4. Posebnu pozornost treba posvetiti čišćenju i dezinficiranju kože bolesnika prije tretmana kako bi se spriječila bakterijska infekcija.

## Upute za upotrebu

### Pričvršćivanje igle na štrcaljku

- Priložene su prikladne jednokratne sterilne igle 27G (Thin-Wall). Savjetuje se upotreba igala 25G ili 27G Thin-Wall u slučaju da je potrebna zamjena igle. Do okluzije zbog igle može doći češće ako se koristite iglama s manjim promjerom. Igle većeg promjera mogu dovesti do češće pojave štetnih događaja uzrokovanih ubodom na koži, kao što su bol i edem, te se stoga ne bi smjele koristiti. Preporučuje se upotreba igala 27G Thin-Wall za višestruka ubrizgavanja.
- Prije ubrizgavanja pripremite štrcaljke i igle za injekciju:
  1. Uklonite čep na vrhu štrcaljke tako da držite štrcaljku i odvijete čep na vrhu.
  2. Čvrsto držite tijelo štrcaljke dok pričvršćujete glavu igle na vrh štrcaljke.
  3. Okrenite iglu kako biste je zategnuli.
  4. Uklonite višak gela s površina za postavljanje igle s pomoću sterilne gaze.
  5. Uklonite štitnik igle.
  6. Pritisnite klip štrcaljke kako biste osigurali protok gela iz igle i isključili mogućnost curenja iz površina za postavljanje igle. Ako je igla začepljena ili primijetite curenje, zamijenite iglu. U ekstremnim slučajevima zamijenite iglu i štrcaljku.
- Nova igla za injekciju mora se koristiti za svaku štrcaljku. Nikada ne upotrebljavajte iste igle na drugim bolesnicima.

### Ubrizgavanje gela

- ▶ Različita područja lica i ozbiljnost deficita volumena utječu na tehniku ubrizgavanja i volumen ubrizganog implantanta.
- ▶ Odmah prekinite postupak ako sumnjate na vaskularno punkciju.
  1. Umetnite iglu pod kutom od  $-30^\circ$  u duboki dermis. Dio s ukošenim rubom treba usmjeriti prema dolje kako bi se umanjilo taloženje implantanta u ravniju površinu. Slobodnom rukom opipajte područje kako biste potvrdili umetanje igle u željeni sloj kože.
    - Površno ubrizgavanje ili taloženje velikih količina implantanta može uzrokovati promjenu boje, čvoriće ili ishemiju na površini kože.
    - Izbjegavajte ubrizgavanje u ožiljak ili hrskavična tkiva ili putem njih.
    - Provjerite (npr. aspiracijom prije ubrizgavanja) da ne ubrizgavate implantant u krvnu žilu.
  2. Ubrizgajte gel primjenom blagog kontinuiranog pritiska na klip štrcaljke, istodobno polako izvlačeći iglu, time stvarajući jedinstvenu ravnomjernu nit injektiranog gela u tkivu (tehnika linearnog povlačenja). Pri ispravljanju dubokih nabora, potrebno je nanijeti nekoliko slojeva niti u paralelnim linijama ispod nabora. Ako su potrebne veće količine, takvi se slojevi mogu položiti jedan iznad drugog, niti svakog sloja okomite su na one u temeljnom sloju (unakrsno-linearna tehnika).
  3. Znatna mehanička otpornost na ubrizgavanje implantanta može se riješiti sljedećim mjerama: Najprije vodoravno premjestite iglu; drugo, ubrizgajte iz druge ulazne točke; treće, zamijenite iglu ili čak štrcaljku.
  4. Bljedunjavost kože može značiti da je došlo do ubrizgavanja u površinski sloj kože ili u krvnu žilu. U slučaju bljedunjivosti, prestanite ubrizgavati i masirajte područje dok se boja kože ne vrati u normalnu. Ako se normalna boja kože ne vrati, postupak ubrizgavanja ne smije se nastaviti i potrebno je razmotriti mjere za vazodilataciju ili druge mjere.
  5. Prestanite ubrizgavati prije izvlačenja igle iz kože kako biste izbjegli curenje gela u površinske slojeve kože.
  6. Izbjegavajte prekomjerne korekcije.
  7. Bacite iglu u odgovarajuću kantu za biološki otpad.
  8. Ponovite postupak ako su potrebne daljnje korekcije, ali isključivo nakon temeljite procjene tretiranog područja i statusa bolesnika.
  9. Nakon završetka ubrizgavanja, nježno masirajte tretirano područje kako biste osigurali ravnomjernu raspodjelu gela i oblikovali gel prema konturi tkiva.
  10. Ako je došlo do prekomjerne korekcije, čvrsto masirajte područje kako biste postigli optimalne rezultate.

### Upute za bolesnike

Sljedeće informacije treba podijeliti s bolesnikom:

- Bolesnik bi trebao izbjegavati naporne aktivnosti i izlaganje sunčevoj svjetlosti i solarijima ili ekstremnim vremenskim uvjetima 24 sata nakon tretmana u cilju smanjenja crvenila, oticanja i nadraženosti.
- Bolesnik treba držati ledeni oblog ili hladnu kompresu na tretiranom području 24 sata nakon tretmana u cilju smanjenja crvenila, oticanja i nadraženosti.
- Ako se pojave čvorići, bolesnik treba masirati tretirano područje.
- Bolesnika treba obavijestiti da se ubrizgani materijal može opipati još dugo nakon tretmana.
- Uobičajeni postoperativni štetni događaji obuhvaćaju crvenilo, edem (oticanje), bol, osjetljivost i svrbež. Reakcije na mjestu tretmana obično nestaju u roku od 24 - 48 sati, a oticanje u roku od tjedan dana.
- Manje česti štetni događaji općenito povezani s dermalnim punilima (filerima), a posebice s punilima (filerima) na bazi kalcijeva hidroksiapatita, obuhvaćaju hematoma, serom, ekstruziju, induraciju, pigmentaciju kože, formaciju fistule, upalnu reakciju, infekciju, alergijsku reakciju, migraciju, trajne čvoriće, granulome, nekrozu i sljepoću.
- Bolesnici bi trebali odmah obavijestiti liječnika o sljedećem:
  - svim uobičajenim štetnim događajima koji se ne povuku u uobičajenom vremenskom okviru ili koji se pogoršaju;
  - svim drugim štetnim događajima.

|  |                                 |   |   |                                  |
|--|---------------------------------|---|---|----------------------------------|
| <p>Ne upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno</p>   | <p>Ne ponovno sterilizirati</p> | <p>Nije za višestruku upotrebu</p>  | <p>Datum proizvodnje<br/>GGGG/MM/DD</p>   | <p>LOT</p> <p>Broj serije</p>    |
| <p>Temperaturno ograničenje<br/>2°C - 25°C</p>   | <p>Oprez</p>                    | <p>Ovaj proizvod ne sadržava lateks koji se može otkriti</p>  | <p>Upotrijebiti do datuma<br/>GGGG/MM</p> | <p>REF</p> <p>Kataloški broj</p> |
|  |                                 |   |   |                                  |
| <p><b>PROIZVOĐAČ:</b><br/>Panaxia LTD<br/>13 Hamelacha St. Lod, 7152026, Izrael<br/>Tel: +972 72 2744141</p>   |                                 | <p><b>PROIZVOĐAČ:</b><br/>TSK Laboratory, Japan<br/>1510-1 Soja-Machi<br/>Tochigi-Shi, Tochigi-Ken<br/>328-0002-Japan</p> |   |                                  |
| <p><b>OVLAŠTENI PREDSTAVNIK:</b><br/>MedNet EC-REP III GmbH<br/>Borkstrasse 10, 48163<br/>Münster, Njemačka<br/>Tel: +49(0) 251 322 66-64</p>            |                                 | <p><b>OVLAŠTENI PREDSTAVNIK:</b><br/>Emergo Europe B.V.</p>   |   |                                  |
| <p><b>2409</b><br/>Napunjena štrcaljka - označena oznakom CE u skladu s Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ. Br. Prijavljenog tijela 2409</p> |                                 | <p><b>0123</b><br/>Igla - označena oznakom CE. Br. prijavljenog tijela 0123</p>   |   |                                  |
| <p>STERILE</p> <p>Napunjena štrcaljka - Sterilni put tekućine (sterilizirano pomoću pare)</p>  |                                 | <p>STERILE R</p> <p>Igla - sterilizirano zračenjem</p>  |   |                                  |

## Návod k použití

# HARMONYCA™ LIDOCAINE - INJEKČNÍ OBLIČEJOVÝ IMPLANTÁT

### PŘED POUŽITÍM PŘÍPRAVKU SI TUTO BROŽURU CELOU PEČLIVĚ PŘEČTĚTE!

Tato brožura je určena pro lékaře a má sloužit jako pomůcka při použití tohoto přípravku. Nemá sloužit jako referenční materiál pro chirurgické techniky. Před použitím si přečtete varování, kontraindikace a pokyny.

### POPIS

HARmonyCa™ Lidocaine je sterilní, apyrogenní, viskózní, neprůhledný, injekční, polotuhý, biologicky rozložitelný dermální implantát bez latexu. Obsahuje syntetické mikročástice hydroxyapatitu vápenatého, formulovaných na koncentraci 55,7 %, suspendované do podoby gelu ze zesíťovaného hyaluronátu sodného neživočišného původu. Výplň je dodávána v předplněné skleněné injekční stříkačce o objemu 1,25 ml. Implantát je určen k použití v subdermální a hluboké dermální vrstvě ve specifických oblastech obličeje. Přípravek obsahuje 0,3 % (w/v) lidokain-hydrochloridu pro tlášení bolesti během zákroku.

### OBSAH BALENÍ

2 předplněné injekční stříkačky, každá o objemu 1,25 ml.  
2 jednorázové 27G 1/2" tenkostěnné sterilní jehly.

### SLOŽENÍ

Mikročástice hydroxyapatitu vápenatého o průměru 25–45 mikronů (55,7 %), gel ze zesíťovaného hyaluronátu sodného (20 mg/ml), fosfátový pufr: Lidokain-hydrochlorid (3 mg/ml).

### INDIKACE

HARmonyCa™ Lidocaine je dermální výplň určená pro augmentaci měkkých obličejových tkání a měla by být injekčně aplikována do subdermálních a hlubokých dermálních vrstev. Lidokain v přípravku slouží k tlášení bolesti během zákroku. Vyloučené obličejové oblasti viz KONTRAINDIKACE.

### KONTRAINDIKACE

Přípravek HARmonyCa™ Lidocaine nesmí být použit:

- u pacientů se známou přecitlivělostí na kteroukoli složku přípravku.
- u pacientů s kožním onemocněním nebo abnormálním stavem kůže.
- u pacientů s infekcí nebo zánětem (akutním nebo chronickým) v místě zákroku nebo v jeho blízkosti.
- u pacientů náchylných ke tvorbě keloidů, hypertrofickému jizvení nebo rozvoji zánětlivých onemocnění kůže.
- u pacientů s poruchou hojení ran v důsledku systémových onemocnění, léčivých přípravků nebo nezdravé nebo špatně vaskularizované tkáně.
- u pacientů trpících prodlouženou krvácivostí nebo hojením tkání v důsledku zdravotních potíží nebo léčivých přípravků.
- u pacientů s anamnézou anafylaktických reakcí a/nebo několika závažných alergií.
- u pacientů se známou citlivostí na steroidy nebo u pacientů s kontraindikací léčby steroidy.
- pro injekční aplikaci do glabélárních nebo periokulárních oblastí.
- pro injekční aplikaci do rtů a periorální oblasti.
- pro injekční aplikaci do oblastí obsahujících cizí tělesa.
- u pacientů s herpesem.
- u pacientů s autoimunitními chorobami.

- pro injekční aplikaci do krevních cév a do vysoce vaskularizovaných oblastí.
- pro injekční aplikaci do epidermis nebo povrchové dermis.
- u kojících nebo těhotných žen.
- u pacientů mladších 18 let.
- u pacientů se známou přecitlivělostí na lidokain nebo na jiná lokální anestetika amidového typu.
- u pacientů s onemocněními, pro které je podání lidokainu kontraindikováno.

### VAROVÁNÍ

- Přípravek HArmonyCa™ Lidocaine nesmí být aplikován do krevních cév. Před aplikací implantátu se doporučuje aspirace. Aplikace do krevních cév může mít za následek okluzi, ischemii, infarkt a nekrózu okolních či vzdálených tkání.
- Přípravek HArmonyCa™ Lidocaine nesmí být aplikován do míst se závažnou reakcí, infekcí nebo nádorem. Zákrok odložte, dokud reakce nezmizí nebo dokud nebude pod kontrolou.
- Bezpečnost a účinnost přípravku nebyla hodnocena u pacientů s anamnézou tvorby keloidů, onemocněním pojivové tkáně, aktivními krváčovými poruchami, aktivní hepatitidou, klinicky významnými abnormálními laboratorními nálezy, rakovinou, anamnézou mrtvice/infarktu myokardu nebo imunosupresivní terapií.
- Bezpečnost a účinnost přípravku nebyla hodnocena u pacientů s jinými výplňovými implantáty.
- Bezpečnost a účinnost přípravku nebyla hodnocena po naředění.
- Bezpečnost injekčního implantátu HArmonyCa™ Lidocaine nebyla hodnocena v kontrolovaných klinických studiích se souběžně probíhajícími dermálními ošetřeními, jako je epilace, UV záření nebo laserové, mechanické nebo chemické peelings.
- Bezpečnost přípravku nebyla hodnocena u pacientů s diabetem.
- Přípravek HArmonyCa™ Lidocaine by neměli používat pacienti léčení látkami, které mohou prodloužit krvácivost (např. aspirin, antikoagulanty, trombololytika, protizánětlivé látky, ACE inhibitory), protože může dojít ke zvýšené krvácivosti a tvorbě modřin.
- Přípravek HArmonyCa™ Lidocaine nesmí být injekčně aplikován do tkání, které by mohly být poškozeny objemovými vlastnostmi dermálních výplní.
- Přípravek HArmonyCa™ Lidocaine nesmí být injekčně aplikován do jizvy, chrupavky, kompromitovaných, infikovaných nebo zanícených tkání.
- Neaplikujte nadměrné množství přípravku. Nadměrná aplikace může vést k mechanickému poškození tkáně.
- Kyselina hyaluronová a kvartérní amoniové soli (např. benzalkoniumchlorid) jsou nekompatibilní. Nesmí přijít do kontaktu.
- Po zákroku jsou často pozorovány nežádoucí účinky spojené s dermálními výplněmi obecně a zejména s výplněmi na bázi hydroxyapatitu vápenatého, z nichž některé vyžadují poradenství a léčbu vaším lékařem. Viz část Pokyny pro pacienta. Některé nežádoucí účinky mohou vyžadovat provedení chirurgického zákroku včetně drenáže hematomů nebo seromů a odstranění implantátu v případě závažné alergie, zánětu, přecitlivělosti nebo infekce.

### OPATŘENÍ

- Určeno pouze pro použití kvalifikovanými lékaři v souladu s místními předpisy.
- Pouze na jedno použití a pro jednoho pacienta. Opětovně nesterilizujte.
- Sterilní jsou pouze dráha tekutiny a obsah injekční stříkačky.
- K použití v dodané podobě. Modifikace přípravku může negativně ovlivnit jeho sterilitu a výkon.
- Pouze pro použití za sterilních podmínek.
- Přípravek musí být použit před datem expirace, které je natisknuto na obalu.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo s ním bylo manipulováno.

## Návod k použití

- Nepoužívejte, pokud máte podezření na poškození (např. prasklé nebo porušené těleso injekční stříkačky, otevřené víčko injekční stříkačky nebo zátká pístu). Zlikvidujte všechny poškozené části.
- Lékař musí být obeznámen s přípravkem a postupem a technikami implantace. Při používání přípravku musí být proveden klinický úsudek ohledně jeho použití. Ve všech případech se uživatel musí řídit řádnou lékařskou praxí.
- Dbejte zvýšené opatrnosti u pacientů s anamnézou herpesu nebo nedávným zubním ošetřením nebo infekcí. Dbejte zvýšené opatrnosti u pacientů, kteří jsou v současné době léčeni imunosupresivní terapií.
- Dbejte zvýšené opatrnosti při aplikaci v blízkosti jiných implantovaných dermálních výplní.
- Dbejte zvýšené opatrnosti při injekční aplikaci do vrásek v oblasti od koutků úst, vyvarujte se nadměrné korekci, abyste zabránili migraci materiálu do rtů.
- Mezi ultrazvukovými, laserovými nebo peelingovými ošetřeními a použitím tohoto přípravku počkejte nejméně 4 týdny.
- Injekce přípravku HAmonyCa™ Lidocaine může být doprovázena mírným nepohodlím; zvažte podání anestetik.
- Jako všechny transkutánní výkony s sebou aplikace přípravku HAmonyCa™ Lidocaine nese riziko infekce. Aby se toto riziko snížilo, měla by být dodržována běžná praxe takových výkonů.

### SKLADOVÁNÍ

- Uchovávejte při teplotě 2 °C až 25 °C (ne na světle).
- Vyhnete se dlouhodobému vystavení zvýšeným teplotám.
- Chraňte před mrazem.

### NÁVOD K POUŽITÍ

- Se všemi použitými přípravky je nutné zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím. Proto s nimi manipulujte a zlikvidujte je v souladu se standardními lékařskými postupy a příslušnými předpisy.
- Pečlivě zkontrolujte všechny součásti, zda nejsou poškozené. Nepoužívejte v případě podezření na závady.
- HAmonyCa™ Lidocaine je homogenní gel. Před injekční aplikací gel pečlivě zkontrolujte. Nepoužívejte, pokud zaznamenáte částice, změnu barvy nebo známky separace.
- Pacienti by měli být poučeni, aby se 12 hodin před zákrokem a po něm zdrželi nanášení make-upu v oblasti, kde má být zákrok proveden.
- Pro dosažení optimálních výsledků může být nutné provést následnou aplikaci. Mezi aplikacemi vyčkejte nejméně sedm dní, aby bylo možné efektivně vyhodnotit jejich výsledek.

### Před zákrokem

- 1 Před zákrokem by měla být získána úplná anamnéza pacienta a měla by být zhodnocena oblast, kde má být zákrok proveden. Pacienti by měli být informováni o kontraindikacích, varováních a možných nežádoucích účincích.
- 2 Posuďte pacientovu potřebu tišení bolesti a v případě použijte vhodnou formu anestetika. Ke snížení lokálního otoku lze na místo vpichu přiložit led.
- 3 Ošetřovanou oblast důkladně omyjte vodou s mýdlem a vydezinfikujte tampónem napuštěným alkoholem.
- 4 Zvláštní pozornost by měla být věnována čištění a dezinfekci pokožky pacienta před zákrokem, aby se zabránilo bakteriální infekci.

### Připojení jehly k injekční stříkačce

- Součástí balení jsou vhodné jednorázové sterilní jehly 27G (tenkostěnné). V případě potřeby výměny jehly se doporučuje použít jehly 25G nebo tenkostěnné jehly 27G. Pokud se použijí jehly menšího průměru, může častěji docházet k okluzi jehly. Použití jehel s větším průměrem může vést ke zvýšené frekvenci výskytu nežádoucích účinků způsobených punkcí kůže, jako je bolest a otok, a proto by neměly být používány. Pro vícenásobné injekční aplikace se doporučuje použít tenkostěnné jehly 27G.
- Před injekcí si připravte injekční stříkačky a injekční jehly:
  1. Držte injekční stříkačku v ruce a odšroubujte víčko jejího hrotu.
  2. Pevně držte tělo injekční stříkačky a zároveň přišroubujte kónus jehly k hrotu injekční stříkačky.
  3. Otáčením jehlu utáhněte.
  4. Odstraňte přebytečný gel z místa upevnění jehly pomocí sterilního tamponu.
  5. Sejměte kryt jehly.
  6. Stlačte táhlo pístu, abyste ověřili, že gel vytéká a že nedochází k jeho úniku v místě upevnění jehly. Pokud je jehla zablokovaná nebo zaznamenáte únik jehly vyměňte. V extrémních případech vyměňte jehlu i injekční stříkačku.
- Pro každou injekční stříkačku musí být použita nová jehla. Nikdy nepoužívejte stejnou jehlu na více pacientech.

### Injekční aplikace gelu






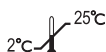














- Různé oblasti obličeje a závažnost deficitu objemu ovlivňují techniku injekční aplikace a množství aplikovaného implantátu.
- V případě podezření na punkci cév zákrok okamžitě přerušete.
  1. Jehlu vložte do hluboké dermis pod úhlem  $\sim 30^\circ$ . Zkosený hrot by měl směřovat dolů, aby se minimalizovalo ukládání implantátu do povrchnější vrstvy. Volnou rukou prohmatejte oblast, abyste potvrdili vložení jehly do požadované vrstvy kůže.
    - Povrchová injekční aplikace nebo ukládání velkých objemů implantátu může mít za následek změnu barvy, uzliny nebo ischemii na povrchu kůže.
    - Vyvarujte se aplikaci do jizvy a chrupavkové tkáně nebo jejich prostřednictvím.
    - Ověřte (např. aspirací před injekcí), že implantát neaplikujete do cévy.
  2. Aplikujte gel mírným souvislým tlakem na táhlo pístu a zároveň pomalu vytahujte jehlu, čímž uvnitř tkáně vytvoříte jednu rovnoměrnou nit aplikovaného gelu (technika lineárních nití). Při opravě hlubokých záhybů by mělo být pod záhybem vrstveno několik rovnoběžných nití. Pokud jsou vyžadovány větší objemy, mohou být takové vrstvy nanášeny na sebe, nitě každé vrstvy jsou kolmé k nitím ve vrstvě pod nimi (technika křížem).
  3. Značnou mechanickou odolnost vůči injekci implantátu lze vyřešit pomocí následujících opatření: Nejprve přemístěte jehlu do horizontální polohy; poté gel aplikujte do jiného bodu; nakonec vyměňte jehlu nebo i injekční stříkačku.
  4. Zbělení může znamenat injekci do povrchové vrstvy kůže nebo do cévy. V případě zbělení přerušete aplikaci injekce a masírujte oblast, dokud se barva nevrátí do normálu. Pokud k návratu normální barvy nedojde, v injekčním procesu by se nemělo pokračovat a měla by být zvážena vazodilatační nebo jiná opatření.
  5. Před vytažením jehly z kůže přerušete injekci, aby nedošlo k úniku gelu do povrchových vrstev kůže.
  6. Vyvarujte se nadměrné korekci.
  7. Jehlu vhodte do příslušného odpadkového koše na nebezpečný biologický materiál.
  8. Pokud je nutná další korekce, postup opakujte, ale pouze po důkladném posouzení ošetřované oblasti a stavu pacienta.
  9. Po dokončení aplikování injekce jemně masírujte ošetřovanou oblast, aby byla zajištěna rovnoměrná distribuce gelu a aby se gel vytvaroval do kontury tkáně.
  10. Pokud došlo k nadměrné korekci, pro optimální výsledky oblast masírujte.

## Návod k použití

### Pokyny pro pacienta

Každý pacient by měl být obeznámen s následujícími informacemi:

- Aby se zmírilo zarudnutí, otok a podráždění, pacient by se měl po dobu 24 hodin po zákroku vyvarovat namáhavé činnosti, extrémním povětrnostním podmínkám, slunečnímu záření a návštěvě solárií.
- Aby se zmírilo zarudnutí, otok a podráždění, pacient by měl po dobu 24 hodin po zákroku aplikovat na ošetřené místo chladicí vložku nebo studený obklad.
- Pokud se objeví uzlíky, pacient by měl ošetřenou oblast masírovat.
- Pacient by měl být informován, že injekční materiál může být po dlouhou dobu po absolvování zákroku hmatatelný.
- Mezi běžné nežádoucí účinky po zákroku patří erytém, edém (otok), bolest, citlivost a svědění. Reakce v místě zákroku obvykle odezní do 24–48 hodin a otok do týdne.
- Mezi méně časté nežádoucí účinky spojené s dermálními výplněmi obecně a zejména výplněmi na bázi hydroxyapatitu vápenatého se řadí hematom, serom, extruze, indurace, pigmentace kůže, tvorba píštělí, zánětlivá reakce, infekce, alergická reakce, migrace, přetrvávající uzlíky, granulomy, nekróza a slepota.
- Pacienti by měli neprodleně informovat svého lékaře, pokud:
  - jakýkoli běžný nežádoucí účinek nezmizí v typickém časovém rámci nebo se zhorší.
  - se objeví jakýkoli jiný nežádoucí účinek.

|  |   |   |  |   |
|--|---|---|--|---|
| <br>Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno   | <br>Opětovně nesterilizovat | <br>Nepoužívat opětovně   | <br>Datum výroby RRRR/MM/DD  | <br>Kód šarže         |
| <br>Omezení teploty   | <br>Pozor                  | <br>Tento přípravek neobsahuje žádný zjištělý latex  | <br>Použití do data RRRR/MM | <br>Katalogové číslo |
|   |   |    |  |   |
| <br><b>VÝROBCE:</b><br>Panaxia LTD<br>13 Hamelacha St. Lod, 7152026, Izrael<br>Tel: +972 72 2744141   |   | <br><b>VÝROBCE:</b><br>TSK Laboratory, Japan<br>1510-1 Soja-Machi<br>Tochigi-Shi, Tochigi-Ken<br>328-0002-Japonsko |  |   |
| <br><b>ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:</b><br>MedNet EC-REP III GmbH<br>Borkstrasse 10, 48163<br>Muenster, Německo<br>Tel: +49(0) 251 322 66-64            |   | <br><b>ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE:</b><br>Emergo Europe B.V.  |  |   |
| <br><b>2409</b><br>Naplněná injekční stříkačka - označení CE dle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. Číslo oznámeného subjektu 2409 |   | <br><b>0123</b><br>Jehla - označení CE. Číslo oznámeného subjektu 0123   |  |   |
| <br>Naplněná injekční stříkačka - sterilní obal dráhy tekutiny (sterilizováno párou)  |   | <br>Jehla - sterilizována ozařováním   |  |   |

## Brugsanvisning

DA

# HARMONYCA™ LIDOCAINE - *INJICERBART FYLDSTOF TIL ANSIGTET*

### LÆS HELE DENNE BROCHURE OMHYGGELIGT INDEN DU BRUGER PRODUKTET

Dette dokument er beregnet til at vejlede lægen i brugen af dette produkt. Det er ikke beregnet som en reference for kirurgiske teknikker.

Se advarsler, kontraindikationer og instruktioner inden brug.

### BESKRIVELSE

HArmonyCa™ Lidocaine er et sterilt, apyrogen, tyktflydende, uigennemsigtigt, injicerbart, halvfast, latexfrit og biologisk nedbrydeligt dermatalt fyldstof. Det består af syntetiske mikrosfærer af calciumhydroxyapatit, der er formuleret til en koncentration på 55,7 %, og suspenderet i en tværbundet natriumhyaluronatgel fra en ikke-dyrisk kilde. Produktet leveres i en 1,25 ml fyldt gradueret glassprøjte. Fyldstoffet er beregnet til subdermal og dyb dermal brug i specifikke ansigtsregioner.

Produktet indeholder 0,3 % (v/v) lidocainhydrochlorid for at reducere smerter under behandlingen.

### INDHOLD I PAKNINGEN

2 fyldte sprøjter, hver med 1,25 ml.

2 sterile, tyndvæggede engangskanyler 27G 1/2"

### SAMMENSÆTNING

Mikrosfærer af calciumhydroxyapatit, med en diameter på 25-45 mikron (55,7 %), tværbundet natriumhyaluronatgel (20 mg/ml), fosfatbuffer. Lidocainhydrochlorid (3 mg/ml).

### INDIKATIONER

HArmonyCa™ Lidocaine er et dermatalt fyldstof, der er beregnet til forstærkning af blødt væv i ansigtet, og som skal injiceres i de dybe dermale og subdermale lag. Produktets indhold af lidocain er beregnet til at reducere smerter under behandlingen.

Se KONTRAINDIKATIONER for udeladte ansigtsregioner.

### KONTRAINDIKATIONER

HArmonyCa™ Lidocaine er kontraindiceret:

- hos patienter med kendt følsomhed over for et eller flere af produktkomponenterne.
- hos patienter, der lider af hudsygdom eller unormale hudforhold.
- hos patienter, der lider af en infektion eller inflammation (enten akut eller kronisk) på eller nær behandlingsstedet.
- hos patienter, der er tilbøjelige til at danne keloid, hypertrofiske ar eller udvikle inflammatoriske hudlidelser.
- hos patienter med nedsat sårheling, der skyldes systemiske lidelser, lægemidler eller usundt eller dårligt vaskulariseret væv.
- hos patienter, der lider af forlænget blødningstid eller vævsheling, der skyldes medicinske tilstande eller lægemidler.
- hos patienter med anafylaktiske reaktioner og/eller flere alvorlige allergier i anamnesen.
- hos patienter med kendt følsomhed over for steroider, eller patienter hos hvem behandling med steroider er kontraindiceret.
- til injektion i glabella-området eller periokulære områder.
- til injektion i læberne og det periorale område.
- til injektion i områder, der indeholder fremmedlegemer.
- hos patienter med herpes.

## Brugsanvisning

- hos patienter med autoimmune sygdomme.
- til injektion i blodkar og stærkt vaskulariserede områder.
- til injektion i epidermis eller øvre dermis.
- hos ammende eller gravide kvinder.
- hos patienter under 18 år.
- hos patienter med kendt overfølsomhed over for lidocain eller over for andre lokalbedøvelsesmidler af amidtypen.
- hos patienter med tilstande, for hvilke lidocain er kontraindiceret.

### ADVARSLER

- HARmonyCa™ Lidocaine må ikke injiceres i blodkarene. Det tilrådes at aspirere, inden fyldstoffet injiceres. Injektion i blodkar kan resultere i okklusion, iskæmi, infarkt og nekrose af lokalt eller distalt væv.
- HARmonyCa™ Lidocaine må ikke anvendes på steder, hvor der er en inflammatorisk reaktion, infektion eller tumor. Udsæt behandlingen, indtil reaktionen forsvinder, eller tilstanden er under kontrol.
- Produktets sikkerhed og virkning er ikke blevet evalueret hos patienter med en anamnese med keloiddannelse, bindevævssygdom, aktive blødningsforstyrrelser, aktiv hepatitis, klinisk signifikante unormale laboratoriefund, kræft, slagtilfælde/hjerteinfarkt eller hos patienter i immunsuppressiv behandling.
- Produktets sikkerhed og virkning er ikke blevet evalueret hos patienter behandlet med andre fyldstoffer.
- Produktets sikkerhed og virkning er ikke blevet evalueret efter fortynding.
- Sikkerheden af HARmonyCa™ Lidocaine injicerbart fyldstof med samtidig hudterapi, såsom epilering, UV-stråling eller laserpeeling, mekanisk peeling eller kemisk peeling, er ikke blevet evalueret i kontrollerede kliniske forsøg.
- Produktets sikkerhed og virkning er ikke blevet evalueret hos diabetespatienter.
- HARmonyCa™ Lidocaine må ikke anvendes til patienter, der får behandling med præparater, der indeholder stoffer, der kan forlænge blødning (f.eks. aspirin, antikoagulantia, trombolytika, antiinflammatoriske midler, ACE-hæmmere), da øget forekomst af blå mærker og blødning kan forekomme.
- HARmonyCa™ Lidocaine må ikke injiceres i væv, der kan blive skadet af fyldstoffers voluminerende egenskaber.
- HARmonyCa™ Lidocaine må ikke injiceres i eller via ar, brusk, kompromitteret, inficeret eller inflammeret væv.
- Undgå overinjektion. Overinjektion kan resultere i mekanisk beskadigelse af vævet.
- Hyaluronsyre og kvaternære ammoniumsalte (f.eks. benzalkoniumchlorid) er uforenelige. Kontakt skal undgås.
- Postoperative bivirkninger forbundet med dermale fyldstoffer generelt og calciumhydroxyapatitbaserede fyldstoffer i særdeleshed observeres ofte, hvoraf nogle kræver rådgivning og behandling af den behandlende læge. Se afsnittet om patientinstruktioner. Nogle bivirkninger kan kræve kirurgisk indgreb, herunder dræning af hæmatomer eller seromer, og fjernelse af fyldstoffet i tilfælde af alvorlig allergi, inflammation, overfølsomhed eller infektion.

### FORHOLDSREGLER

- Må kun anvendes af autoriserede læger i overensstemmelse med lokal lovgivning.
- Kun til engangsbrug. Må kun anvendes til en enkelt patient. Må ikke gensteriliseres.
- Det er kun væskevejen og sprøjteindholdet, der er steril.
- Anvendes som leveret. Ændring af produktet kan påvirke dets sterilitet og ydeevne negativt.
- Må kun anvendes under sterile forhold.
- Skal anvendes inden udløbsdatoen, der er trykt på pakningen.

- Må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller er blevet forsøgt anbrudt.
- Må ikke anvendes, hvis der er mistanke om, at enheden er beskadiget (f.eks. revnet eller ødelagt sprøjtecylinder, åben sprøjtehætte eller stempelstopper). Kassér beskadigede enheder.
- Lægen skal være fortrolig med enheden, injektionsproceduren og -teknikkerne. Under brug af enheden skal der foretages klinisk vurdering af dens anvendelse. I alle tilfælde skal god medicinsk praksis følges af brugeren.
- Anvendes med forsigtighed hos patienter med en anamnese med herpes, nyere tandbehandlinger eller infektion. Anvendes med forsigtighed hos patienter, der er i immunsuppressiv behandling.
- Anvendes med forsigtighed ved injektion i nærheden af andre dermale fyldstoffer.
- Anvendes med forsigtighed ved injektion i marionetlinjerne og orale kommissurer. Undgå at overkorrigere for at forhindre, at materialet migrerer ind i læberne.
- Der skal gå mindst 4 uger mellem ultralydbaserede behandlinger, laser- eller peelingbehandlinger og brug af dette produkt.
- Injektion af HArmonyCa™ Lidocaine kan ledsages af let ubehag; administration af anæstetika bør overvejes.
- Som med alle transkutane procedurer medfører injektion af HArmonyCa™ Lidocaine en risiko for infektion. For at reducere denne risiko bør almindelig praksis for sådanne procedurer følges.

#### OPBEVARING

- Opbevares ved temperaturer mellem 2 °C og 25 °C (beskyttet mod lys).
- Undgå langvarig eksponering for høje temperaturer.
- Må ikke fryses.

#### BRUGSANVISNING

- Alle brugte enheder skal behandles som klinisk risikoaffald. Håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med medicinsk standardpraksis og gældende regler.
- Alle dele skal undersøges omhyggeligt for skader. Må ikke anvendes, hvis der er mistanke om fejl.
- HArmonyCa™ Lidocaine er en homogen gel. Inspicér omhyggeligt gelen inden injektion. Må ikke anvendes i tilfælde af synlige partikler, misfarvning eller ved tegn på, at produktet skiller.
- Patienterne skal instrueres i at afholde sig fra at bruge makeup i det område, der skal behandles, i 12 timer før og efter proceduren.
- Efterfølgende behandlinger kan være nødvendige for at opnå optimale resultater. Der skal gå mindst 7 dage mellem behandlingerne, for at der kan foretages en effektiv evaluering af resultatet.

#### Før du går i gang

1. Før behandling skal der indhentes en fuldstændig patientanamnese, og det område, der skal behandles, skal vurderes fuldt ud. Patienterne skal informeres om kontraindikationer, advarsler og mulige bivirkninger ved behandlingen.
2. Vurdér patientens behov for smertelindring og anvend om nødvendigt den passende form for anæstesi. For at reducere lokal hævelse kan der lægges is på injektionsstedet.
3. Vask behandlingsområdet grundigt med sæbe og vand og desinficér det med en spritserviet.
4. Vær ekstra omhyggelig med at rengøre og desinficere patientens hud forud for behandlingen for at forhindre bakteriel infektion.

## Brugsanvisning

### Fastgøring af kanylen til sprøjten

- Der er vedlagt egnede sterile engangskanyler 27G (tyndvæggede). Det tilrådes at bruge 25G kanyler eller 27G tyndvæggede kanyler, hvis der er behov for en udskiftning af en kanylen. Der kan oftere forekomme okklusion af kanylerne, hvis der anvendes kanyler med mindre diameter. Kanyler med større diameter kan føre til højere bivirkningshyppighed forårsaget af hudpunktering, såsom smerter og ødemer, og bør derfor ikke anvendes. Til flere injektioner anbefales det at bruge 27G tyndvæggede kanyler.
- Klargøring af sprøjterne og injektionskanylerne inden injektion:
  1. Fjern sprøjtespidshætten ved at holde i sprøjten og skrue sprøjtespidshætten af.
  2. Hold godt fast i sprøjtehuset, mens du skruer kanylens nav fast på sprøjtespiden.
  3. Drej kanylen for at stramme den.
  4. Fjern overskydende gel fra kanylens kontaktflader ved brug af et stykke steril gaze eller vat.
  5. Træk kanylebeskytteren af.
  6. Tryk på stempelstangen for at sikre, at gelen strømmer ud af kanylen og for at udelukke lækage fra kanylens kontaktflader. Kanylen skal udskiftes, hvis den er blokeret eller hvis der observeres lækage. I ekstreme tilfælde skal både kanylen og sprøjten udskiftes.
- Der skal anvendes en ny injektionskanylen til hver sprøjte. Brug aldrig samme kanylen til flere patienter.

### Injektion af gelen

- Forskellige ansigtsområder og sværhedsgraden af volumenunderskud påvirker injektionsteknikken og volumenet af det injicerede fyldstof.
- Stop proceduren med det samme, hvis der er mistanke om vaskulær punktering.
  1. Indsæt kanylen i en vinkel på ~ 30° i den dybe dermis. Affasningen skal rettes nedad for at minimere aflejring af fyldstoffet i et mere overfladisk plan. Palpér området med din frie hånd for at kontrollere, at kanylen er indsat i hudlaget af interesse.
    - Overfladisk injektion eller aflejring af store volumener af fyldstoffet kan resultere i misfarvning, knuder eller iskæmi på hudoverfladen.
  2. Undgå injektion i eller via ar og bruskvæv.
  3. Kontroller (feks. ved aspiration før injektion), at du ikke injicerer fyldstoffet i et blodkar.
  4. Injicér gelen med et let, men konstant tryk på stempelstangen, mens du langsomt trækker kanylen tilbage, så der dannes en enkelt ensartet streng af injiceret gel inde i vævet (lineær trådteknik). Ved korrektion af dybe folder skal flere strenge lagdeles i parallelle linjer under folderen. Hvis større mængder er påkrævet, kan sådanne lag aflejres oven på hinanden, hvor strenge i hvert lag er vinkelrette på dem i det underliggende lag (cross-hatching-teknik).
  5. Væsentlig mekanisk modstand ved injektion af fyldstoffet kan afhjælpes ved følgende foranstaltninger: For det første, omplacér kanylen horisontalt; for det andet, injicér fra et andet indgangssted; for det tredje, udskift kanylen eller endda sprøjten.
  6. Blegning kan indikere injektion i et overfladisk hudlag eller i et blodkar. I tilfælde af blegning skal du stoppe med at injicere og massere området, indtil huden genvinder sin normale farve. Hvis huden ikke genvinder sin normale farve, bør injektionsprocessen ikke genoptages, og vasodilaterende eller andre foranstaltninger bør overvejes.
  7. Stop injektionen, før du trækker kanylen ud af huden, for at undgå lækage af gel i overfladiske hudlag.
  8. Undgå overkorrektion.
  9. Bortskaf kanylen i en passende beholder til klinisk risikoaffald.
  10. Gentag proceduren, hvis yderligere korrektion er nødvendig, men først efter en grundig vurdering af det behandlede område og patientens tilstand.
  11. Efter afslutning af injektionen skal du forsigtigt massere det behandlede område for at sikre jævn fordeling af gelen og for at forme gelen til vævskonturen.
  12. I tilfælde af overkorrektion, skal området masseres grundigt for at opnå optimale resultater.

### Patientinstruktioner

Følgende oplysninger skal deles med patienten:

1. Patienten bør undgå anstrengende aktivitet og eksponering for sollys og solarie eller ekstreme vejrforhold i 24 timer efter behandling for at reducere rødme, hævelse og irritation.
2. Patienten skal lægge en ispose eller kolde kompresser på det behandlede område i 24 timer efter behandlingen for at reducere rødme, hævelse og irritation.
3. Hvis der opstår knuder, skal patienten massere det behandlede område.
4. Patienten skal informeres om, at det injicerede materiale i nogle tilfælde kan mærkes i lang tid efter behandlingen.
5. Almindelige postoperative bivirkninger omfatter erytem, ødem (hævelse), smerte, ømhed og kløe. Reaktioner på behandlingsstedet forsvinder typisk inden for 24-48 timer og hævelse inden for en uge.
6. Mindre almindelige bivirkninger forbundet med dermale fyldstoffer generelt og calciumhydroxyapatitbaserede fyldstoffer i særdeleshed omfatter: hæmatom, seroma, ekstrudering, induration, hudpigmentering, fisteldannelse, inflammatorisk reaktion, infektion, allergisk reaktion, migration, vedvarende knuder, granulomer, nekrose og blindhed.
7. Patienterne skal omgående informere den behandelende læge om:
  - alle almindelige bivirkninger, som ikke forsvinder inden for den typiske tidsramme, eller som forværres
  - alle andre bivirkninger.

|   |                                |   |   |                      |
|---|--------------------------------|---|---|----------------------|
| <p>Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget</p>   | <p>Må ikke gensteriliseres</p> | <p>Må ikke genbruges</p>  | <p>Produktionsdato<br/>ÅÅÅÅ/MM/DD</p>     | <p>Batchkode</p>     |
| <p>2°C – 25°C<br/>Temperaturgrænse</p>  | <p>Forsigtig</p>               | <p>Dette produkt indeholder ingen påviselig latex</p>   | <p>Sidste anvendelsesdato<br/>ÅÅÅÅ/MM</p> | <p>Katalognummer</p> |
|   |                                |   |   |                      |
| <p><b>FREMSTILLET AF:</b><br/>Panaxia LTD<br/>13 Hamelacha St. Lod, 7152026, Israel<br/>Tlf: +972 72 2744141</p>                                  |                                | <p><b>FREMSTILLET AF:</b><br/>TSK Laboratory, Japan<br/>1510-1 Soja-Machi<br/>Tochigi-Shi, Tochigi-Ken<br/>328-0002-Japan</p> |   |                      |
| <p><b>AUTORISERET REPRÆSENTANT:</b><br/>MedNet EC-REP III GmbH<br/>Borkstrasse 10, 48163<br/>Muenster, Tyskland<br/>Tlf: +49(0) 251 322 66-64</p> |                                | <p><b>AUTORISERET REPRÆSENTANT:</b><br/>Emergo Europe B.V.</p>  |   |                      |
| <p><b>2409</b><br/>Fylt sprøjte - OE mærket i henhold til MDD 93/42/EEC. Bemyndiget organ nummer 2409</p>   |                                | <p><b>0123</b><br/>Kanyle CE-mærket. Bemyndiget organ nummer 0123</p>   |   |                      |
| <p><b>STERILE</b><br/>Fylt sprøjte - Steril væskevej (Steriliseret med damp)</p>  |                                | <p><b>STERILE</b><br/>Kanyle - steriliseret ved hjælp af stråling</p>   |   |                      |

## Kasutusjuhised

# HARMONYCA™ LIDOCAINE SÜSTITAVNÄOIMPLANTAAT

### LUGEGE SEDA BROŠÜÜRI TERVIKUNA HOOLIKALT ENNE SEADME KASUTAMIST!

Käesolev dokument on mõeldud arsti juhendamiseks selle toote kasutamisel. See ei ole mõeldud viitena kirurgilistele tehnikatele.

Vaadake enne kasutamist hoiatusi, vastunäidustusi ja juhiseid.

### KIRJELDUS

HARmonyCa™ Lidocaine on steriilne apürogeenne viskoosne läbipaistmatu süstitav pooltahke lateksivaba biolagunev nahaimplantaat. See koosneb sünteetilise kaltsiumhüdroksüapatiidi mikrosfääridest (kontsentratsiooniga 55,7%), mis on suspendeeritud mitteloomset päritolu ristseotud naatriumhüaluroonaadi geelis. Seda tarnitakse 1,25 ml eeltäidetud gradueeritud klaassüstlas. Implantaat on mõeldud kasutamiseks subdermaalselt ja sügaval nahas teatud näopiirkondades. Toode sisaldab 0,3% (w/v) lidokaiinvesinikkloriidi valu vähendamiseks protseduuri ajal.

### PAKENDI SISU

2 eeltäidetud süstalt, kumbki 1,25 ml

2 27G 1/2" õhukese seinaga steriilset nõela

### KOOSTIS

Kaltsiumhüdroksüapatiit-mikrosfäärid läbimõõduga 25-45 mikronit (55,7%), ristseotud naatriumhüaluroonaadi geel (20 mg/ml), fosfaatpuhver. Lidokaiinvesinikkloriid (3 mg/ml).

### NÄIDUSTUSED

HARmonyCa™ Lidocaine on naha täiteaine, mis on mõeldud näo pehmete kudede suurendamiseks ning seda tuleb süstida naha sügavatesse ja subdermaalsesse kihtidesse. Tootes sisalduv lidokaiin on valu vähendamiseks protseduuri ajal.

Vaadake VASTUNÄIDUSTUSI välistatud näopiirkondade kohta.

### VASTUNÄIDUSTUSED

HARmonyCa™ Lidocaine on vastunäidustatud:

- patsientidele, kellel on teadaolev tundlikkus toote mis tahes koostisosa suhtes;
- patsientidele, kellel on nahahaigus või ebanormaalne nahaseisund;
- patsientidele, kellel on raviipiirkonnas või selle lähedal infektsioon või põletik (akuutne või krooniline);
- patsientidele, kellel võib tõenäolisemalt esineda keloidide moodustumist, hüpertroofilist armistumist või põletikuliste nahaseisundite välja kujunemist;
- patsientidele, kellel on süsteemsetest häiretest, ravimitest või haiglastest või halvasti vaskulariseeritud kudetest tulenev haavade paranemise halvenemine;
- patsientidele, kellel on haigusseisunditest või ravimitest tulenev kauakestev verejooks või kudede paranemine;
- patsientidele, kellel on olnud anafülaktilised reaktsioonid ja/või mitmed tõsised allergiad;
- patsientidele, kellel on teadaolev tundlikkus steroidide suhtes või kellel on vastunäidustus steroidravi suhtes;
- süstimiseks kulmudevahelisse piirkonda või silmade ümbrusesse;
- süstimiseks huultesse ja suu ümbrusesse;
- süstimiseks piirkondadesse, kus esineb võõrkehi;
- patsientidele, kellel esineb herpes;
- patsientidele, kellel esinevad autoimmuunhaigused;
- süstimiseks veresoontesse ja väga vaskulariseeritud piirkondadesse;
- süstimiseks epidermisesse või pindmisesse dermisesse;

- rinnaga toitvatele või rasedatele naistele;
- alla 18-aastastele patsientidele;
- patsientidele, kellel on teadaolev ülitundlikkus lidokaiini või muu amiid-tüüpi lokaalanesteetikumi suhtes;
- patsientidele, kellel on lidokaiini suhtes vastunäidustatud seisund.

#### HOIATUSED

- HARmonyCa™ Lidocaine'i ei tohi süstida veresoontesse. Enne implantaadi süstimist on soovitatav aspireerida. Sisestamine veresoontesse võib põhjustada oklusiooni, isheemia, infarkti ja kohalike või kaugemate kudede nekroosi.
- HARmonyCa™ Lidocaine'i ei tohi kasutada kohtades, kus esineb põletikuline reaktsioon, infektsioon või kasvaja. Lükake ravi edasi, kuni reaktsioon möödub või seisund saab kontrolli alla.
- Toote ohutust ja tõhusust ei ole kontrollitud patsientidel, kellel on esinenud keloidide moodustumine, sidekoe haigus, aktiivsed veritsushäired, aktiivne hepatiit, kliiniliselt olulised ebanormaalsed laboratoorsed leiud, vähk, eelnevalt olnud insult/müokardiinfarkt või kes on saanud immunosupressiivset ravi.
- Toote ohutust ja tõhusust ei ole hinnatud patsientidel, keda on ravitud teiste täiteimplantaatidega.
- Toote ohutust ja tõhusust ei ole hinnatud pärast lahendamist.
- HARmonyCa™ Lidocaine'i süstitava implantaadi ohutust samaaegsete nahateraapiatega, nagu epilatsioon, UV-kiirgus või laser, mehaaniline või keemiline koorimine, ei ole kontrollitud kliiniliste uuringute käigus hinnatud.
- Toote ohutust ei ole hinnatud diabeediga patsientidel.
- HARmonyCa™ Lidocaine'i ei tohi kasutada patsientidel, keda ravitakse ainetega, mis võivad pikendada verejooksu (nt aspiriin, antikoagulandid, trombolüütilised ravimid, põletikuvastased ravimid, AKE inhibiitorid), sest verevalumite ja verejooksude tekkerisk võib suurened.
- HARmonyCa™ Lidocaine'i ei tohi süstida kudedesse, mida võivad kahjustada naha täiteainete mahtu andvad omadused.
- HARmonyCa™ Lidocaine'i ei tohi süstida armi, kõhre, kahjustatud, nakatunud või põletikuliste kudede sisse ega nende kaudu.
- Ärge üle süstige. Üle süstimine võib põhjustada kudede mehaanilist vigastamist.
- Hüaluroonhape ja kvaternaarsed ammooniumsoolad (nt bensalkooniumkloriid) on kokkusobimatud. Kokkupuudet tuleb vältida.
- Sageli täheldatakse naha täiteainetega üldiselt ja eriti kaltsiumhüdroksüapatiidipõhiste täiteainetega seostatavaid operatsioonijärgseid kõrvaltoimeid, millest mõned vajavad nõustamist ja ravi arsti poolt. Vaadake patsiendi juhiseid. Mõned kõrvaltoimed võivad vajada kirurgilist sekkumist, sealhulgas hematoomide või seroomide dreenimist, ja mõningatel tõsise allergia, põletiku, ülitundlikkuse või nakkuse juhtudel implantaadi eemaldamist.

#### ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutamiseks ainult volitatud arstidele kooskõlas kohalike eeskirjadega.
- Ainult ühekordseks ja ühele patsiendile kasutamiseks. Mitte uuesti steriliseerida.
- Steriilsed on ainult süstla sisu ja vedelikutee.
- Kasutada tarnitud viisil. Toote muutmise võib mõjutada negatiivselt selle steriilsust ja toimet.
- Kasutamiseks ainult steriilsetes tingimustes.
- Tuleb kasutada enne pakendile trükitud kõlblikkusaega.
- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või seda on muudetud.
- Mitte kasutada, kui kahtlustate seadme kahjustumist (nt murdunud või katkine süstlasilinder, avatud süstlakork või kolvistopper). Visake kõik kahjustatud seadmed ära.
- Arst peab tundma toodet ning implanteerimisprotseduuri ja -tehnikaid. Seadme kasutamisel tuleb teha selle paigaldamise kliiniline hinnang. Kõikidel juhtudel peab kasutaja järgima head meditsiinitava.

## Kasutusjuhised

- Kasutage ettevaatusega patsientidel, kellel on varasemalt esinenud herpes või hiljuti olnud hambaravi või infektsioon. Kasutage ettevaatusega patsiendil, kes saab hetkel immunosupressiivset ravi.
- Kasutage ettevaatusega, kui süstite muude implanteeritud naha täiteainete läheduses.
- Kasutage ettevaatusega, kui süstite marionett-kortsudesse ja suuvoltidesse. Ärge ülekorrigeerige, et vältida materjali jõudmist huultesse.
- Selle toote kasutamise ja ultrahelil põhineva ravi, laser- või koorimisravi vahele tuleb jätta vähemalt 4 nädalat.
- HArmonyCa™ Lidocaine'i süstimisega võib kaasneda kerge ebamugavus. Kaaluda tuleb valuvaigisti manustamist.
- Nagu kõik transkutaansed protseduurid, kätkeb HArmonyCa™ Lidocaine süstimine endas infektsiooni ohtu. Nimetatud ohu vähendamiseks tuleb järgida selliste protseduuride tavapärasel praktikal.

### SÄILITAMINE

- Säilitage vahemikus 2 °C kuni 25 °C, valguse eest kaitstult.
- Vältige pikaajalist kokkupuudet kõrgenenud temperatuuridega.
- Mitte külmutada.

### KASUTUSJUHISED

- Kõiki seadmeid tuleb käsitleda võimaliku bioloogilise ohuna. Käsitsege ja visake ära vastavalt tavapärasele meditsiinipraktikale ja kohaldatavatele eeskirjadele.
- Kontrollige hoolikalt kõiki osi vigastuste suhtes. Mitte kasutada, kui kahtlustate vigu.
- HArmonyCa™ Lidocaine on homogeenne geel. Kontrollige geeli hoolikalt enne süstimist. Ärge kasutage, kui esineb nähtavaid osakesi, värvi muutust või eraldumise tunnuseid.
- Patsienti tuleb juhendada hoiduma meigi kasutamisest ravitavas piirkonnas 12 tundi enne ja pärast protseduuri.
- Optimaalsete tulemuste saavutamiseks võib olla vajalik hilisem ravi. Ravikordade vahele tuleb jätta vähemalt seitse päeva, et oleks võimalik implanteerimise tulemust tõhusalt hinnata.

### Enne alustamist

1. Enne ravi alustamist tuleb hankida patsiendi täielik anamnees ja hinnata põhjalikult ravitavat piirkonda. Patsiente tuleb informeerida vastunäidustustest, hoiatustest ja ravi võimalikest kõrvaltoimetest.
2. Hinnake patsiendi vajadust valuga toimetulekul ja kasutage vajadusel sobivas vormis valuvaigistit. Kohaliku turse vähendamiseks võib süstekohal kasutada jääd.
3. Peske ravipiirkond põhjalikult seebi ja veega ning desinfitseerige alkoholilapikesega.
4. Patsiendi nahka tuleb eriti hoolikalt puhastada ja desinfitseerida enne ravi, et vältida bakteriaalset infektsiooni.

### Nõela kinnitamine

- Komplektis on sobivad ühekordsed steriilsed 27G (õhukese seinaga) nõelad. Kui nõelu on vaja asendada, on soovitatav kasutada 25G nõelu või 27G õhukese seinaga nõelu. Nõela oklusiooni võib esineda sagedamini, kui kasutatakse väiksema diameetriga nõelu. Suurema diameetriga nõelad võivad sagedamini põhjustada naha läbitorkamise tõttu kõrvaltoimeid, näiteks valu ja turset, ning seetõttu ei tohi neid kasutada. Mitme süstimise korral on soovitatav kasutada 27G õhukese seinaga nõelu.
- Valmistage süstlad ja süstenõelad enne süstimist ette.

1. Eemaldage otsakate, hoides süstalt ja keerates otsakate maha.
  2. Hoidke süstla korpust kindlalt, samal ajal kui keerate nõela keskme süstla otsa.
  3. Keerake nõela, et see kinnitada.
  4. Eemaldage ülelignge geel nõela kinnituspindadelt, kasutades steriilset padjakest.
  5. Eemaldage nõela kaitse.
  6. Vajutage kolvivarrast, et tagada geeli ühtlane vool nõelast välja ja välistada leke nõela kinnituspindadelt. Kui nõel on ummistunud või märkate lekete, vahetage nõel välja. Äärmuslikel juhtudel vahetage välja nii nõel kui süstal.
- Iga süstla jaoks tuleb kasutada uut süstenõela. Ärge kunagi kasutage sama nõela erinevatel patsientidel.

### Geeli süstimine

- Erinevad näo piirkonnad ja mahu puuduse tõsidus mõjutavad süstetehnikat ja süstitava implantaadi mahtu.
  - Peatage protseduur otsekohe, kui kahtlustate veresoonte läbitorkamist.
1. Sisestage nõel -30° nurga all sügavasse nahka. Kaldserv peab olema suunatud allapoole, et minimeerida implantaadi ladestumist pindmisesmale tasandile. Palpeerige piirkonda oma vaba käega, et kindlustada nõela sisestamine soovitud nahakihti.
    - Pindmine süstimine või implantaadi ladestumine suurtes kogustes võib põhjustada nahapinnal värvimuutust, mügaraid või isheemiat.
    - Vältige süstimist haava või kõhrkudede sisse või nende kaudu.
    - Kontrollige (nt aspireerides enne süstimist), et te ei süsti implantaati veresoonde.
  2. Süstige geel, avaldades kolvivardale kergest püsivat survet, tõmmates samal ajal nõela aeglaselt välja ning moodustades seega koe sees süstitud geeli ühtse niidi (lineaarne keermestehnika). Korrigeerides sügavaid volte tuleks voldi alla paigutada mitmed paralleelsed niidid. Kui on vaja rohkem mahtu, võib sellised kihid ladustada üksteise peale nii, et iga kihi niidid on allolevas kihis olevatega risti (ristviirutuse tehnika).
  3. Märkimisväärse mehaanilise vastupanu implantaadi süstimisele võib lahendada järgmiste meetmetega: esmalt paigutage nõel horisontaalselt ümber; teiseks süstige muust sisenemiskohast; kolmandaks vahetage nõel või isegi süstal välja.
  4. Pleekumine võib anda märku süstimisest pindmisesse nahakihti või veresoonde. Pleekumise korral peatage süstimine ja masseerige piirkonda, kuni värv muutub normaalseks. Kui normaalne nahavärv ei taastu, ei tohi süstimisprotseduuri jätkata ja tuleb kaaluda veresooni laiendavate või muude meetmete rakendamist.
  5. Peatage süstimine enne, kui tõmbate süstla nahast välja, et vältida geeli lekkimist pindmistesse nahakihtidesse.
  6. Ärge ülekorrigeerige.
  7. Visake nõel asjakohasesse bioohtlike jäätmete konteinerisse.
  8. Korra protseduuri, kui täiendav korrigeerimine on vajalik, aga alles pärast ravitud piirkonna ja patsiendi olukorra põhjalikku hindamist.
  9. Pärast süstimise lõpuni viimist masseerige õrnalt ravitud piirkonda, et tagada geeli ühtlane jaotumine ja vormida geel vastavalt koe kontuurile.
  10. Kui ilmes ülekorrigeerimine, masseerige piirkonda kindlalt kuni optimaalse tulemuse saavutamiseni.






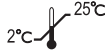














### Patsiendi juhised

Järgmist informatsiooni tuleb jagada patsiendiga.

1. Patsient peab vältima pingutatavat tegevust ja päikesevalguse või päevituslampide käes viibimist ning äärmuslikke ilmastikutingimusi 24 tunni jooksul pärast ravi, et vähendada punetust, turseid ja ärritust.
2. Patsient peab lühikeseks ajaks pärast protseduuri panema ravitud piirkonnale jääkoti või külmakompressi, et vähendada punetust, turseid ja ärritust.

## Kasutusjuhised

3. Mügarike ilmne misel peab patsient ravitud piirkonda masseerima.
4. Patsienti tuleb teavitada sellest, et süstitud ainet võib pärast ravi tunda naha all pikka aega.
5. Sagedased protseduurijärgsed kõrvaltoimed on erüteem, ödeem (turse), valu, tundlikkus ja sügelus. Ravipiirkonna reaktsioonid mööduvad tavaliselt 24-48 tunni jooksul ja turse nädala jooksul.
6. Naha täiteainetega üldiselt ja eriti kaltsiumhüdroksüapatiidipõhiste täiteainetega seostatavad vähem levinud kõrvaltoimed on hematoom, seroom, ekstrusioon, induratsioon, naha pigmentatsioon, fistuli tekkimine, põletikuline reaktsioon, infektsioon, allergiline reaktsioon, migratsioon, püsivad mügarikud, granuloomid, nekroos ja pimedaks jäämine.
7. Patsiendid peavad otsekohe teatama raviarstile alljärgnevast:
  - igasugune sage kõrvaltoime, mis ei möödu tüüpilise aja jooksul või mis halveneb;
  - kõik muud kõrvaltoimed.

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
| <br>Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud  | <br>Mitte resteriliseerida | <br>Mitte taaskasutada   | <br>Tootmise kuupäev<br>AAAA/KK/PP | <br>Partii kood      |
| <br>Temperatuuri piirang<br>2°C – 25°C  | <br>Ettevaatust!          | <br>See toode ei sisalda<br>tuvastatavat lateksi  | <br>Kasutada kuni<br>AAAA/KK      | <br>Katalooginumber |
|    |   |    |   |   |
| <br><b>TOOTJA:</b><br>Panaxia LTD<br>13 Hamelacha St. Lod, 7152026, Iisrael<br>Tel: +972 72 2744141                                  |   | <br><b>TOOTJA:</b><br>TSK Laboratory, Japan<br>1510-1 Soja-Machi<br>Tochigi-Shi, Tochigi-Ken<br>328-0002-Japan |   |   |
| <br><b>VOLITATUD ESINDAJA:</b><br>MedNet EC-REP III GmbH<br>Borkstrasse 10, 48163<br>Muenster, Saksamaa<br>Tel: +49(0) 251 322 66-64 |   | <br><b>VOLITATUD ESINDAJA:</b><br>Emergo Europe B.V.   |   |   |
| <br><b>2409</b><br>Täidetud süstal – CE-märgistus vastavalt MDD<br>93/42/EMÜ. Teavitatud asutuse number 2409                         |   | <br><b>0123</b><br>Nõel – CE-märgistus. Teavitatud asutuse number 0123   |   |   |
| <br>Täidetud süstal – steriilne voolutee (steriliseeritud,<br>kasutades auru)  |   | <br>Nõel – steriliseeritud, kasutades kiiritust  |   |   |

## Käyttöohje

FI

# HARMONYCA™ LIDOCAINE - INJEKTOITAVA KASVOIMPLANTTI

### LUE NÄMÄ OHJEET HUOLELLISESTI KOKONAAN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ!

Tämä on lääkearille tarkoitettu ohje valmisteen käyttöön. Ohjetta ei ole tarkoitettu viitteeksi kirurgisista tekniikoista.

Lue varoitukset, vasta-aiheet ja ohjeet ennen käyttöä.

### KUVAUS

HArmonyCa™ Lidocaine on steriili, apyrogeninen, viskoosinen, läpikuultamaton, injektioitava, puolikiinteä, lateksiton ja biohajoava ihoimplantti. Se koostuu synteettistä kalsiumhydroksiapatiittia sisältävistä mikropalloista, joiden pitoisuus on 55,7 %, suspendoituina ristsidoksiseen ei-eläinperäiseen natriumhyaluronaattigeeliin. Valmistetoimitetaan 1,25 ml:n mitta-asteikollisessa esitäytetyssä lasiruiskussa. Implantti on tarkoitettu käytettäväksi ihon alle ja syvälle ihoon tietyille kasvojen alueille. Valmistee sisältää 0,3 % (w/v) lidokaiinihydrokloridia hoidonaikaisen kivun lievittämiseen.

### PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

2 esitäytettyä ruiskua, kummassakin 1,25 ml.

2 kertakäyttöistä steriiliä (27 G / 1/2") ohutseinäistä neulaa

### KOOSTUMUS

Kalsiumhydroksiapatiittimikropallot, läpimitta 25–45 mikronia (55,7 %), ristsidoksinen natriumhyaluronaattigeeli (20 mg/ml), fosfaattipuskuri. Lidokaiinihydrokloridi (3 mg/ml).

### KÄYTTÖAIHEET

HArmonyCa™ Lidocaine on ihon täyteaine, joka tarkoitettu kasvojen pehmytkudosaugmentaatioon. Valmistee injektoidaan syviin ihokerrokseen ja ihonalaiskerrokseen. Valmisteen sisältämä lidokaiini vähentää hoidonaikaista kipua. Katso kohdasta VASTA-AIHEET kasvojen alueet, joille valmistetta ei saa käyttää.

### VASTA-AIHEET

HArmonyCa™ Lidocainea ei saa käyttää

- potilaille, jotka ovat herkkiä jollekin valmisteen ainesosalle
- potilaille, joilla on jokin ihotauti tai ihon poikkeavuuksia
- potilaille, joilla on (akuutti tai krooninen) infektio tai tulehdus hoidettavassa kohdassa tai sen lähellä
- potilaille, jotka ovat alttiita keloidinmuodostukselle, arpikudoksen liikakasvulle tai tulehduksellisille ihosairauksille
- potilaille, joilla haavojen parantuminen on heikentynyt systeemisten sairauksien, lääkkeiden tai sairaan tai heikosti verisuonittuneen kudoksen takia
- potilaille, joilla verenvuodot tai kudosten paraneminen ovat pidentyneet sairauden tai lääkkeiden takia
- potilaille, joilla on esiintynyt aiemmin anafylaktisia reaktioita ja/tai useita vaikeita allergioita
- potilaille, jotka ovat herkkiä steroideille tai joilla on steroidien vasta-aiheita
- injektioihin glabellaariselle alueelle tai silmänympärysalueelle.
- injektioihin huuliin ja suunympärysalueelle
- injektioihin vierasesineitä sisältäville alueille
- potilaille, joilla on herpes
- potilaille, joilla on jokin autoimmuunisairaus
- injektioihin verisuoniin ja voimakkaasti verisuonittuneille alueille
- injektioihin epidermikseen tai dermiksen pintaosiin

## Käyttöohje

- imettäville tai raskaana oleville naisille
- alle 18-vuotiaille potilaille
- potilaille, jotka ovat yliherkkiä lidokaiinille tai muille amidityypisille paikallispuudutteille
- potilaille, joilla on lidokaiinin vasta-aiheita.

### VAROITUKSET

- HARmonyCa™ Lidocainea ei saa injektoida verisuoniin. Aspirointia suositellaan ennen implantin injektointia. Injektointi verisuoniin voi aiheuttaa tukkeuman, iskemian, infarktin ja kuolon paikallisesti tai kaukana injektiokohdasta.
- HARmonyCa™ Lidocainea ei saa käyttää alueille, joissa on tulehdusreaktio, infektio tai kasvain. Hoitoa on lykättävä, kunnes reaktio on hävinnyt tai tila on hallinnassa.
- Valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu potilailla, joilla on aiemmin ollut keloidinmuodostusta tai joilla on sidekudossairaus, aktiivinen verenvuototauti, aktiivinen hepatiitti, kliinisesti merkittäviä poikkeavia laboratoriolöydöksiä, syöpä, aiempi aivohaveri/sydäninfarkti tai jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa.
- Valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu potilailla, joille on tehty muita täyteainehoitoja.
- Valmisteen turvallisuutta ja tehoa laimennuksen jälkeen ei ole arvioitu.
- Injektoitavan HARmonyCa™ Lidocaine -implantin turvallisuutta samanaikaisten ihonhoitojen, kuten epilaaation, UV-säteilytyksen, laserkuorinnan tai mekaanisen tai kemiallisen kuorinnan, kanssa ei ole arvioitu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa.
- Valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu diabeetikoilla.
- HARmonyCa™ Lidocainea ei saa käyttää potilaille, joita hoidetaan verenvuotoa mahdollisesti pitkittävillä aineilla (esim. asetyylisalisyylihappo, antikoagulantit, trombolyytit, tulehduslääkkeet ACE:n estäjät), koska se voi lisätä mustelmien ja verenvuotojen ilmaantumista.
- HARmonyCa™ Lidocainea ei saa injektoida kudoksiin, jotka voivat vahingoittua ihon täyteaineiden tilavuutta kasvattavien ominaisuuksien vuoksi.
- HARmonyCa™ Lidocainea ei saa injektoida arpeen, rustoon eikä vahingoittuneeseen, infektoituneeseen tai tulehtuneeseen kudokseen tai näiden läpi.
- Ainetta ei saa injektoida liikaa. Liian suuren määrän injektointi voi aiheuttaa kudokseen mekaanisia vaurioita.
- Hyaluronihappo ja kvaternaariset ammoniumyhdisteet (esim. bentsalkoniumkloridi) eivät ole keskenään yhteensopivia. Aineiden joutuminen kosketuksiin toistensa kanssa on estettävä.
- Yleensä ihon täyteaineisiin ja erityisesti kalsiumhydroksiapatiitipohjaisiin täyteaineisiin liittyviä leikkauksenjälkeisiä haittatapahtumia todetaan usein, ja osa niistä edellyttää hoitavan lääkärin antamaa ohjausta ja hoitoa. Katso kohta Potilasohjeet. Osa haittatapahtumista voi edellyttää kirurgista toimenpidettä, kuten hematoomien tai seromien tyhjentämistä, ja implantin poistoa vakavan allergian, tulehduksen, yliherkkyyden tai infektion yhteydessä.

### VAROTOIMET

- Ainoastaan laillistettujen lääkäreiden käyttöön paikallisten määräysten mukaisesti.
- Vain yhtä käyttökertaa varten yhdelle potilaalle. Ei saa steriloida uudelleen.
- Vain nestereitti ja injektioruiskun sisältö ovat steriilejä.
- Valmistetta käytetään sellaisena kuin se toimitetaan. Valmisteen muuntaminen voi vaikuttaa haitallisesti sen steriiliyteen ja toimintaan.
- Käytettävä ainoastaan steriileissä olosuhteissa.
- Käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
- Älä käytä, jos pakkaus on auki tai siihen on kajottu.
- Älä käytä, jos epäilet laitteen vahingoittuneen (esim. haljennut tai murtunut injektioruiskun säiliö, avattu injektioruiskun korkki tai männän tulppa). Hävitä vahingoittuneet laitteet.
- Lääkärin pitää olla perehtynyt laitteeseen sekä implantaatio-toimenpiteeseen ja -tekniikoihin. Laitetta käytettäessä on käytettävä kliinistä harkintaa. Kaikissa tapauksissa on noudatettava hyviä hoitokäytäntöjä.

- Käytettävä varoen potilaille, joilla on ollut aiemmin herpes tai jotka ovat hiljattain käyneet hammashoidossa tai joilla on hiljattain ollut infektiot. Käytettävä varoen potilaille, joita saavat parhaillaan immunosuppressiivista hoitoa.
- Käytettävä varoen injektioitaessa muiden implantoitujen ihon täyteaineiden läheisyyteen.
- Käytettävä varoen injektioitaessa marionettipoimuihin ja suupieliin. Valmistetta ei saa injektoida liikaa, jotta sitä ei kulkeudu huuliin.
- Ultraäänipohjaisten hoitojen, laser- tai kuorintahoidojen ja tämän valmisteen käytön välillä on pidettävä vähintään 4 viikon väliä.
- HARmonyCa™ Lidocaine -injektioista voi aiheutua lievää epämukavuutta; puudutteen antamista pitää harkita.
- Kuten kaikkiin transkutaanisiin toimenpiteisiin, HARmonyCa™ Lidocaine -injektioon liittyy infektoriski. Riskin vähentämiseksi on noudatettava näihin toimenpiteisiin liittyviä tavanomaisia käytäntöjä.

#### SÄILYTYS

- Säilytettävä 2 °C - 25 °C:n lämpötilassa (valolta suojattuna).
- Vältettävä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille.
- Ei saa jäätyä.

#### KÄYTTÖOHJE

- Kaikkia käytettyjä laitteita on käsiteltävä biologista vaaraa aiheuttavana jätteenä. Käsittele ja hävitä ne tavanomaisen käytännön ja voimassa olevien määräysten mukaisesti.
- Tarkasta kaikki osat huolellisesti vaurioiden varalta. Älä käytä, jos epäilet vikaa.
- HARmonyCa™ Lidocaine on homogeeninen geeli. Tarkista geeli huolellisesti ennen injektointia. Älä käytä, jos siinä näkyy hiukkasia, värinmuutoksia tai merkkejä erottumisesta.
- Potilasta on kehoitettava olemaan käyttämättä meikkejä hoidettavalla alueella 12 tuntiin ennen toimenpidettä sekä 12 tuntiin toimenpiteen jälkeen.
- Optimaalisen tuloksen saavuttamiseen saatetaan tarvita useita hoitokertoja. Hoitokertojen välin on oltava vähintään seitsemän päivää, jotta implantoinnin tulos voidaan arvioida.

#### Alkuvalmistelut

1. Ennen hoitoa on selvittävä potilaan täydelliset esitiedot, ja koko hoidettava alue on arvioitava. Potilaille on kerrottava hoidon vasta-aiheista, varoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista.
2. Arvioi kivunlievityksen tarve ja tarvittaessa puuduta alue asianmukaisesti. Injektointikohtaa voidaan hoitaa jäällä paikallisen turvotuksen alentamiseksi.
3. Pese hoidettava alue huolellisesti vedellä ja saippualla ja desinfioida se alkoholilla kostutetulla vanutupolla.
4. Bakteeri-infektioiden ehkäisemiseksi potilaan iho on ennen hoitoa puhdistettava ja desinfiotava erityisen huolellisesti.

#### Kiinnitä neula injektoruiskuun

- Valmisteen mukana toimitetaan sopivia kertakäyttöisiä 27 G:n (ohutseinäisiä) neuloja. Jos neulaa täytyy vaihtaa, on suositeltavaa käyttää 25 G:n neuloja tai 27 G:n ohutseinäisiä neuloja. Lämpimiltään pienemmät neulat voivat tukkeutua helpommin. Lämpimiltään suurempia neuloja ei pidä käyttää, sillä ne voivat lisätä pistoreikiin liittyvien haittatapahtumien (esimerkiksi kivun ja turvotuksen) yleisyyttä. Useita injektioita annettaessa suositellaan käytettäväksi 27 G:n ohutseinäisiä neuloja.
- Valmistele injektoruiskut ja injektioneulat ennen injektointia:

## Käyttöohje

1. Irrota injektioruiskun korkki pitäen kiinni ruiskusta ja kiertämällä korkki irti.
2. Pidä tiukasti kiinni injektioruiskun rungosta ja kierrä neulan kanta injektioruiskun kärkeen.
3. Kiristä kiertämällä neulaa.
4. Poista mahdollinen ylimääräinen geeli neulan liitoskodasta steriilillä vanutupolla.
5. Vedä neulansuojus irti.
6. Varmista geelin virtaus neulasta ulos painamalla männän vartta ja pyyhi ylimääräinen geeli neulan liitoskohdasta. Jos neula on tukossa tai huomaat vuotoa, vaihda neula uuteen. Äärimmäisissä tapauksissa vaihda neula sekä injektioruisku.
- Injektioruiskua vaihdettaessa on aina käytettävä uutta injektioneulaa. Älä koskaan käytä samaa neulaa useammalle potilaalle.

### Geelin injektointi

- Injektointitekniikka ja injektoitavan implantin määrä määräytyvät kasvojen alueen ja tilavuusvajauksen vaikeusasteen mukaan.
  - Keskeytä toimenpide välittömästi, jos epäilet pistäneesi verisuoneen.
1. Työnnä neula syvälle dermikseen ~30°:n kulmassa. Suuntaa viiste alaspäin, jotta täyteaine ei jää pinnallisempiin kerroksiin. Palpoi ihoaluetta vapaalla kädellä varmistaaksesi vieneesi neulan haluttuun ihokerrokseen.
    - Implantin pinnallinen injektointi tai suurten tilavuuksien käyttö voi johtaa ihon pinnan värinmuutoksiin, noduuleihin tai iskemiaan.
    - Vältä injektioimasta arpi- ja rustokudoksiin ja niiden läpi.
    - Tarkista (esim. aspiroimalla ennen injektiota), ettet injektoi implanttia verisuoneen.
  2. Injektoi geeli painamalla kevyesti ja jatkuvasti männän vartta vetäen samalla neulaa hitaasti ulos, jolloin kudoksen sisään muodostuu yksi yhtenäinen injektioitu geelisiäie (linearisäietekniikka). Syviä uurteita korjattaessa useita säikeitä on kerrostettava samansuuntaisesti uurteen alle. Jos geeliä tarvitaan suurempi määrä, kerrokset voi sijoittaa päällekkäin, jolloin kunkin kerroksen säikeet ovat kohtisuorassa alempaan kerrokseen nähden (ristikointitekniikka).
  3. Implanttia injektoidessa havaittua huomattavaa mekaanista vastusta voidaan vähentää seuraavin toimenpitein: paikanna neulan sijainti vaakatasossa; injektoi eri tulokulmasta; vaihda neula tai jopa injektioruiskukin.
  4. Ihon vaaleneminen voi kertoa injektioimisesta ihon pintakerrokseen tai verisuoneen. Vaalenemisen ilmetessä keskeytä injektointi ja hiero aluetta, kunnes väri palaa normaaliksi. Jollei normaali ihonväri palaa, injektointia ei saa jatkaa vaan on harkittava vasodilataatiota tai muita toimenpiteitä.
  5. Keskeytä injektointi ennen kuin vedät neulan ihosta, jottei geeliä vuoda ihon pintakerroksiin.
  6. Älä injektoi liian suurta määrää.
  7. Hävitä neula asianmukaisesti biologista vaaraa aiheuttavana jätteenä.
  8. Jos aluetta pitää korjata lisää, toista toimenpide, mutta vasta käsitellyn alueen ja potilaan tilan perusteellisen arvioinnin jälkeen.
  9. Kun koko injektio on annettu, hiero käsiteltyä aluetta varovasti varmistaaksesi geelin tasaisen jakautumisen ja muotoutumisen kudosten mukaan.
  10. Jos olet injektoinut liian suuren määrän valmistetta, hiero aluetta voimakkaasti optimaalisten tulosten aikaansaamiseksi.

### Potilasohjeet

Potilaalle on annettava seuraavat tiedot:

1. Ihon punoituksen, turvotuksen ja ärsytyksen vähentämiseksi potilaan pitää välttää rasittavaa toimintaa ja altistumista auringonvalolle ja solariumille sekä äärimmäisille sääilmiöille 24 tunnin ajan hoidosta.

2. Ihon punoituksen, turvotuksen ja ärsytyksen vähentämiseksi potilaan pitää käyttää jääpakkausta tai kylmiä kääreitä hoidetulla alueella 24 tunnin ajan hoidon jälkeen.
3. Kyhmyjen ilmetessä potilaan pitää hieroa hoidettua aluetta.
4. Potilaalle on kerrottava, että injektioitu valmiste voi tuntua käsin tunnusteltaessa pitkänkin aikaa hoidon jälkeen.
5. Yleisiä toimenpiteen jälkeisiä haittatahtumia voivat olla punoitus, edeema (turvotus), kipu, arkuus ja kutina. Hoitokohdan reaktiot häviävät yleensä 24-48 tunnin kuluessa ja turvotus viikossa.
6. Yleisesti ihon täyteaineisiin ja erityisesti kalsiumhydroksiapatiittipohjaisiin täyteaineisiin, liittyviä harvinaisempia haittatahtumia ovat hematooma, serooma, ekstruusio, kovettumat, ihon pigmentoituminen, fistelien muodostuminen, tulehdusreaktio, infektio, allerginen reaktio, valmisteen kulkeutuminen muualle elimistöön, pysyvät kyhmyt, granuloomat, nekroosi ja sokeus.
7. Potilaiden tulee ilmoittaa viipymättä hoitavalle lääkärille
  - kaikki yleiset haittatahtumat, jotka eivät häviä tavanomaisen ajanjakson aikana tai jotka pahenevat
  - kaikki muut haittatahtumat.

|   |                                     |   |  |                       |
|---|-------------------------------------|---|--|-----------------------|
| <p>Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut</p>   | <p>Ei saa steriloida uudelleen.</p> | <p>Ei saa käyttää uudelleen</p>   | <p>Valmistuspäivä<br/>VVVV/KK/PP</p>     | <p>Eränumero</p>      |
| <p>Lämpötilaraja<br/>2°C – 25°C</p>   | <p>Luettelonumero</p>               | <p>Valmiste ei sisällä havaittavissa olevaa lateksia</p>  | <p>Viimeinen käyttöpäivä<br/>VVVV/KK</p> | <p>Luettelonumero</p> |
|   |                                     |   |  |                       |
| <p><b>VALMISTAJA:</b><br/>Panaxia LTD<br/>13 Hamelacha St. Lod, 7152026, Israel<br/>Tel: +972 72 2744141</p>  |                                     | <p><b>VALMISTAJA:</b><br/>TSK Laboratory, Japan<br/>1510-1 Soja-Machi<br/>Tochigi-Shi, Tochigi-Ken<br/>328-0002-Japan</p> |  |                       |
| <p><b>VALTUUTETTU EDUSTAJA:</b><br/>MedNet EC-REP III GmbH<br/>Borkstrasse 10, 48163<br/>Münster, Saksa<br/>Puh:+49(0) 251 322 66-64</p>                    |                                     | <p><b>VALTUUTETTU EDUSTAJA:</b><br/>Emergo Europe B.V.</p>  |  |                       |
| <p><b>2409</b><br/>Täytetty ruisku - CE-merkitty lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti. Ilmoitetun laitoksen numero 2409</p> |                                     | <p><b>0123</b><br/>Neula - CE-merkitty . Ilmoitetun laitoksen numero 0123</p>   |  |                       |
| <p><b>STERILE</b><br/>Täytetty ruisku - Steriili nestereitti (steriloitu höyryllä)</p>  |                                     | <p><b>STERILE R</b><br/>Neula - steriloitu sädetämällä</p>  |  |                       |

## Οδηγίες χρήσης

# HARMONYCa™ LIDOCAINE - ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

### ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΣΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΟΥ ΠΡΙΝ ΑΡΧΙΣΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ!

Το εν λόγω έγγραφο έχει σχεδιαστεί για να κατευθύνει τον ιατρό στη χρήση του εν λόγω προϊόντος. Δεν έχει σχεδιαστεί για να χρησιμεύσει ως σημείο αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές. Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις, αντενδείξεις και τις οδηγίες πριν από τη χρήση!

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το HArmonyCa™ Lidocaine είναι ένα στείρο, μη πυρετογόνο, ιξώδες, αδιαφανές, ενέσιμο, ημιστερέο, χωρίς λάτεξ και βιοαποδομήσιμο δερματικό εμφύτευμα.

Αποτελείται από συνθετικά μικροσφαιρίδια υδροξυαπατίτη ασβεστίου, σε συγκέντρωση 55,7%, αναρτημένα σε μη ζωικής προέλευσης γέλη υαλουρονικού νατρίου με σταυροδεσμούς, και παρέχεται σε γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα χωρητικότητας 1,25 mL. Το εμφύτευμα προορίζεται για υποδόρια και εν τω βάθει δερματική χρήση σε συγκεκριμένες περιοχές του προσώπου.

Το προϊόν περιέχει 0.3% (w/v) υδροχλωρική λιδοκαΐνη για μείωση του πόνου κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

#### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

2 προγεμισμένες σύριγγες, 1,25 ml η καθεμία.

2 αποστειρωμένες βελόνες μίας χρήσης, 27G 1/2" λεπτού τοιχώματος.

#### ΣΥΝΘΕΣΗ

Μικροσφαιρίδια υδροξυαπατίτη ασβεστίου διαμέτρου 25-45 μικρομέτρων (55,7%), Γέλη υαλουρονικού νατρίου με σταυροδεσμούς (20mg/ml), ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών. Υδροχλωρική λιδοκαΐνη (3mg/ml).

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το HArmonyCa™ Lidocaine είναι δερματικό εμφύτευμα που προορίζεται για επαύξηση του μαλακού ιστού του προσώπου και θα πρέπει να ενγχέεται στο δέρμα εν τω βάθει και υποδόρια. Η λιδοκαΐνη στο προϊόν χρησιμεύει για μείωση του πόνου κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής. Βλέπε ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ για τις περιοχές του προσώπου που εξααιρούνται.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το HArmonyCa™ Lidocaine αντενδείκνυται:

- Σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.
- Σε ασθενείς που πάσχουν από δερματικές ασθένειες ή μη φυσιολογικές δερματικές καταστάσεις.
- Σε ασθενείς που υποφέρουν από κάποια μόλυνση ή φλεγμονή (είτε οξεία είτε χρόνια) στο σημείο της θεραπείας ή κοντά σε αυτό.
- Σε ασθενείς που είναι επιρρεπείς στον σχηματισμό χηλοειδούς, τις υπερτροφικές ουλές ή στην ανάπτυξη φλεγμονωδών δερματικών καταστάσεων.
- Σε ασθενείς με μειωμένη ικανότητα επούλωσης των πληγών που οφείλονται σε συστηματικές διαταραχές, φαρμακευτικά σκευάσματα ή μη υγιή ή μη πλήρως αγγειωμένο ιστό.
- Σε ασθενείς που πάσχουν από παρατεταμένη αιμορραγία ή διαδικασία επούλωσης των ιστών που οφείλονται σε ιατρικές καταστάσεις ή φαρμακευτικά σκευάσματα.
- Σε ασθενείς με ιστορικό αναφυλακτικών αντιδράσεων και/ή πολλαπλών σοβαρών αλλεργιών.
- Σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στα στεροειδή ή σε όσους αντενδείκνυται η αγωγή με στεροειδή.

- Στην περίπτωση έγχυσης στην περιοχή του μεσοφρύου ή την περιοφθαλμική περιοχή.
- Στην περίπτωση έγχυσης στα χείλη και τη ρινοστοματική περιοχή.
- Στην περίπτωση έγχυσης σε περιοχές που περιέχουν ξένα σώματα.
- Σε ασθενείς που παρουσιάζουν έρπητ.
- Σε ασθενείς με αυτοάνοσες ασθένειες.
- Στην περίπτωση έγχυσης στα αιμοφόρα αγγεία και σε πολύ αγγειωμένες περιοχές!
- Στην περίπτωση έγχυσης στην επιδερμίδα ή το επιφανειακό χόριο.
- Σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Σε ασθενείς κάτω των 18 ετών.
- Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη λιδοκαΐνη ή σε άλλα αμιδικού-τύπου τοπικά αναισθητικά.
- Σε ασθενείς με καταστάσεις για τις οποίες η λιδοκαΐνη αντενδείκνυται.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Το HArmonyCa™ Lidocaine δεν θα πρέπει να εγχέεται σε αιμοφόρα αγγεία. Συνιστάται η αναρρόφηση πριν από την έγχυση του εμφυτεύματος. Η είσοδος στα αιμοφόρα αγγεία μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη, ισχαιμία, κάταγμα και νέκρωση των τοπικών ή των απομακρυσμένων ιστών.
- Το HArmonyCa™ Lidocaine δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε σημεία που παρουσιάζουν φλεγμονή, μόλυνση ή όγκο. Αναβάλλετε τη θεραπεία έως ότου να παύσει να υφίσταται η αντίδραση ή να τεθεί υπό έλεγχο η κατάσταση.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς με ιστορικό σχηματισμού χηλοειδούς, ασθένειας συνδετικού ιστού, διαταραχών ενεργούς αιμορραγίας, ενεργούς ηπατίτιδας, σημαντικών από κλινικής απόψεως μη φυσιολογικών εργαστηριακών ευρημάτων, καρκίνου, ασθενείς με ιστορικό εγκεφαλικού/εμφράγματος του μυοκαρδίου ή ανοσοκατασταλτικής θεραπείας.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς με άλλα εμφυτεύματα πλήρωσης.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν αξιολογηθεί μετά από αραίωση.
- Η ασφάλεια του ενέσιμου εμφυτεύματος HArmonyCa™ με ταυτόχρονη εφαρμογή δερματικών θεραπειών, όπως αποτρίχωση, ακτινοβολήση UV ή λέιζερ, μηχανική ή χημική απολέπιση δεν έχει αξιολογηθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές.
- Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε διαβητικούς ασθενείς.
- Το HArmonyCa™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή σκευασμάτων που περιέχουν ουσίες οι οποίες παραιτούν την αιμορραγία (π.χ. ασπιρίνη, αντισηπτικά, θρομβολυτικά, αντιφλεγμονώδη, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ)) καθώς υπάρχει το ενδεχόμενο εμφάνισης αυξημένου βαθμού μωλώπων και αιμορραγίας.
- Το HArmonyCa™ Lidocaine δεν θα πρέπει να εγχέεται σε ιστούς οι οποίοι μπορεί να υποστούν βλάβη λόγω της αυξητικής ιδιότητας των δερματικών εμφυτευμάτων.
- Το HArmonyCa™ Lidocaine δεν θα πρέπει να εγχέεται σε ή μέσω ουλών, χόνδρων, κατασταλμένων, μολυσμένων ή φλεγμονωδών ιστών.
- Δεν συνιστάται η υπερβολικού βαθμού έγχυση. Η υπερβολικού βαθμού έγχυση μπορεί να προκαλέσει μηχανική βλάβη στον ιστό.
- Το υαλοουρικό οξύ και τα άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου (π.χ. χλωριούχο βενζαλκόνιο) δεν είναι συμβατά. Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή.
- Παρατηρούνται συχνά μετεγχειρητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται σε γενικές γραμμές με τα δερματικά εμφυτεύματα και πιο συγκεκριμένα με εκείνα που έχουν ως βάση το φωσφορικό ασβέστιο, τα οποία χρήζουν συμβουλευτικής και θεραπείας από τον θεράποντα ιατρό. Ανατρέξτε στην ενότητα Οδηγίες ασθενών. Μερικά ανεπιθύμητα συμβάντα ενδέχεται να χρήζουν χειρουργικής επέμβασης συμπεριλαμβανομένης της κένωσης των αιματωμάτων ή των ορμημάτων και αφαίρεσης του εμφυτεύματος στις περιπτώσεις σοβαρών αλλεργιών, φλεγμονής, υπερευαισθησίας ή μόλυνσης.

## Οδηγίες χρήσης

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένους ιατρούς (σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς).
- Για μία χρήση σε έναν και μοναδικό ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε.
- Μόνο το περιεχόμενο της σύριγγας και η ενέσιμη διαδρομή είναι αποστειρωμένα.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τη μορφή που παρέχεται. Ενδεχόμενη τροποποίηση του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη στειρότητα και την απόδοσή του.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό στείρες συνθήκες.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή παραποιηθεί.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν διαπιστώσετε ότι έχει υποστεί βλάβη (π.χ. ραγισμένο ή σπασμένο γυάλινο σώμα σύριγγας, ανοικτό καπάκι εμβόλου σύριγγας). Απορρίψτε οποιαδήποτε συσκευή που έχει υποστεί βλάβη.
- Ο ιατρός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη συσκευή, καθώς και με τη διαδικασία και τις τεχνικές εμφύτευσης. Κατά τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να υπάρξει κλινική αξιολόγηση της εφαρμογής της. Σε όλες τις περιπτώσεις θα πρέπει ο χρήστης να ακολουθεί μια λογική ιατρική πρακτική.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με σύνεση στους ασθενείς με ιστορικό έρπητα ή πρόσφατης οδοντικής θεραπείας ή μόλυνσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με σύνεση στους ασθενείς που τελούν υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με σύνεση κατά την έγχυση κοντά σε άλλα ήδη εμφυτευμένα δερματικά εμφυτεύματα.
- Χρησιμοποιείτε προσεκτικά κατά την έγχυση στις γραμμές μαριονέτας και στις γωνίες του στόματος, μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δόση για την αποφυγή μετακίνησης σωματιδίων στα χείλη.
- Αφήστε τουλάχιστον 4 εβδομάδες ανάμεσα σε θεραπείες με βάση τους υπέρηχους, το λέιζερ ή το reeling και τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Η έγχυση του HArmonyCa™ ενδέχεται να συνοδεύεται από ήπιας μορφής δυσφορία. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο χορήγησης αναισθητικού.
- Όπως με όλες τις διαδερμικές διαδικασίες, η έγχυση του HArmonyCa™ Lidocaine ενέχει τον κίνδυνο της μόλυνσης. Για τη μείωση του εν λόγω κινδύνου, θα πρέπει να ακολουθήσετε την κοινή πρακτική σχετικά με τις εν λόγω διαδικασίες.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Να φυλάσσετε το προϊόν μεταξύ 2°C και 25°C (μακριά από το φως).
- Αποφύγετε την εκτεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες.
- Μην καταψύχετε.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Θα πρέπει να μεταχειρίζεστε όλες τις χρησιμοποιημένες συσκευές ως πιθανούς βιολογικούς κινδύνους. Ο χειρισμός και η απόρριψή τους θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις συνθήκες ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες κανόνες.
- Επιθεωρείτε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για τυχόν βλάβες. Μην τις χρησιμοποιείτε εάν διαπιστώσετε τυχόν σφάλματα.
- Το HArmonyCa™ Lidocaine αποτελεί μια ομογενή γέλη. Ελέγχετε προσεκτικά τη γέλη πριν από την έγχυση. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν διαπιστώσετε σωματίδια, αποχρωματισμό ή σημάδια διαχωρισμού.

- Θα πρέπει να υπάρχει παρότρυνση των ασθενών να απέχουν από τη χρήση μείκ-απ στην περιοχή που θα δεχθεί τη θεραπεία για διάστημα 12 ωρών πριν και μετά από τη διαδικασία.
- Ενδέχεται να χρειαστούν επακόλουθες θεραπείες για την επίτευξη των καλύτερων δυνατών αποτελεσμάτων. Φροντίστε να υπάρχει ένα διάστημα 7 ημερών μεταξύ των θεραπειών για την αποτελεσματική αξιολόγηση της έκβασης της εμφύτευσης.

#### **Πριν Ξεκινήσετε**

1. Πριν από τη θεραπεία, θα πρέπει να λάβετε το πλήρες ιστορικό του ασθενούς, ενώ θα πρέπει να προβείτε στην πλήρη εκτίμηση της περιοχής της θεραπείας. Θα πρέπει οι ασθενείς να ενημερώνονται σχετικά με τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα της θεραπείας.
2. Αξιολογήστε την ανάγκη του ασθενούς για διαχείριση του πόνου και χορηγήστε, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, την κατάλληλη μορφή αναισθητικού. Για μείωση του τοπικού οιδήματος μπορείτε να τοποθετήσετε πάγο στο σημείο της έγχυσης.
3. Πλύνετε επιμελώς την περιοχή της θεραπείας με νερό και σαπούνι και απολυμαίνετε με μάκτρα εμποτισμένα με αλκοόλη.
4. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον καθαρισμό και την απολύμανση του δέρματος του ασθενούς πριν από τη θεραπεία, προκειμένου να αποφευχθεί η βακτηριακή λοίμωξη.

#### **Προσαρτήστε τη βελόνα στη σύριγγα**

- Παρέχονται κατάλληλες αναλώσιμες βελόνες 27G (λεπτού τοιχώματος). Συνιστάται η χρήση βελόνων 25G ή 27G με λεπτά τοιχώματα σε περίπτωση που χρειαστεί αντικατάσταση βελόνας. Η πιθανότητα απόφραξης της βελόνας είναι πιο μεγάλη στην περίπτωση όπου χρησιμοποιούνται βελόνες μικρότερης διαμέτρου. Οι μεγαλύτερης διαμέτρου βελόνες μπορεί να επιφέρουν μεγαλύτερης συχνότητας ανεπιθύμητα συμβάντα λόγω παρακέντησης του δέρματος, όπως πόνος και οίδημα και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Στην περίπτωση πολλαπλών εγχύσεων συνιστάται η χρήση 27G βελόνων με λεπτά τοιχώματα.
- Προετοιμάστε τις σύριγγες και τις βελόνες έγχυσης πριν από την έγχυση:
  1. Για να αφαιρέσετε το καπάκι της σύριγγας κρατήστε τη σύριγγα και ξεβιδώστε το καπάκι.
  2. Κρατήστε σταθερά το σώμα της σύριγγας ενώ ξεβιδώνετε τον άξονα της βελόνας στην άκρη της σύριγγας.
  3. Περιστρέψτε τη βελόνα για σύσφιξη.
  4. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια ποσότητα γέλης από την επιφάνεια εφαρμογής της βελόνας χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη βάτα.
  5. Αφαιρέστε την ασφάλεια της βελόνας.
  6. Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου για να βεβαιωθείτε για τη ροή της γέλης από τη βελόνα και για να αποκλείσετε τυχόν διαρροή από τις επιφάνειες εφαρμογής της γέλης. Σε περίπτωση όπου διαπιστώσετε μπλοκάρισμα ή διαρροή τη βελόνας, αντικαταστήστε τη βελόνα. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, αντικαταστήστε και τη βελόνα και τη σύριγγα.
- Για κάθε σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται νέα βελόνα έγχυσης. Ποτέ μην μεταφέρετε βελόνες μεταξύ ασθενών

#### **Έγχυση γέλης**

- Οι διάφορες περιοχές του προσώπου και η σοβαρότητα της ανεπάρκειας όγκου επηρεάζουν την τεχνική έγχυσης και τον όγκο του ενέσιμου εμφυτεύματος.
- Διακόψτε αμέσως τη διαδικασία σε περίπτωση όπου διαπιστώσετε παρακέντηση αγγείων.

## Οδηγίες χρήσης

- Εισάγετε τη βελόνα σε γωνία ~30° βαθιά στο χόριο. Η λοξοτομή θα πρέπει να έχει φορά προς τα κάτω προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα απόθεσης του εμφυτεύματος σε ένα πιο επιφανειακό επίπεδο. Ψηλαφίστε την περιοχή με το ελεύθερο χέρι σας για να εξασφαλίσετε την είσοδο της βελόνας στο στρώμα του δέρματος που επιθυμείτε.
- Η επιφανειακή έγχυση ή η απόθεση μεγάλου όγκου εμφυτεύματος μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμό, οζίδια ή ισχαιμία στην επιφάνεια του δέρματος.  
• Αποφεύγετε την έγχυση σε ή μέσω ουλών και ιστών χόνδρων.  
• Βεβαιωθείτε (π.χ. μέσω αναρόφησης πριν από την έγχυση) ότι δεν πραγματοποιείτε έγχυση του εμφυτεύματος σε αιμοφόρο αγγείο.
- Εγχύστε τη γέλη εφαρμόζοντας ήπια συνεχή πίεση στη ράβδο του εμβόλου, αποσύροντας σιγά-σιγά τη βελόνα, σχηματίζοντας κατ' αυτό τον τρόπο ένα ομοιόμορφο νήμα εγχυμένης γέλης μέσα στον ιστό (τεχνική ανάστροφης απόσυρσης "linear threading"). Κατά τη διόρθωση βαθιών πτυχών, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί διάστρωση αρκετών νημάτων σε παράλληλες γραμμές κάτω από την πτυχή. Σε περίπτωση όπου απαιτείται μεγαλύτερος όγκος, είναι δυνατή η απόθεση των εν λόγω στρωμάτων το ένα πάνω στο άλλο, ενώ τα νήματα του κάθε στρώματος είναι κάθετα σε εκείνα του από κάτω στρώματος (τεχνική διασταυρούμενης διαγράμμισης "cross hatching").
- Η σημαντικού βαθμού μηχανική αντίσταση της έγχυσης του εμφυτεύματος μπορεί να επιλυθεί μέσω των ακόλουθων διαδικασιών: Πρώτον, επαναποθετήστε οριζόντια τη βελόνα. Δεύτερον, εγχύστε από ένα διαφορετικό σημείο εισόδου. Τρίτον, αντικαταστήστε τη βελόνα ή ακόμα και τη σύριγγα.
- Η λεύκανση μπορεί να υποδηλώνει έγχυση σε ένα επιφανειακό στρώμα του δέρματος ή σε ένα αιμοφόρο αγγείο. Σε περίπτωση λεύκανσης, διακόψτε την έγχυση και κάντε μασάζ στην περιοχή έως ότου το χρώμα να επανέλθει στα φυσιολογικά του επίπεδα. Σε περίπτωση όπου το χρώμα του δέρματος δεν επανέλθει στα φυσιολογικά του επίπεδα, δεν θα πρέπει να συνεχίσετε τη διαδικασία έγχυσης, ενώ θα πρέπει να λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο της αγγειοδιαστολής ή άλλων μέτρων.
- Διακόψτε την έγχυση προτού τραβήξετε τη βελόνα προς τα έξω προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν διαρροή στα επιφανειακά στρώματα του δέρματος.
- Αποφεύγετε την υπερβολική διόρθωση.
- Απορρίψτε τη βελόνα σε κατάλληλο κάδο απόρριψης των απορριμμάτων που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία εάν χρειάζεται περαιτέρω διόρθωση αλλά μόνο αφότου έχετε προβεί σε εκτενή αξιολόγηση της περιοχής της θεραπείας καθώς και της κατάστασης του ασθενούς.
- Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης, κάντε ελαφρώς μασάζ στην περιοχή της θεραπείας προκειμένου να βεβαιωθείτε για την ομαλή κατανομή της γέλης και την προσαρμογή της στο περίγραμμα του ιστού.
- Σε περίπτωση υπερδιόρθωσης κάντε έντονο μασάζ στην περιοχή για να έχετε το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα.

### Οδηγίες για τον ασθενή

Θα πρέπει να κοινοποιήσετε τις ακόλουθες πληροφορίες στον ασθενή:

- Ο ασθενής θα πρέπει να αποφεύγει την έντονη σωματική άσκηση και την έκθεση στο φως του ήλιου και τις λάμπες τεχνητού μαυρίσματος ή τις ακραίες καιρικές συνθήκες για διάστημα 24 ωρών μετά από τη θεραπεία προκειμένου να υπάρξει μείωση της εμφάνισης κοκκινίλων, οιδήματος και ερεθισμού.
- Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετήσει μια παγοκύστη ή μια κρύα κομπρέσα στην περιοχή της θεραπείας για διάστημα 24 ωρών μετά από τη θεραπεία προκειμένου να υπάρξει μείωση της εμφάνισης κοκκινίλων, οιδήματος και ερεθισμού.
- Σε περίπτωση εμφάνισης οζιδίων θα πρέπει ο ασθενής να κάνει μασάζ στην περιοχή της θεραπείας.

- κ. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι το υλικό που εγχύεται μπορεί να είναι αισθητό υποδόρια για μεγάλο διάστημα μετά τη θεραπεία.
- λ. Τα συνήθη μετεγχειρητικά ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνουν ερύθημα, οίδημα (πρήξιμο), πόνο, ευαισθησία και κνησμό. Οι αντιδράσεις στην περιοχή της θεραπείας υποχωρούν συνήθως ύστερα από 24-48 ώρες, ενώ το πρήξιμο υποχωρεί ύστερα από μια βδομάδα.
- μ. Τα λιγότερο συνήθη ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται σε γενικές γραμμές με τα δερματικά εμφυτεύματα και πιο συγκεκριμένα με εκείνα που έχουν ως βάση το φωσφορικό ασβέστιο περιλαμβάνουν αιμάτωμα, όρωμα, εξώθηση, σκλήρυνση, χρώση δέρματος, σχηματισμό συριγγίου, φλεγμονώδη αντίδραση, μόλυνση, αλλεργική αντίδραση, μετανάστευση, επίμονα οζίδια, κοκκιώματα, νέκρωση και τύφλωση.
- ν. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώσουν άμεσα τον θεράποντα ιατρό σχετικά με:
  - Οποιοδήποτε σύνθηες ανεπιθύμητο συμβάν το οποίο δεν επιλύεται στα συνηθισμένα χρονικά πλαίσια ή το οποίο επιδεινώνεται.
  - Οποιοδήποτε άλλο ανεπιθύμητο συμβάν.

|  |                              |   |  |                          |
|--|------------------------------|---|--|--------------------------|
| <p>Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη</p>  | <p>Μην επαναποστειρώνετε</p> | <p>Μην επαναχρησιμοποιείτε</p>  | <p>Ημερομηνία παρασκευής<br/>EEEE/MM/HH</p>      | <p>Κωδικός παρτίδας</p>  |
| <p>Όριο θερμοκρασίας<br/>2°C - 25°C</p>  | <p>Προσοχή</p>               | <p>Το εν λόγω προϊόν δεν περιέχει ανιχνεύσιμο λάτεξ</p>   | <p>Χρησιμοποιείτε έως την ημερομηνία EEEE/MM</p> | <p>Αριθμός καταλόγου</p> |
|  |                              |   |  |                          |
| <p><b>ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΑΠΟ:</b><br/>Panaxia LTD<br/>13 Hamelacha St. Lod, 7152026, Ισραήλ<br/>Αρ.Τηλ.: +972 72 2744141</p>   |                              | <p><b>ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΑΠΟ:</b><br/>TSK Laboratory, Japan<br/>1510-1 Soja-Machi<br/>Tochigi-Shi, Tochigi-Ken<br/>328-0002-Ιαπωνία</p> |  |                          |
| <p><b>ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:</b><br/>MedNet EC-REP III GmbH<br/>Borkstrasse 10, 48163<br/>Έσση (Muenster), Γερμανία<br/>Αρ. Τηλ.: +49(0) 251 322 66-64</p> |                              | <p><b>ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:</b><br/>Emergo Europe B.V.</p>   |  |                          |
| <p><b>2409</b><br/>Γεμισμένη Σύριγγα - με επισήμανση ΕΚ σύμφωνα με την οδηγία MDD 93/42/ΕΟΚ. Αριθμός αρμόδιου φορέα 2409</p>                                       |                              | <p><b>0123</b><br/>Βελόνα - με επισήμανση ΕΚ Αριθμός αρμόδιου φορέα 0123</p>  |  |                          |
| <p>Γεμάτη Σύριγγα - Αποστειρωμένη διαδρομή υγρού (Αποστειρώθηκε με τη χρήση ατμού)</p>   |                              | <p>Βελόνα - αποστειρωμένη με χρήση ακτινοβολίας</p>   |  |                          |

## Használati útmutató

# HARMONYCA™ LIDOCAINE INJEKTÁLHATÓ ARCIMPLANTÁTUM

### A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL EZT A TÁJÉKOZTATÓT!

Ez a dokumentum az egészségügyi szakemberek tájékoztatására szolgál a termék használatáról. Nem használható a műéti technikákra vonatkozó referenciaként. A használat előtt olvassa el a figyelmeztetéseket, az ellenjavallatokat és az utasításokat.

### LEÍRÁS

A HarmonyCa™ Lidocaine egy steril, apyrogén, viszkózus, átlátszatlan, injektálható, félig szilárd, latexmentes és biológiailag lebontható bőrimplantátum. Szintetikus kalcium-hidroxiapatit mikrogömbökből áll, amelyek 55,7%-os koncentrációjúak, nem állati eredetű keresztkötéses nátrium-hialuronát gélben szuszpendálva, és 1,25 ml-es előretöltött, üveges fecskendőbe töltve. Az implantátum a bőr alatti és a bőr mély rétegeiben történő alkalmazásra szolgál bizonyos arcterületeken.

A termék 0,3% lidokain-hidrokloridot tartalmaz a kezelés során fellépő fájdalom csökkentésére.

### A CSOMAG TARTALMA

2 db előretöltött, egyenként 1,25 ml-es fecskendő.

2 db egyszer használatos, 27G 1/2" vékony falú steril tű.

### ÖSSZETÉTEL

25-45 mikron átmérőjű (55,7%) kalcium-hidroxiapatit mikrogömbök, keresztkötéses nátrium-hialuronát gél (20 mg/ml), foszfátpuffer. Lidokain-hidroklorid (3 mg/ml).

### JAVALLATOK

A HarmonyCa™ Lidocaine egy dermális töltőanyag, amelyet az arc lágyszövetének kitöltésére használnak, a mélyen fekvő, illetve a bőr alatti rétegekbe injektálva.

A termékben található lidokain a kezelés során fellépő fájdalom csökkentésére szolgál.

A kizárt arcterületeket lásd az ELLENJAVALLATOK részben.

### ELLENJAVALLATOK

A HarmonyCa™ Lidocaine használata ellenjavallt:

- a termék valamely összetevőjére érzékeny pácienseknél.
- bőrbetegséggel vagy abnormális bőrelváltozásokkal rendelkező pácienseknél.
- a kezelés helyén vagy annak közelében fertőzéssel vagy gyulladással (akut vagy krónikus) rendelkező pácienseknél.
- olyan pácienseknél, akiknél fennáll a keloidképződés, a hipertrófiás hegesedés, illetve a bőr gyulladással elváltozásainak kialakulásának veszélye.
- olyan pácienseknél, akiknél valamilyen szisztémás betegség, gyógyszerek, illetve a beteg vagy rossz vérellátású szövetek miatt rossz hatásfokú a sebgyógyulás.
- olyan pácienseknél, akik kórtörténetében anafilaxiás reakciók és/vagy több súlyos allergia található.
- egészségügyi okból vagy gyógyszerek miatt hosszabb vérzési vagy szövetryógyulási idővel rendelkező pácienseknél.
- szteroidokkal szemben ismert érzékenységgű betegeknek, vagy akiknél ellenjavallt a szteroidokkal való kezelés.
- a glabelláris vagy periokuláris területekbe való injektálás.
- az ajkakba és a periorális régióba való injektálás.

- idegen testeket tartalmazó régiókba való injektálás.
- kiújult herpeszrel rendelkező pácienseknél.
- autoimmun betegségben szenvedő pácienseknél.
- a véredényekbe és a sűrűn erezett területekbe történő injektálás.
- az epidermiszbe vagy a felszíni dermiszbe való injektálás.
- szoptató vagy terhes nőknél.
- 18 évesnél fiatalabb pácienseknél.
- olyan pácienseknél, akik túlérzékenyek a lidokainnal vagy egyéb, amid típusú helyi érzéstelenítőszerrel szemben.
- olyan pácienseknél, akiknél a lidokain használata ellenjavallt.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

- A HArmonyCa™ Lidocaine-t tilos a véredényekbe fecskendezni. Az implantátum injektálása előtt javasolt visszazívni a fecskendő. A véredénybe juttatott implantátum a helyi és távoli szövetekben elzáródást, ischémiát, infarktust és nekrozist okozhat.
- A HArmonyCa™ Lidocaine-t tilos gyulladt, fertőzött vagy daganatos helyre beadni. Várjon a kezeléssel, amíg a szövet teljesen meg nem tisztult vagy gyógyult.
- A termék biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták olyan pácienseknél, akik kórtörténetében keloideképződés, kötőszövet-megbetegedés, fennálló vérzési problémák, aktív hepatitisz, klinikailag szignifikáns laboreltérések, rák, sztrók/miokardiális infarktus vagy immunoszuppresszív terápia található.
- A termék biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták más feltöltő implantátumokkal is kezelt pácienseknél.
- A termék hígítás utáni biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták.
- A HArmonyCa™ Lidocaine injekciós implantátum biztonságosságát egyidejűleg alkalmazott bőrkészülékekkel, például epilálással, UV-besugárzással vagy lézeres, mechanikus vagy kémiai hámlasztással nem vizsgálták kontrollos klinikai vizsgálatokban.
- A készítmény biztonságosságát diabéteszes betegeknek nem vizsgálták.
- HArmonyCa™ Lidocaine nem alkalmazható olyan betegeknek, akik a vérzést meghosszabbító anyagokat tartalmazó készítményekkel kezeltek (például aszpirin, antikoagulánsok, trombolitikus szerek, gyulladásgátlók, ACE-gátlók), mivel fokozott vérálfutások és vérzés léphet fel.
- A HArmonyCa™ Lidocaine-t tilos olyan szövetekbe fecskendezni, amelyeket a térfogatnövelő jellemzőkkel bíró bőrfeltöltő anyagok károsíthatnak.
- A HArmonyCa™ Lidocaine-t tilos hegekbe, porcokba, sérült, fertőzött vagy gyulladt szövetekbe, illetve azokon át befecskendezni.
- Ne injektáljon be túl nagy mennyiséget. Túl sok anyag befecskendezése a szövetek mechanikus sérülését okozhatja.
- A hialuronsav és a kvaterner ammóniumsók (pl. benzalkónium-klorid) nem kompatibilisek egymással. Ezek érintkezését kerülni kell.
- Gyakran megfigyeltek a dermális töltőanyagokkal és különösen a kalcium-hidroxiapatit alapú töltőanyagokkal kapcsolatos posztoperatív mellékhatásokat, amelyek esetenként egészségügyi szakember tanácsadását és orvosi kezelést igényeltek. Lásd a Páciens útmutatót. Néhány mellékhatás sebészeti beavatkozást igényelhet, beleértve a hematómák vagy szerómák elvezetését, és az implantátum eltávolítását súlyos allergia, gyulladás, túlérzékenység vagy fertőzés esetén.

#### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Csak szakképzett egészségügyi szakemberek használhatják a helyi előírásoknak megfelelően.
- Csak egyszeri és egyetlen páciensnél való felhasználásra. Ne sterilizálja újra.

## Használati útmutató

- Csak a folyadékotóvábbítási útvonal és a fecskendő tartalma steril.
- A csomagban található állapotban kell felhasználni. A termék módosításának negatív hatása lehet a sterilítésre és a teljesítményre.
- Csak steril körülmények közötti használatra.
- A terméket a csomagra nyomtatott lejárati dátum előtt kell felhasználni.
- Ne használja fel, ha a csomagolás fel van nyitva vagy megsérült.
- Ne használja, ha fennáll az eszköz sérülésének gyanúja (pl. repedt vagy törött a fecskendő csöve, le van véve a fecskendő védőkupakja vagy a dugattyú ütközője). A sérült eszközöket dobja ki.
- A beavatkozást végző egészségügyi szakemberek ismernie kell a terméket, valamint a bejuttatási eljárást és technikát. Az eszköz alkalmazására vonatkozóan klinikai döntést kell hozni. A felhasználónak minden esetben követnie kell a jó orvosi gyakorlatot.
- Óvatosan használja herpeszes, illetve a nemrég fogászati kezelésen vagy gyulladáson átesett pácienseknél. Óvatosan használja immunoszuppresszív kezelés alatt álló pácienseknél.
- Óvatosan használja, ha az injektlás más bőrfeltöltő implantátumok közelébe történik.
- Óvatosan alkalmazza a marionett vonalakba és a szájjugba való beinjektálást, ne korrigálja túl, hogy megakadályozza az anyag migrációját az ajkakba.
- Várjon legalább 4 hetet az esetleges ultrahangos, lézeres vagy hámlasztásos kezelések és a jelen termék használata között.
- A HArmonyCa™ Lidocaine beinjektálása enyhe kellemetlenségekkel járhat; megfontolható az érzéstelenítés alkalmazása.
- Mint minden transzskután eljárásnál, a HArmonyCa™ Lidocaine befecskendezésénél is fennáll a fertőzés veszélye. A veszély csökkentése érdekében követni kell az ilyen eljárásoknál alkalmazott általános gyakorlatot.

### TÁROLÁS

- 2 és 25°C közötti hőmérsékleten, fénytől védve tárolja.
- Kerülje el, hogy a termék hosszabb időn át magasabb hőmérsékleteknek legyen kitéve.
- Ne fagyassza le.

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- A használt eszközöket biológjailag potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni. A standard egészségügyi eljárások és vonatkozó előírások szerint kezelje és ártalmatlanítsa ezeket.
- Sérülések tekintetében alaposan vizsgálja át a termék minden részét. Ne használja, ha bármilyen rendellenességre utaló jelet talál.
- HArmonyCa™ Lidocaine homogén géll. Az injekció beadása előtt gondosan ellenőrizze a gélt. Ne használja, ha részecskék, elszíneződés vagy szétválás jelei láthatók.
- A páciens tájékoztatni kell arról, hogy a kezelés előtti és az azt követő 12 órában nem használhat sminket a kezelt területen.
- Az optimális eredmény eléréséhez további kezelésekre lehet szükség. A kezelések között várjon legalább hét napot, hogy a beavatkozás eredménye megbízhatóan értékelhető legyen.

### A beavatkozás megkezdése előtt

1. A kezelés előtt nézze át a páciens teljes kórtörténetét, és alaposan vizsgálja meg a kezelendő területet. A páciens tájékoztatni kell az ellenjavallatokról, a figyelmeztetésekről és a kezelés lehetséges mellékhatásairól.
2. Mérje fel a páciens fájdalomcsillapítás iránti igényét, és szükség esetén alkalmazzon megfelelő érzéstelenítést. A lokális duzzanat csökkentése érdekében jeget lehet tenni az injektálás helyére.
3. Szappanos vízzel alaposan mossa meg a kezelendő területet, majd fertőtlenítse azt alkoholos törülközővel.
4. Különös alaposággal kell megtisztítani és fertőtleníteni a páciens bőrét a kezelést megelőzően, a bakteriális fertőzés megelőzése érdekében.

### A tű rögzítése

- Megfelelő eldobható steril 27G (vékonyfalú) injekciós tűk rendelkezésre állnak. Amennyiben tücsőre szükséges, 25G tű vagy 27G vékonyfalú tű használata javasolt. Kisebb átmérőjű injekciós tű használata esetén gyakrabban előfordulhat a tű elzáródása. Nagyobb átmérőjű injekciós tű használata esetén gyakrabban előfordulhatnak tűszúrás okozta mellékhatások, például fájdalom és ödéma, ezért nem szabad alkalmazni. Többszörös injektálás esetén 27G vékonyfalú tűk használata ajánlott.
- Az injektálás előtt készítse elő a fecskendőket és a tűket:
  1. Fogja meg a fecskendőt, és csavarja le a védőkupakot.
  2. Erősen fogja meg a fecskendő testét, és csavarja rá a tű csatlakozófejét a fecskendő végére.
  3. Szorosan csavarja rá a tűt.
  4. Egy steril lappal távolítsa el a fölösleges gélt a tű rögzítőfelületéről.
  5. Húzza le a tű védőhüvelyét.
  6. Nyomja meg a dugattyút, hogy gél folyjon ki a tűből és ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás a tű rögzítőfelületénél. Ha a tű elzáródott vagy szivárgás tapasztalható, cserélje ki a tűt. Extrém esetben cserélje ki a tűt és a fecskendőt is.
- Minden fecskendőhöz új tűt kell használni. Soha ne használja ugyanazt a tűt több páciensnél.

### A gél injektálása

- Az arc különböző területei és a térfogathiány súlyossága befolyásolja az injektálási technikát és az injektált implantátum mennyiségét.
- Véredény megsértésének gyanúja esetén azonnal hagyja abba a beavatkozást.
  1. Helyezze a tűt kb. 30°-os szögben a bőr mély rétegébe. A ferde élel lefelé kell irányítani, hogy minimálisra csökkentsék az implantátum lerakódását egy felületi síkba. Tapintsa ki a területet a szabad kezével, hogy megerősítse a tű beillesztését a megfelelő bőrrétegbe.
    - A felületi befecskendezés vagy a túl nagy anyagmennyiség injektálása elszíneződést, csomókat vagy ischémiát okozhat a bőrfelületen.
    - Kerülje a hegekbe és kötőszövetekbe, illetve azokon át történő injektálást.
    - Ellenőrizze (pl. injektálás előtti visszaszívással), hogy az implantátumot nem véredénybe fecskendezi.
  2. A dugattyúrúd finom, folyamatos nyomásával injektálja be a gélt, közben lassan húzza visszafelé a tűt, ezáltal egy egységes szálát hozva létre az injekciós gélből a szövetben (lineáris szál technika). A mély ráncok korrekciója során több szálát kell rétegezni párhuzamos vonalakkal a ránc alatt. Ha nagyobb mennyiség szükséges, az ilyen rétegek egymásra helyezhetők, az egyes rétegek szálai merőlegesek legyenek az alatta lévő rétegben lévő szálakra (keresztkötéses technika).

## Használati útmutató

3. Az injektálással szembeni jelentősebb mechanikai ellenállás a következő eljárásokkal csökkenthető: Először próbálja meg vízszintesen áthelyezni a tűt; másodszor próbálja meg az injektálást egy másik bevezetési pontból; harmadszor cserélje ki a tűt vagy akár a fecskendőt is.
4. A bőr elfehéredése a véredénybe való injektálás jele lehet. Elfehéredés esetén állítsa le az injektálást, és masszírozza a területet, amíg a színe újra normális nem lesz. Ha a normál bőrszín nem állítható vissza, tilos folytatni a befecskendezést, és meg kell fontolni valamilyen értágító vagy más eljárás alkalmazását.
5. A tű bőrből való kihúzása előtt hagyja abba az injektálást, hogy ne kerüljön gél a felszíni, bőrretegbe.
  - a Ne korrigáljon túl.
  - b A tűt a biológiai hulladék tárolójába dobja ki.
  - c Ha további korrekció szükséges, ismételje meg az eljárást, de csak azután, hogy alaposan megvizsgálta a kezelt területet és a beteg állapotát.
  - d Az injektálás befejezése után finoman masszírozza át a kezelt területet, hogy biztosítsa a gél egyenletes eloszlását és a szövet kontúrjához igazítsa a gélt.
  - e Túlkorrigálás esetén az optimális eredmény eléréséhez masszírozza erősebben a területet.

### Páciens útmutató

A pácienssel a következő információkat kell megosztani:

1. A páciensnek a bőrpír, a duzzanat és az irritáció veszélyének csökkentése érdekében a kezelést követő 24 órában kerülnie kell túlzott aktivitást, valamint a napfénynek, barnító lámpáknak és extrém időjárásnak való kitettséget.
2. A páciensnek a bőrpír, a duzzanat és az irritáció csökkentése érdekében a kezelést követő 24 órában jeges vagy hideg borogatást kell alkalmaznia a kezelt területen.
3. Csomósodás esetén a páciensnek masszíroznia kell a kezelt területet.
4. A pácienset tájékoztatni kell arról, hogy a beinjektált anyag a kezelést követően még hosszú ideig érezhető.
5. A beavatkozást követő gyakori mellékhatások között említhető a bőrpírosság, az ödéma (duzzanat), a fájdalom, az érzékenység és a viszketés. A kezelés helyén fellépő reakció általában 24-48 óra alatt, a duzzanat pedig körülbelül egy hét után tűnik el.
6. A bőrön át töltött töltőanyagokkal és különösen a kalcium-hidroxiapatit alapú töltőanyagokkal kapcsolatos kevésbé gyakori mellékhatások közé tartozik a hematóma, a szeróma, az extrúzió, az induráció, a bőr pigmentációja, fistula kialakulása, gyulladáshoz vezető fertőzés, allergiás reakció, migráció, tartós csomók, granulomák, nekrozis és vakság.
7. A páciensnek azonnal tájékoztatnia kell az egészségügyi szakembert az alábbiakról:
  - a jellemző megszűnési időt követően is fennálló vagy rosszabbodó mellékhatásokról
  - bármilyen más mellékhatásról

|   |                             |   |                                      |                      |
|---|-----------------------------|---|--------------------------------------|----------------------|
| <p>Ne használja fel, ha a csomagolás sérült</p>   | <p>Ne sterilizálja újra</p> | <p>Ne használja fel egynél többször</p>   | <p>Gyártás dátuma<br/>ÉÉÉÉ/HH/NN</p> | <p>Tételkód</p>      |
| <p>Hőmérsékletkorlátok<br/>2°C - 25°C</p>   | <p>Vigyázat</p>             | <p>A termék érzékelhető mennyiségben nem tartalmaz latexet</p>  | <p>Lejárát dátuma<br/>ÉÉÉÉ/HH</p>    | <p>Katalógusszám</p> |
|   |                             |   |                                      |                      |
| <p><b>GYÁRTÓ:</b><br/>Panaxia LTD<br/>13 Hamelacha St. Lod, 7152026, Izrael<br/>Tel: +972 72 2744141</p>  |                             | <p><b>GYÁRTÓ:</b><br/>TSK Laboratory, Japan<br/>1510-1 Soja-Machi<br/>Tochigi-Shi, Tochigi-Ken<br/>328-0002-Japán</p> |                                      |                      |
| <p><b>HIVATALOS KÉPVISELET:</b><br/>MedNet EC-REP III GmbH<br/>Borkstrasse 10, 48163<br/>Münster, Németország<br/>Tel: +49(0) 251 322 66-64</p> |                             | <p><b>HIVATALOS KÉPVISELET:</b><br/>Emergo Europe B.V.</p>  |                                      |                      |
| <p><b>2409</b><br/>Előretöltött fecskendő - CE jelöléssel az MDD 93/42/EEC szerint. A bejelentett szervezet száma: 2409</p>                     |                             | <p><b>0123</b><br/>Tű - CE jelöléssel . A bejelentett szervezet száma: 0123</p>                                       |                                      |                      |
| <p>Előretöltött fecskendő - Steril folyadék út (gőzzel sterilizálva)</p>  |                             | <p>Tű - sugárzással sterilizálva</p>  |                                      |                      |

## Lietošanas *instrukcija*

# HARMONYCA™ LIDOCAINE - INJICĒJAMS SEJAS IMPLANTS

### PIRMS IERĪCES LIETOŠANAS UZMANĪGI UN PILNĪBĀ IZLASIET ŠO BROŠŪRU!

Šis dokuments ir paredzēts, lai palīdzētu ārstniecības personai lietot šo produktu. Tas nav paredzēts kā atsauce uz ķirurģiskām metodēm.

Pirms lietošanas skatīt brīdinājumus, kontrindikācijas un instrukcijas.

### APRAKSTS

HArmonyCa™ Lidocaine ir sterils, apirogēns, viskozs, necaurspīdīgs, injicējams, pusšķidr, lateksu nesaturošs un bioloģiski noārdāms ādas implants. Tas sastāv no sintētiskām kalcija hidroksiapatīta mikrolodītēm, kuru koncentrācija ir 55,7%, kas suspendētas šķērsšūtā nātrija hialuronāta gelā, kas nav dzīvnieku izcelsmes, un tiek piegādāts 1,25 ml graduētās stikla pilnšļircēs. Implants ir paredzēts subdermālai un dziļai dermālai ievadīšanai noteiktos sejas reģionos.

Produkts satur 0,3% (masas/tilpuma) lidokaīna HCl, lai samazinātu sāpes procedūras laikā.

### IEPAKOJUMA SATURS

2 pilnšļircēs, katra 1,25 ml

2 vienreizējas lietošanas 27G 1/2" plānsienu sterilās adatas

### SASTĀVS

Kalcija hidroksiapatīta mikrolodītes ar 25-45 mikronu diametru (55,7%), šķērsšūts nātrija hialuronāta gels (20 mg/ml), fosfāta buferšķīdums. Lidokaīna hidrohlorīds (3 mg/ml).

### INDIKĀCIJAS

HArmonyCa™ Lidocaine ir dermāla pildviela, kas paredzēta sejas mīksto audu palielināšanai, un tā jāinjicē dziļi dermā un subdermāli. Produktā esošais lidokaīns ir paredzēts sāpju mazināšanai procedūras laikā.

Skatīt KONTRINDIKĀCIJAS par izslēdzamiem sejas reģioniem.

### KONTRINDIKĀCIJAS

HArmonyCa™ Lidocaine ir kontrindicēts:

- pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret jebkuru no produkta sastāvdaļām,
- pacientiem ar ādas slimībām vai patoloģiskiem ādas stāvokļiem,
- pacientiem, kuriem ir infekcija vai iekaisums (akūts vai hronisks) procedūras vietā vai tās tuvumā,
- pacientiem, kuri ir uzņēmīgi pret keloīda veidošanos, hipertrofiskām rētām vai ādas iekaisuma procesiem,
- pacientiem ar traucētu brūču dzīšanu sistēmisku traucējumu, zāļu vai neveselīgu, vai vāji vaskularizētu audu dēļ,
- pacientiem ar ilgstošu asiņošanu vai audu dzīšanu medicīnisku stāvokļu vai medikamentu lietošanas dēļ,
- pacientiem ar anafilaktiskām reakcijām un/vai vairākām smagām alergijām anamnēzē,
- pacientiem ar zināmu jutību pret steroidiem vai pacientiem, kuriem ir kontrindicēta ārstēšana ar steroidiem,
- injekcijām virsdegunes vai periokulārajā zonā,
- injekcijām lūpās un periorālajā reģionā,
- injekcijām reģionos, kur ir svešķermeņi,
- pacientiem, kuriem ir *herpes* infekcija,
- pacientiem ar autoimūnām slimībām,

- injekcijām asinsvados un izteikti vaskularizētās vietās,
- injekcijām epidermā vai virspusējā dermā,
- sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, vai grūtniecēm,
- pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem,
- pacientiem, kuriem ir zināma paaugstināta jutība pret lidokaīnu vai citiem amīdu tipa vietēji lietojamiem anestēzijas līdzekļiem,
- pacientiem, kuriem lidokaīna lietošana ir kontraindicēta.

### BRĪDINĀJUMI

- HArmonyCa™ lidokaīnu nedrīkst injicēt asinsvados. Pirms implanta injicēšanas ieteicams aspirēt. Ievadīšana asinsvados var izraisīt lokālu vai attālu esošu audu oklūziju, išēmiju, infarktu un nekrozi.
- HArmonyCa™ lidokaīnu nedrīkst lietot vietās, kur ir iekaisuma reakcija, infekcija vai audzējs. Procedūra jāatliek, līdz reakcija izzūd vai stāvoklis tiek kontrolēts.
- Produkta drošums un efektivitāte nav izvērtēti pacientiem, kuriem anamnēzē ir keloīda veidošanās, saistaudu slimība, aktīvi asiņošanas traucējumi, aktīvs hepatīts, kliniski nozīmīgi izmainīta laboratoriska atrade, vēzis, insults/miokarda infarkts vai imūnsupresīvā terapija.
- Produkta drošums un efektivitāte pacientiem, kuriem ir citi pildvielu implantī, nav novērtēti.
- Produkta drošība un efektivitāte pēc atšķaidīšanas nav novērtēti.
- Kontrolētos kliniskos pētījumos nav novērtēti HArmonyCa™ lidokaīna injicējamā implanta drošība ar vienlaicīgu ādas terapiju, piemēram, epilāciju, UV apstarošanu vai lāzera, mehāniskajām vai ķīmiskajām pilinga procedūrām.
- Produkta drošība diabēta pacientiem nav novērtēta.
- HArmonyCa™ lidokaīnu nedrīkst lietot pacientiem, kuri tiek ārstēti ar vielām, kas var paildzināt asiņošanu (piemēram, aspirīns, antikoagulanti, trombolītiskie līdzekļi, pretiekaisuma līdzekļi, AKE inhibitori), jo iespējama pastiprināta zilumu veidošanās un asiņošana.
- HArmonyCa™ lidokaīnu nedrīkst injicēt audos, kuriem dermālo pildvielu apjoma palielināšanās īpašības var kaitēt.
- HArmonyCa™ lidokaīnu nedrīkst injicēt rētā, skrimšļos, bojātos, inficētos vai iekaisušos audos vai caur tiem.
- Neinjicējiet pārāk daudz. Pārmērīgs injekciju daudzums var izraisīt mehāniskus audu bojājumus.
- Hialuronskābe un četrreizvietotā amonija sāļi (piemēram, benzalkonijs hlorīds) nav saderīgi. Jāizvairās no saskares.
- Bieži novēro pēcoperācijas nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar ādas pildvielām kopumā un - jo īpaši - pildvielām uz kalcija hidroksiapatīta bāzes, dažos gadījumos nepieciešama ārsta konsultācija un ārstēšana. Skatiet sadaļu "Norādījumi pacientam". Dažu nevēlamo blakusparādību gadījumā var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās, tostarp hematomu vai seromu drenāža un implanta izņemšana smagas alerģijas, iekaisuma, paaugstinātas jutības vai infekcijas dēļ.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošanai tikai pilnvarotām ārstniecības personām, ievērojot vietējos noteikumus.
- Vienreizējai lietošanai un tikai vienam pacientam. Nesterilizējiet atkārtoti.
- Tikai šļirces saturs un injekcijas ceļš ir sterils.
- Lietojams kā piegādāts. Produkta modifikācijas var negatīvi ietekmēt tā sterilitāti un veiktspēju.
- Lietošanai tikai sterilos apstākļos.
- Jālieto pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

## Lietošanas *instrukcija*

- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai pārveidots.
- Nelietojiet, ja ir aizdomas par ierīces bojājumu (piemēram, saplaisājis vai salauzts šļirces korpuss, atvērts šļirces vāciņš vai virzuļa aizbāznis). Izmetiet jebkuras bojātās ierīces.
- Ārstniecības personai ir jāpārzina produkta un implantācijas procedūra un metodes. Lietojot ierīci, ir jāveic klīniskais novērtējums attiecībā uz tās lietošanu. Visos gadījumos lietotājam jāievēro laba medicīniskā prakse.
- Piesardzīgi lietojiet pacientiem, kuriem anamnēzē ir *herpes* vai nesen veikta zobu ārstēšana, vai infekcija. Piesardzīgi lietojiet pacientiem, kuriem pašlaik tiek veikta imūnsupresīva terapija.
- Jāievēro piesardzība, injicējot citu implantējamu dermālu pildvielu tuvumā.
- Ievērojiet piesardzību, veicot injekcijas vertikālajās līnijās uz leju no mutes kaktiņiem (t.s. *marionette lines*) un mutes kaktiņos, neveiciet korekciju pārmērīgi, lai izvairītos no materiāla migrācijas lūpās.
- Starp ultraskaņas terapiju, lāzera vai pilinga procedūrām un šī produkta lietošanu jābūt vismaz 4 nedēļu starplaikam.
- HArmonyCa™ lidokaīna injekcija var radīt vieglu diskomfortu; jāapsver anestēzijas līdzekļu lietošana.
- Tāpat kā visas transkutānās procedūras, HArmonyCa™ injicēšana rada infekcijas risku. Lai mazinātu šo risku, jāievēro vispārpieņemtās prasības šāda veida procedūrām.

### UZGLABĀŠANA

- Uzglabāt temperatūrā no 2 °C līdz 25 °C, sargājot no gaismas.
- Izvairieties no ilgstošas pakļaušanas paaugstinātai temperatūrai.
- Nesasaldēt.

### NORĀDĪJUMI LIETOŠANAI

- Ar visām izmantotajām ierīcēm ir jārikojas kā ar iespējami bioloģiski kaitīgiem materiāliem. Rīkojieties un utilizējiet atbilstoši standarta medicīniskajai praksei un saistošajiem noteikumiem.
- Rūpīgi pārbaudiet visas detaļas, vai tās nav bojātas. Nelietojiet, ja ir aizdomas par defektiem.
- HArmonyCa™ Lidocaine ir homogēns gels. Pirms injicēšanas rūpīgi pārbaudiet gelu. Nelietojiet, ja redzamas daļiņas, krāsas izmaiņas vai noslāņošanās pazīmes.
- Pacienti jāinformē, ka 12 stundas pirms un pēc procedūras jāatturas no dekoratīvās kosmētikas lietošanas zonā, kurā tiks veikta procedūra.
- Lai iegūtu optimālus rezultātus, var būt nepieciešamas turpmākas procedūras. Lai varētu efektīvi novērtēt implantācijas iznākumu, starp procedūrām jābūt vismaz septiņu dienu starplaikam.

### Pirms procedūras sākšanas

1. Pirms procedūras ir jāiegūst pilna pacienta anamnēze un pilnībā jānovērtē zona, kurā tiks veikta procedūra. Pacienti jāinformē par procedūras kontraindikācijām, brīdinājumiem un iespējamām nevēlamām blakusparādībām.
2. Novērtējiet pacienta vajadzību pēc atsāpināšanas un, ja nepieciešams, lietojiet atbilstošu anestēzijas līdzekli. Lai samazinātu lokālo pietūkumu, injekcijas vietai var uzlikt ledu.
3. Rūpīgi nomazgājiet procedūras vietu ar ziepēm un ūdeni, un dezinficējiet ar spirta salveti.
4. Lai novērstu bakteriālu infekciju, pirms procedūras ir jāpievērš īpaša uzmanība pacienta ādas tīrīšanai un dezinficēšanai.

### Adatas pievienošana šļircei

Komplektā ir piemērotas vienreizējas lietošanas sterilas 27G (plānsienu) adatas. Ja ir nepieciešama adatas nomaiņa, ieteicams izmantot 25G adatas vai 27G plānsienu adatas. Ja tiek izmantotas mazāka diametra adatas, biežāk var rasties adatas oklūzija. Lielāka diametra adatas biežāk var izraisīt blakusparādības saistībā ar ādas punkciju, piemēram, sāpes un tūsku, tāpēc tās nedrīkst lietot. Vairākkārtējām injekcijām ieteicams izmantot 27G plānsienu adatas.

- Pirms injekcijas sagatavojiet šļirces un injekciju adatas:
  1. Noņemiet šļirces uzgali, turot šļirci un noskrūvējot uzgali.
  2. Stingri turiet šļirces korpusu, uzskrūvējot adatas pamatni uz šļirces gala.
  3. Pagrieziet adatu, lai pievilktu.
  4. Notīriet no adatas stiprinājuma virsmas lieko gelu, izmantojot sterilu tamponu.
  5. Noņemiet adatas aizsargu.
  6. Nospiediet virzuli, lai gels izplūstu no adatas; jāizslēdz noplūde no adatas stiprinājuma virsmas. Ja adata ir bloķēta vai novēro noplūdi, nomainiet adatu. Ārkārtējos gadījumos nomainiet adatu un šļirci.
- Katrai šļircei jālieto jauna injekcijas adata. Nekad nelietojiet adatas vairākiem pacientiem!

### Gela injicēšana





















- Dažādas zonas un tilpuma deficīta smaguma pakāpe ietekmē injicēšanas tehniku un injicētā implanta dziļumu, un apjomu.
- Ja ir aizdomas par asinsvada punkciju, nekavējoties pārtrauciet procedūru.
  1. Ieduriet adatu ~ 30° leņķī dziļajā dermā. Slīpums jāvērs uz leju, lai samazinātu implanta uzkrāšanos virspusējā plaknē. Iztaustiet vietu ar brīvo roku, lai apstiprinātu adatas atrašanos vajadzīgajā ādas slānī.
    - Virspusēja implanta injekcija vai uzkrāšanās lielā apjomā var izraisīt ādas virsmas krāsas izmaiņas, mezgliņus vai išēmiju uz ādas virsmas.
    - Neinjicējiet rētā vai caur rētu un skrimšļa audiem.
    - Pārbaudiet (piemēram, veicot aspirāciju pirms injekcijas), vai adata ar implantu nav asinsvadā.
  2. Injicējiet gelu, viegli un nepārtraukti spiežot virzuļa stienīti, un vienlaikus lēni atvelkot adatu, tādējādi veidojot vienu viendabīgu gela pavedienu audu iekšpusē (lineārā pavediena metode). Veicot korekcijas dziļās krokās, paralēli zem krokas jāveido vairāki pavedieni. Ja nepieciešams lielāks apjoms, šādus slāņus var veidot vienu virs otra, katra slāņa pavedieni ir perpendikulāri tiem, kas atrodas dziļāk esošajā slānī (krustošanas metode).
  3. Ievērojamu mehānisku pretestību implanta injekcijai var novērst, veicot šādus pasākumus: pirmkārt, horizontāli pārvietojot adatu; otrkārt, injicējot no cita ievadīšanas punkta; treškārt, nomainot adatu vai pat šļirci.
  4. Bālums var liecināt par injekciju virspusējā ādas slānī vai asinsvadā. Bāluma gadījumā pārtrauciet injicēt un pamasējiet laukumu, līdz krāsa normalizējas. Ja normāla ādas krāsa neatgriežas, injekciju nedrīkst atsākt un jāapsver vazodilatācijas vai citi pasākumi.
  5. Pārtrauciet injekciju pirms adatas izvilkšanas no ādas, lai izvairītos no gela noplūdes virspusējos ādas slāņos.
  6. Neveiciet pārāk daudz korekciju.
  7. Izmetiet adatu atbilstošā bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē.
  8. Atkārtojiet procedūru, ja nepieciešama turpmāka korekcija, bet tikai pēc tam, kad ir rūpīgi izvērtēta procedūras zona un pacienta stāvoklis.
  9. Pēc injekcijas pabeigšanas uzmanīgi masējiet procedūras vietu, lai nodrošinātu vienmērīgu gela sadalīšanos un lai ievēdotu gelu audu kontūrā.
  10. Ja notikusi pārmērīga korekcija, stingri masējiet procedūras vietu, lai iegūtu optimālus rezultātus.

## Lietošanas instrukcija

### Norādījumi pacientam

Pacientam jāsniedz šāda informācija:

- Lai mazinātu apsārtumu, pietūkumu un kairinājumu, 24 stundas pēc procedūras pacientam būtu jāizvairās no intensīvām aktivitātēm un saules, un saulpošanās lampu iedarbības, kā arī no ārkārtīgiem laika apstākļiem.
- Lai mazinātu apsārtumu, pietūkumu un kairinājumu, pacientam 24 stundas pēc procedūras ir jāizmanto ledus iepakojums vai auksta komprese.
- Ja parādās mezgliņi, pacientam jāmasē procedūras zona.
- Pacients jāinformē, ka injicētais materiāls ilgstoši pēc ārstēšanas var būt sataustāms zem ādas.
- Biežas pēcoperācijas blakusparādības ir eritēma, tūska (pietūkums), sāpes, jutīgums un nieze. Reakcijas procedūras vietā parasti izzūd 24 - 48 stundu laikā un pietūkums - nedēļas laikā.
- Retāk sastopamas nevēlamas blakusparādības, kas saistītas ar ādas pildvielām kopumā un kalcija hidroksikapatīta bāzes pildvielām jo īpaši ir hematomas, seromas, ekstrūzija, indurācija, ādas pigmentācija, fistulu veidošanās, iekaisuma reakcija, infekcija, alerģiska reakcija, migrācija, pastāvīgi mezgliņi, granulomas, nekroze un aklums.
- Pacientiem nekavējoties jāziņo ārstējošajam ārstam par:
  - jebkuru bieži sastopamu nevēlamu blakusparādību, kas nemainās tipiskā laika periodā vai kas saasinās
  - jebkuru citu nevēlamu blakusparādību

|  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
| <br>Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts   | <br>Nesterilizējiet atkārtoti | <br>Nelietot atkārtoti   | <br>Ražošanas datums<br>GGGG/MM/DD       | <br>Partijas kods    |
| <br>Temperatūras ierobežojums   | <br>Uzmanību                 | <br>Šis produkts nesatur nosakāmu lateksu   | <br>Datums līdz kuram jāizlieto GGGG/MM | <br>Kataloga numurs |
|   |   |   |  |  |
| <br><b>RAŽOTĀJS:</b><br>Panaxia LTD<br>13 Hamelacha St. Lod, 7152026, Izraēla<br>Tālr. +972 72 2744141                                  |   | <br><b>RAŽOTĀJS:</b><br>TSK Laboratory, Japan<br>1510-1 Soja-Machi<br>Tochigi-Shi, Tochigi-Ken<br>328-0002-Japāna |  |  |
| <br><b>PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS:</b><br>MedNet EC-REP III GmbH<br>Borkstrasse 10, 48163<br>Minstere, Vācija<br>Tālr. +49(0) 251 322 66-64 |   | <br><b>PILNVAROTAIS PĀRSTĀVIS:</b><br>Emergo Europe B.V.  |  |  |
| <br><b>2409</b><br>Pilnšīrce - CE marķējums pēc MDD 93/42/EEC.<br>Paziņotās iestādes numurs 2409  |   | <br><b>0123</b><br>Adata - CE marķējums. Paziņotās iestādes numurs 0123   |  |  |
| <br>Pilnšīrce - Sterils šķidrums ceļš (Sterilizēts ar tvaiku)   |   | <br>Adata - Sterilizēta ar apstarošanu  |  |  |

## Naudojimo *instrukcija*

LT

# HARMONYCA™ LIDOCAINE - INJEKCINIS VEIDO IMPLANTAS

### **PRIEŠ NAUDODAMI PRIETAISĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ LAPELĮ!**

Šis dokumentas skirtas pateikti instrukcijas šį produktą naudojančiam sveikatos priežiūros specialistui. Jis nėra skirtas naudoti kaip chirurginių metodikų informacinė priemonė. Prieš naudodami perskaitykite įspėjimus, kontraindikacijas ir instrukcijas.

### **APRAŠYMAS**

HArmonyCa™ Lidocaine yra sterilus, apirogeninis, klampus, nepermatomas, injekcinis, pusiau kietas, be latekso ir biologiškai skaidus odos implantas. Jį sudaro sintetiniai kalcio hidroksiapatito mikrorutuliuukai, koncentracija juose yra iki 55,7 % ir jie yra pasklidę kryžminiū būdu prisijungusiam ne gyvūninės kilmės natrio hialuronato gelyje, pateikiami 1,25 ml užpildytame graduotame stikliniame švirkšte. Implantas skirtas naudoti po oda ir giliai odoje tam tikrose veido srityse.

Produkte yra 0,3 % (m/t) lidokaino HCl, mažinančio skausmą gydymo metu.

### **PAKUOTĖS TURINYS**

2 užpildyti švirkštai, kiekviename po 1,25 ml.

2 vienkartinės 27G 1/2" colio plonasiinės sterilios adatos.

### **SUDĖTIS**

25-45 mikronų skersmens kalcio hidroksiapatito mikrorutuliuukai (55,7 %), kryžminiū būdu prisijungusiam natrio hialuronato gelyje (20 mg/ml), fosfatinis buferis. Lidokaino hidrochloridas (3 mg/ml).

### **INDIKACIJOS**

HArmonyCa™ Lidocaine yra odos užpildas, skirtas veido minkštiesiems audiniams padidinti, ir turi būti leidžiamas į giliuosius odos ir poodinius sluoksnius. Produkte esantis lidokainas skirtas skausmui malšinti gydymo metu.

Veido sritys, kuriose produkto naudoti negalima, nurodytos KONTRAINDIKACIJOSE.

### **KONTRAINDIKACIJOS**

HArmonyCa™ Lidocaine naudoti negalima:

- pacientams, kuriems nustatytas jautrumas bet kuriai produkto sudedamajai daliai;
- pacientams, sergantiems odos ligomis ar tiems, kuriems pasireiškia nenormalios odos būklės;
- pacientams, sergantiems infekcija ar uždegimu (ūminiu ar lėtiniu) gydymo srityje arba šalia jos;
- pacientams, turintiems polinkį į keloidų susidarymą, hipertrofinius randus ar besivystančias uždegimines odos ligas;
- pacientams, kurių žaizdų gijimas sutrikęs dėl sisteminių sutrikimų, vaistinių preparatų arba nesveiko, ar nepakankamai kraujagyslių turinčio audinio;
- pacientams, kenčiantiems nuo ilgalaikio kraujavimo ar audinių gijimo dėl sveikatos būklės ar vaistinių preparatų;
- pacientams, kuriems anksčiau buvo pasireiškiosios anafilaksinės reakcijos ir (arba) daugkartinės sunkios alergijos;
- pacientams, kuriems pasireiškė jautrumas steroidams arba kuriuos draudžiama gydyti steroidais;
- injekcijoms į mimikos raukšles tarp antakių ar periokuliarines sritis;
- injekcijoms į lūpas ir perioralinę sritį;
- injekcijoms į sritis, kuriose yra svetimkūnių;

## Naudojimo *instrukcija*

- pacientams, sergantiems herpesu;
- pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis;
- injekcijoms į kraujagysles ir sritis su tankiu kraujagyslių tinklu;
- injekcijoms į epidermį ar paviršinę dermą;
- žindančioms ar nėščioms moterims;
- jaunesniems nei 18 metų pacientams;
- pacientams, kuriems padidėjęs jautrumas lidokainui ar kitiems amidų tipo vietiniams anestetikams;
- pacientams, sergantiems ligomis, kurių atveju lidokaino naudoti negalima.

### ĮSPĖJIMAI

- HArmonyCa™ Lidocaine negalima leisti į kraujagysles. Prieš suleidžiant implantą, rekomenduojama į švirkštą įtraukti oro. Patekimas į kraujagysles gali sukelti vietinių ar tolimų audinių okliuziją, išemiją, infarktą ir nekrozę.
- HArmonyCa™ Lidocaine negalima naudoti srityse, kuriose yra uždegiminė reakcija, infekcija ar navikas. Atidėkite gydymą, kol reakcija išnyks arba būklė taps kontroliuojama.
- Produkto saugumas ir veiksmingumas pacientams, kuriems anksčiau buvo susidarę keloidų, buvo jungiamojo audinio ligų, aktyvių kraujavimo sutrikimų, aktyvus hepatitas, kliniškai reikšmingų nenormalių laboratorinių tyrimų, vėžys, insultas / miokardo infarktas ar kuriems buvo taikytas imunitetą slopinantis gydymas, įvertintas nebuvo.
- Produkto saugumas ir veiksmingumas pacientams, gydomiems kitais užpildų implantais, įvertintas nebuvo.
- Produkto saugumas ir veiksmingumas praskiedus įvertintas nebuvo.
- Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu HArmonyCa™ Lidocaine injekcinio implanto saugumas kartu su kitomis odos procedūromis, tokiomis kaip epiliacija, UV spinduliuotė ar lazerinis, mechaninis ar cheminis šveitimas, įvertintas nebuvo.
- Produkto saugumas diabetu sergantiems pacientams įvertintas nebuvo.
- HArmonyCa™ Lidocaine negalima vartoti pacientams, gydomiems medžiagomis, kurios gali pailginti kraujavimą (pvz., aspirinu, antikoagulantais, trombolitiniais preparatais, uždegimą slopinančiais vaistais, AKF inhibitoriais), nes gali padidėti kraujosruvos ir įvykti kraujavimas.
- HArmonyCa™ Lidocaine negalima leisti į audinius, kuriems gali pakenkti odos užpildų tūrį didinančios savybės.
- HArmonyCa™ Lidocaine negalima leisti į randus, kremzles, pažeistus, užkrėstus ar uždegimo paveiktus audinius arba per juos.
- Neleiskite per daug. Per didelis suleistas kiekis gali mechaniškai pažeisti audinį.
- Hialurono rūgštis ir ketvirtinės amonio druskos (pvz., benzalkonio chloridas) yra nesuderinamos. Reikia vengti sąlyčio.
- Dažnai pastebimi pooperaciniai nepageidaujami reiškiniai, susiję su odos užpildais bendrai ir ypač su kalcio hidroksiapatito pagrindu pagamintais užpildais, dėl kai kurių iš jų reikia konsultuotis ir gydyti sveikatos priežiūros specialistui. Žr. skyrių „Instrukcijos pacientui“. Kai kuriems nepageidaujamiems reiškiniams gali prireikti chirurginės intervencijos, įskaitant hematomų ar seromų drenavimą ir implantų pašalinimą sunkios alergijos, uždegimo, padidėjusio jautrumo ar infekcijos atvejais.

### ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skirta naudoti tik kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, laikantis vietinio reglamentavimo.
- Naudoti vieną kartą ir tik vienam pacientui. Nesterilizuoti pakartotinai.
- Tik skysčio kelias ir švirkšto turinys yra sterilūs.
- Turi būti naudojamas kaip pateiktas. Gaminio pakeitimas gali neigiamai paveikti jo sterilumą ir veikimą.

- Naudoti tik steriliomis sąlygomis.
- Turi būti panaudojamas iki ant pakuotės nurodytos galiojimo datos.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Nenaudokite, jei įtariate, kad prietaisas pažeistas (pvz., įtrūkęs ar sulaužytas šviršksto cilindras, atidarytas šviršksto dangtelis arba stūmoklio fiksatorius). Visus pažeistus prietaisus išmeskite.
- Sveikatos priežiūros specialistas turi būti susipažinęs su prietaisu, implantavimo procedūra ir metodais. Reikia priimti klinikinį sprendimą dėl prietaiso naudojimo. Visais atvejais naudotojas turi laikytis geros medicinos praktikos.
- Atsargiai naudokite pacientams, kuriems anksčiau yra buvęs herpesas, neseniai gydyti dantys ar buvo pasireikšusi infekcija. Atsargiai naudoti pacientams, kuriems šiuo metu taikomas imunitetą slopinantis gydymas.
- Naudoti atsargiai, kai leidžiama šalia kitų implantuotų odos užpildų.
- Naudokite atsargiai, kai leidžiama marionetines linijas ir lūpų jungtis, nedarykite perteklinės korekcijos, kad medžiagos nepatektų į lūpas.
- Tarp ultragarso, lazerio ar šveitimo procedūrų ir šio produkto naudojimo turi praėti mažiausiai 4 savaitės.
- Po HArmonyCa™ Lidocaine injekcijos gali pasireikšti lengvas diskomfortas; reikia apsvarstyti anestetikų skyrimą.
- Kaip ir atliekant visas transkutanines procedūras, HArmonyCa™ Lidocaine injekcija kelia infekcijos pavojų. Siekiant sumažinti šią riziką, reikia laikytis įprastos tokių procedūrų praktikos.

#### LAIKYMO SĄLYGOS

- Laikyti 2 - 25°C temperatūroje (saugoti nuo šviesos).
- Venkite ilgo aukštos temperatūros poveikio.
- Negalima užšaldyti.

#### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Visi naudojami prietaisai turi būti traktuojami kaip galimas biologinis pavojus. Tvarkykite ir utilizuokite laikydamiesi standartinės medicinos praktikos ir galiojančio reglamentavimo.
- Atidžiai patikrinkite visas dalis, ar jos nepažeistos. Nenaudokite, jei įtariami kokie nors pažeidimai.
- HArmonyCa™ Lidocaine yra vienalytis gelis. Prieš injekciją kruopščiai patikrinkite gelį. Nenaudokite, jei yra matomų dalelių, spalvos pasikeitimų ar atsiskyrimo požymių.
- Pacientus reikia įspėti susilaikyti nuo makiažo naudojimo procedūros vietoje 12 valandų prieš ir po procedūros.
- Norint pasiekti optimalių rezultatų, gali prireikti tolesnio gydymo. Veiksmingam implantacijos rezultatų įvertinimui skirkite mažiausiai septynias dienas tarp procedūrų.

#### Prieš pradėdant

1. Prieš pradėdant gydymą, būtina surinkti visą paciento anamnezę ir visapusiškai įvertinti gydymą sritį. Pacientus reikia informuoti apie kontraindikacijas, įspėjimus ir galimus nepageidaujamus gydymo reiškinius.
2. Įvertinkite paciento poreikį valdyti skausmą, ir, jei reikia, naudokite tinkamą anestezijos formą. Siekiant sumažinti vietinį patinimą, injekcijos vietoje galima naudoti ledą.
3. Kruopščiai nuplaukite gydymo vietą muilu ir vandeniu ir dezinfekuokite alkoholiu suvilgytu tamponu.
4. Siekiant užkirsti kelią bakterinei infekcijai, prieš gydymą būtina ypač kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti paciento odą.

## Naudojimo *instrukcija*

### Pritvirtinkite adatą prie švirkšto

- Pridedamos tinkamos vienkartinės sterilios 27G (plonasienės) adatos. Jeigu reikėtų pakeisti adatą, patartina naudoti 25G adatas arba 27G plonasienes adatas. Naudojant mažesnio skersmens adatas, jos gali dažniau užsikimšti. Didesnio skersmens adatos gali dažniau sukelti nepageidaujamų reiškinių, kuriuos sukelia odos pradūrimas, pvz., skausmą ir edemą, todėl jų negalima naudoti. Daugkartinėms injekcijoms rekomenduojama naudoti plonasienes 27G adatas.
- Prieš injekciją paruoškite švirkštus ir adatas:
  1. Nuimkite švirkšto galiuko dangtelį, laikydami už švirkšto ir sukdami antgalio dangtelį.
  2. Tvirtai laikykite švirkšto korpusą, užsukdami adatos korpusą ant švirkšto galiuko.
  3. Pasukite adatą, kad priveržtumėte.
  4. Steriliu tamponu pašalinkite gelio perteklių nuo adatos tvirtinimo paviršių.
  5. Nuimkite adatos dangtelį.
  6. Paspauskite stūmoklį, kad užtikrintumėte gelio tekėjimą iš adatos ir išvengtumėte tekėjimo iš adatos tvirtinimo paviršių. Jei adata užsikimšusi arba pastebimas nuotėkis, ją pakeiskite. Kraštutiniais atvejais pakeiskite adatą ir švirkštą.
- Kiekvienam švirkštui reikia naudoti naują injekcinę adatą. Niekada nenaudokite tų pačių adatų tarp skirtingų pacientų.

### Gelio injekcija

- Skirtingos veido sritys ir tūrio trūkumo sunkumas turi įtakos injekcijos metodikai ir suleidžiamo implanto kiekiui.
- Jei įtariate kraujagyslių punkciją, nedelsdami nutraukite procedūrą.
- Įdurkite adatą ~ 30° kampu į giliają dermą. Nuožulnumas turi būti nukreiptas žemyn, kad būtų kuo labiau sumažintas implanto patekimas į paviršinę plokštumą. Laisva ranka apčiuopkite sritį, kad įsitikintumėte adatos įdūrimu į pageidaujamą odos sluoksnį.
  - Į odos paviršinį sluoksnį suleidus ar jame nusėdus dideliame implanto kiekiui, odos paviršiaus spalva gali pasikeisti, gali atsirasti mazgelių ar išemija.
  - Neleiskite į randus ir kremzlės audinius ar per juos.
  - Patikrinkite (pvz., įtraukdami oro prieš injekciją), ar neleidziate implanto į kraujagyslę.
- 2. Suleiskite gelį švelniai ir pastoviai spausdami stūmoklį, lėtai ištraukdami adatą, taip audinio viduje suformuodami vienodą suleisto gelio giją (linijinio sluoksnavimo technika). Taisant gilias raukšles, po klostę lygiagrečiomis linijomis reikia sluoksnuoti kelias gijas. Jei reikia didesnio tūrio, sluoksnius galima kloti vieną ant kito; kiekvieno sluoksnio gijos yra statmenos apatinio sluoksnio gijoms (kryžminio perdengimo technika).
- 3. Žymus mechaninis pasipriešinimas implanto injekcijai gali būti pašalintas taikant šias priemones: pirma, perkelti adatą horizontalia kryptimi; antra, leiskite iš kitos įleidimo vietos; trečia, pakeiskite adatą ar net švirkštą.
- 4. Išbalimas gali reikšti injekciją į paviršinį odos sluoksnį arba į kraujagyslę. Odai išbalus, nutraukite injekciją ir masažuokite tą vietą, kol spalva normalizuosis. Jei įprasta odos spalva negrįžta, injekcijos proceso atnaujinti negalima ir reikia apsvarstyti kraujagysles plečiančias ar kitas priemones.
- 5. Sustabdykite injekciją prieš ištraukdami adatą iš odos, kad išvengtumėte gelio nutekėjimo į paviršinius odos sluoksnius.
- 6. Nekoreguokite per daug.
- 7. Išmeskite adatą į tam skirtą biologiškai pavojingų atliekų šiukšliadėžę.
- 8. Jei būtina tolesnė korekcija, procedūrą pakartokite, tačiau tik kruopščiai įvertinę koreguojamą sritį ir paciento būklę.
- 9. Baigę injekciją, švelniai masažuokite koreguotą vietą, kad užtikrintumėte tolygų gelio pasiskirstymą ir priderintumėte gelį prie audinio kontūro.
- 10. Jei įvyko perteklinė korekcija, stipriai masažuokite tą vietą, kad pasiektumėte optimalius rezultatus.

**Instrukcijos pacientui**

Pacientui reikia pateikti šią informaciją:

- 24 valandas po gydymo pacientas turėtų vengti intensyvaus aktyvumo ir saulės spindulių bei įdegio lempų poveikio ar ekstremalių oro sąlygų, kad sumažėtų paraudimas, patinimas ir dirginimas.
- Paraudimo, patinimo ir dirginimo mažinimui, pacientas 24 valandas po gydymo ant procedūros vietos turėtų dėti ledo pakuotę ar šaltus kompresus.
- Jei atsiranda mazgelių, pacientas turi procedūros vietą masažuoti.
- Pacientą reikia informuoti, kad suleista medžiaga gali būti apčiuopiama ilgą laiką po gydymo.
- Dažni poprocedūriniai nepageidaujami reiškiniai yra eritema, edema (patinimas), skausmas, jautrumas ir niežėjimas. Reakcijos gydymo vietoje paprastai išnyksta per 24 - 48 valandas, o patinimas - per savaitę.
- Rečiau pasitaikantys nepageidaujami reiškiniai, susiję su odos užpildais ir kalcio hidroksiapatito pagrindu pagamintais užpildais, yra hematoma, seroma, ekstruzija, sukietėjimas, odos pigmentacija, fistulės, uždegiminė reakcija, infekcija, alerginė reakcija, migracija, nuolatiniai mazgeliai, granulomos, nekrozė ir aknlumas.
- Pacientai turėtų nedelsdami pranešti prižiūrinčiam sveikatos priežiūros specialistui apie:
  - bet kokią dažną nepageidaujamą reiškinį, kuris neišnyksta per įprastą laiką arba pablogėja;
  - bet kokią kitą nepageidaujamą reiškinį.

|  |                                      |  |                                       |                         |
|--|--------------------------------------|--|---------------------------------------|-------------------------|
| <p>Nenaudokite, jei pažeista pakuotė</p>   | <p>Nesterilizuokite pakartotinai</p> | <p>Naudoti vieną kartą</p>   | <p>Pagamavimo data<br/>MMMM-MM-DD</p> | <p>Partija</p>          |
| <p>25°C<br/>Temperatūros ribos</p>   | <p>Dėmesio</p>                       | <p>Šiame produkte nėra aptinkamo latekso</p>   | <p>Naudoti iki<br/>MMMM/MM</p>        | <p>Katalogo numeris</p> |
|  |                                      |  |                                       |                         |
| <p><b>GAMINTOJAS:</b><br/>Panaxia LTD<br/>13 Hamelacha St. Lod, 7152026, Izraelis<br/>Tel: +972 72 2744141</p>   |                                      | <p><b>GAMINTOJAS:</b><br/>TSK Laboratory, Japan<br/>1510-1 Soja-Machi<br/>Tochigi-Shi, Tochigi-Ken<br/>328-0002-Japonija</p> |                                       |                         |
| <p><b>ĮGALIOJASIS ATSTOVAS ES:</b><br/>MedNet EC-REP III GmbH<br/>Borkstrasse 10, 48163<br/>Muenster, Vokietija<br/>Tel: +49(0) 251 322 66-64</p>              |                                      | <p><b>ĮGALIOJASIS ATSTOVAS ES:</b><br/>Emergo Europe B.V.</p>  |                                       |                         |
| <p><b>2409</b><br/>Užpildytas švirkštas - pažymėtas CE ženklu pagal direktyvą dėl medicinos priemonių 93/42/EEB.<br/>Notifikuotosios įstaigos numeris 2409</p> |                                      | <p><b>0123</b><br/>Adata - pažymėta CE ženklu. Notifikuotosios įstaigos numeris 0123</p>                                     |                                       |                         |
| <p>Užpildytas švirkštas - Sterilus skysčio kanalas (sterilizuota garais)</p>   |                                      | <p>Adata - sterilizuota švitinant</p>  |                                       |                         |

## Instrucțiuni de utilizare

# HARMONYCA™ LIDOCAINE - IMPLANT FACIAL INJECTABIL

### CITIȚI CU ATENȚIE ACEST PROSPECT ȘI ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A UTILIZA DISPOZITIVUL!

Scopul acestui document este acela de a îndruma medicul cu privire la utilizarea acestui produs. Acesta nu este prevăzut ca o referință pentru tehnicile chirurgicale. Consultați atenționările, contraindicațiile și instrucțiunile înainte de utilizare.

### DESCRIERE

HArmonyCa™ Lidocaine este un implant dermal steril, apirogen, vâscos, opac, injectabil, semisolid, care nu conține latex și este biodegradabil. Acesta este compus din microsfere sintetice de hidroxiapatită de calciu, de concentrație 55,7%, formulate într-o suspensie de gel de hialuronat de sodiu reticulat provenit dintr-o sursă care nu este de origine animală. Este prezentat într-o seringă din sticlă gradată, preumplută, de 1,25 ml. Implantul este destinat utilizării în stratul dermic profund sau în stratul subcutanat, în anumite zone faciale.

Produsul conține 0,3% (w/v) lidocaină HCl pentru ameliorarea durerilor în timpul tratamentului.

### CONȚINUTUL AMBALAJULUI

2 seringi preumplute, de 1,25 ml fiecare.

2 ace sterile de unică folosință cu pereți subțiri 27G 1/2".

### COMPOZIȚIE

Microsfere de hidroxiapatită de calciu cu diametrul de 25-45 microni (55,7%), gel de hialuronat de sodiu reticulat (20 mg/ml), soluție tampon fosfat. Lidocaină clorhidrat (3 mg/ml).

### INDICAȚII

HArmonyCa™ Lidocaine este un agent de umplere dermic destinat augmentării țesuturilor moi faciale și trebuie injectat în straturile dermice și subdermice profunde. Lidocaina din produs este pentru ameliorarea durerii în timpul tratamentului.

Vezi secțiunea CONTRAINDICAȚII, pentru regiunile faciale excluse.

### CONTRAINDICAȚII

HArmonyCa™ Lidocaine este contraindicat în următoarele situații:

- la pacienți cu o sensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele produsului.
- la pacienți care suferă de boli de piele sau de afecțiuni anormale ale pielii.
- la pacienți care suferă de o infecție sau inflamație (fie acută, fie cronică) în zona tratată sau în apropierea zonei tratate.
- la pacienți predispuși la formarea de cheloid, cicatrici hipertrofice sau predispuși la dezvoltarea de afecțiuni inflamatorii ale pielii.
- la pacienți cu tulburări de cicatrizare, din cauza unor tulburări sistemice, a medicamentelor sau a țesutului nesănătos sau slab vascularizat.
- la pacienți care suferă de sângerări prelungite sau de prelungirea timpului de vindecare a țesuturilor, din cauza unor afecțiuni medicale sau administrării unor medicamente.
- la pacienți cu antecedente de reacții anafilactice și/sau alergii severe multiple.
- la pacienți cu sensibilitate cunoscută la steroizi sau cărora le este contraindicat tratamentul cu steroizi.
- pentru injectare în zonele glabelare sau perioculare.
- pentru injectare în buze și în regiunea periorală.
- pentru injectare în regiuni care conțin corpuri străine.

- la pacienți cu herpes.
- la pacienți cu boli autoimune.
- pentru injectare în vasele sanguine și în zonele foarte vascularizate.
- pentru injectare în epiderm sau în dermul superficial.
- la femei care alăptează sau sunt însărcinate
- la pacienți sub 18 ani.
- la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la lidocaină sau la alte anestezice locale de tip amidă.
- la pacienți cu afecțiuni pentru care lidocaina este contraindicată.

#### ATENȚIONĂRI

- HArmonyCa™ Lidocaine nu trebuie injectat în vasele de sânge. Se recomandă aspirarea înainte de injectarea implantului. Introducerea în vasele de sânge poate duce la ocluzie, ischemie, infarct și necroză la nivelul țesuturilor locale sau îndepărtate.
- HArmonyCa™ Lidocaine nu trebuie utilizat în zone care prezintă reacții inflamatorii, infecții sau tumori. Amânați tratamentul până când reacția dispăre sau afecțiunea este ținută sub control.
- Siguranța și eficacitatea produsului nu au fost evaluate la pacienții cu antecedente de formare de cheloid, boli ale țesutului conjunctiv, tulburări de sângerare active, hepatită activă, rezultate de laborator anormale, importante din punct de vedere clinic, cancer, antecedente de accident vascular cerebral/infarct miocardic sau care urmează un tratament cu imunosupresoare.
- Siguranța și eficacitatea produsului nu au fost evaluate la pacienții tratați cu alte implanturi de umplere.
- Siguranța și eficacitatea produsului după diluare nu a fost încă stabilită.
- Siguranța implantului injectabil HArmonyCa™ Lidocaine utilizat concomitent în terapii dermice, cum ar fi epilarea, iradierea cu UV sau procedurile laser mecanice sau chimice de peeling, nu a fost stabilită în studiile clinice controlate.
- Siguranța produsului nu a fost stabilită în cazul pacienților diabetici.
- HArmonyCa™ Lidocaine nu trebuie utilizat la pacienți care urmează un tratament cu substanțe care pot prelungi sângerarea (de exemplu, aspirină, anticoagulante, trombolitice, antiinflamatoare, inhibitori ECA), deoarece poate să apară un număr mai mare de vânătăi și sângerări.
- HArmonyCa™ Lidocaine nu trebuie injectat în țesuturi care ar putea fi lezate prin proprietățile volumizatoare ale agenților de umplere dermică.
- HArmonyCa™ Lidocaine nu trebuie injectat în sau prin cicatrice, cartilaj, țesuturi compromise, infectate sau inflamate.
- Nu injectați excesiv. Injectarea excesivă poate duce la deteriorarea mecanică a țesutului.
- Acidul hialuronic și sărurile cuaternare de amoniu (de exemplu, clorura de benzalconiu) sunt incompatibile. Contactul acestora trebuie evitat.
- Adesea sunt observate evenimente adverse postoperatorii asociate cu agenții de umplere dermică, în general, și cu agenții de umplere pe bază de hidroxipatită de calciu, în special, dintre care unele necesită consiliere și tratament din partea medicului curant. Consultați secțiunea Instrucțiuni pentru pacient. Unele evenimente adverse pot necesita intervenție chirurgicală, inclusiv drenare de hematoame sau seroame și îndepărtarea implantului în caz de alergie severă, inflamație, hipersensibilitate sau infecție.

#### PRECAUȚII

- Destinat utilizării exclusiv de către medicii autorizați, în conformitate cu reglementările locale.

## Instrucțiuni *de utilizare*

- Destinat unei utilizări unice, la un singur pacient. A nu se resteriliza.
- Numai conținutul seringii și calea de injectare sunt sterile.
- A se utiliza așa cum este furnizat. Modificarea produsului poate influența negativ sterilitatea și performanțele acestuia.
- A se utiliza exclusiv în condiții sterile.
- Trebuie utilizat înainte de data de expirare inscripționată pe ambalaj.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau a fost modificat.
- A nu se utiliza în cazul în care se suspectează deteriorarea aparatului (de exemplu, seringă fisurată sau spartă, capacul sau dopul seringii deschis). Aruncați orice dispozitive deteriorate.
- Medicul trebuie să fie familiarizat cu dispozitivul și cu procedura și tehnicile de implantare. În timpul utilizării dispozitivului trebuie să se efectueze un raționament clinic privind aplicarea acestuia. În toate cazurile, utilizatorul trebuie să urmeze practici medicale solide.
- A se utiliza cu precauție la pacienții cu antecedente de herpes sau tratamente ori infecții dentare recente. A se utiliza cu precauție la pacienții care urmează în prezent un tratament cu imunosupresoare.
- A se utiliza cu precauție când este injectat în apropierea altor agenți de umplere dermică implantați.
- Utilizați cu atenție atunci când injectați în liniile de marionetă și în comisurile bucale și nu corectați în exces pentru a împiedica migrarea materialului spre buze.
- Trebuie să existe o pauză de cel puțin 4 săptămâni între tratamentele cu ultrasunete, cu laser sau de exfoliere și utilizarea acestui produs.
- Injectarea produsului HarmonyCa™ Lidocaine poate fi însoțită de o ușoară stare de disconfort; trebuie să se ia în considerare administrarea de anestezice.
- Ca și în cazul tuturor procedurilor transcutanate, injectarea produsului HarmonyCa™ Lidocaine implică un risc de infecție. Pentru a reduce acest risc trebuie urmate practicile obișnuite, specifice acestui gen de proceduri.

### DEPOZITAREA

- A se depozita la temperaturi cuprinse între 2°C și 25°C, (departe de lumină).
- A se evita expunerea prelungită la temperaturi ridicate.
- A nu se congela.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Toate dispozitivele utilizate trebuie tratate ca un potențial pericol biologic. Manevrați și eliminați produsul în conformitate cu practicile medicale standard și cu reglementările în vigoare.
- Verificați cu grijă toate piesele pentru a depista posibilele deteriorări. A nu se utiliza în cazul în care sunt suspectate defecte de orice natură.
- HarmonyCa™ Lidocaine este un gel omogen. Inspectați gelul cu grijă înainte de injectare. A nu se utiliza în cazul în care sunt vizibile particule, decolorări sau semne de separare.
- Pacienții trebuie instruiți să se abțină de la utilizarea machiajului în zona care urmează a fi tratată timp de 12 ore înainte de și după procedură.
- Pot fi necesare tratamente ulterioare pentru a obține rezultate optime. Lăsați să treacă cel puțin șapte zile între tratamente, pentru a permite evaluarea eficienței a rezultatelor implantării.

### Înainte de a începe

1. Înainte de tratament, trebuie să se obțină istoricul complet al pacientului și să se efectueze o evaluare completă a regiunii care urmează a fi tratată. Pacienții trebuie să fie informați cu privire la contraindicații, atenționări și posibile evenimente adverse ale tratamentului.
2. Evaluați nevoia pacientului de a gestiona durerea, iar dacă este cazul, aplicați tipul de anestezic adecvat. Pentru a reduce umflăturile locale, se poate aplica gheață pe locul injectării.
3. Spălați bine zona tratată, cu apă și săpun, și dezinfectați-o cu un tampon cu alcool.
4. Este necesar să se acorde o grijă aparte în curățarea și dezinfectarea pielii pacientului înainte de tratament, pentru a preveni infecția bacteriană.

### Atașați acul la seringă

- Sunt furnizate ace sterile de unică folosință 27G (pereți subțiri) adecvate. Se recomandă utilizarea de ace 25G sau 27G, cu pereți subțiri, în cazul în care este necesară înlocuirea acului. Se poate produce ocluzia acelor mai frecvent dacă se utilizează ace cu diametru mai mic. Acele cu diametru mai mare pot duce la o frecvență mai ridicată a evenimentelor adverse cauzate de străpungerea pielii, cum ar fi durere și edem, prin urmare, acestea nu trebuie utilizate. Pentru injectări multiple se recomandă utilizarea de ace 27G, cu pereți subțiri.
- ▶ Pregătiți seringile și acele de injectare înainte de injectare:
  1. Scoateți capacul seringii ținând seringă și deșurubând capacul.
  2. Țineți ferm corpul seringii, în timp ce înșurubați suportul acului pe vârful seringii.
  3. Răsuciți acul pentru a-l strânge.
  4. Îndepărtați orice gel în exces de pe suprafețele de fixare a acului, cu ajutorul unui tampon steril.
  5. Scoateți teaca acului.
  6. Apăsăți pistonul pentru a asigura fluxul de gel prin ac și a exclude scurgerile de pe suprafețele de fixare a acului. Dacă acul este blocat sau se observă scurgeri, înlocuiți acul. În cazuri extreme, înlocuiți atât acul, cât și seringă.
- ▶ Un ac de injectare nou trebuie utilizat pentru fiecare seringă. Nu transferați niciodată acele între pacienți.

### Injectarea gelului

- ▶ Diferitele regiuni faciale și severitatea deficitului de volum afectează tehnica de injectare și volumul de implant injectat.
- ▶ Opriti procedura imediat în cazul în care se suspectează o puncție vasculară.
  1. Introduceți acul într-un unghi de aproximativ 30° în stratul dermic profund. Țesătura trebuie orientată în jos, pentru a minimiza depunerea implantului într-un plan mai superficial. Palpați zona cu mâna liberă pentru a confirma introducerea acului în stratul de piele care vă interesează.
- Injectarea superficială sau depunerea unor volume mari de implant pot duce la modificarea culorii, noduli sau ischemie la suprafața pielii.
- Evitați injectarea în sau prin cicatrice și țesuturi cartilajinoase.
- Verificați (de exemplu, prin aspirare înainte de injectare) că nu injectați implantul într-un vas de sânge.
- 2. Injectați gelul prin aplicarea unei presiuni continue ușoare pe tija pistonului, retrăgând încet acul și formând astfel un singur fir uniform de gel injectat în interiorul țesutului (tehnica de pătrundere liniară). Când corecți cute adânci, mai multe fire trebuie stratificate în linii paralele sub cută. Dacă sunt necesare volume mai mari, astfel de straturi pot fi depuse unul peste altul, firele din fiecare strat sunt perpendiculare pe cele din stratul de bază (tehnica de hașurare încrucișată).

## Instrucțiuni de utilizare

6. Rezistența mecanică substanțială la injectarea implantului poate fi rezolvată prin adoptarea următoarelor măsuri: în primul rând, mutați acul pe orizontală; în al doilea rând, injectați dintr-un punct de intrare diferit; în al treilea rând, înlocuiți acul sau chiar seringă.
4. Decolorarea poate indica injectarea într-un strat superficial de piele sau într-un vas de sânge. În caz de decolorare, opriți injectarea și masați zona până când culoarea revine la normal. În cazul în care culoarea normală a pielii nu revine, procesul de injectare nu trebuie reluat și trebuie să se ia în considerare utilizarea de vasodilatatoare sau alte măsuri.
6. Opriți injectarea înainte de a trage acul din piele, pentru a evita scurgerile de gel în straturile superficiale ale pielii.
6. Nu corectați excesiv.
7. Aruncați acul într-un coș de gunoi pentru deșeuri biologice periculoase.
8. Repetați procedura dacă este necesară o corectare suplimentară, dar numai după evaluarea atentă a zonei tratate și a stării pacientului.
6. După terminarea injecției, masați ușor zona tratată pentru a asigura o distribuire uniformă a gelului și a modela gelul pe conturul țesutului.
10. În cazul în care a fost efectuată o corectare excesivă, masați ferm zona pentru a obține rezultate optime.

### Instrucțiuni pentru pacienți

Următoarele informații trebuie puse la dispoziția pacientului:

1. Pacientul trebuie să evite activitățile oboseitoare și expunerea la lumina solară și la lămpile de bronzat sau la condițiile meteorologice extreme, timp de 24 de ore după tratament, cu scopul de a reduce roșeața, umflăturile și iritațiile.
2. Pacientul trebuie să aplice o compresă cu gheață sau comprese reci pe zona tratată timp de 24 de ore după tratament, pentru a reduce roșeața, umflăturile și iritațiile.
3. Dacă apar noduli, pacientul trebuie să maseze zona tratată.
4. Pacientul trebuie informat că materialul injectat poate fi simțit sub piele pe o perioadă îndelungată după tratament.
5. Evenimentele adverse postoperatorii comune includ eritemul, edemul (umflarea), durerea, sensibilitatea și mâncărimea. Reacțiile apărute în zona tratată dispar de obicei în termen de 24-48 de ore, iar umflarea, într-o săptămână.
6. Evenimentele adverse mai puțin frecvente asociate cu agenții de umplere dermică, în general, și cu agenții de umplere pe bază de hidroxiapatită de calciu, în special, includ hematomul, seromul, extruziunea, indurația, pigmentarea pielii, formarea de fistule, reacțiile inflamatorii, infecția, reacțiile alergice, migrația, nodulii persistenți, granuloamele, necroza și orbirea.
7. Pacienții trebuie să informeze imediat medicul curant cu privire la:
  - orice evenimente adverse frecvente care nu se rezolvă în intervalul de timp specific sau care se agravează;
  - orice alt eveniment advers.

|   |                            |   |  |                      |
|---|----------------------------|---|--|----------------------|
| <p>A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat</p>   | <p>A nu se resteriliza</p> | <p>A nu se reutiliza</p>  | <p>Data fabricației<br/>AAAA/LL/ZZ</p>       | <p>Lot</p>           |
| <p>Limită de temperatură</p>  | <p>Atenție</p>             | <p>Acest produs nu conține latex detectabil</p>   | <p>A se utiliza până la data<br/>AAAA/LL</p> | <p>Număr catalog</p> |
|   |                            |   |  |                      |
| <p><b>FABRICAT DE:</b><br/>Panaxia LTD<br/>13 Hamelacha St. Lod, 7152026, Israel<br/>Tel: +972 72 2744141</p>                                   |                            | <p><b>FABRICAT DE:</b><br/>TSK Laboratory, Japan<br/>1510-1 Soja-Machi<br/>Tochigi-Shi, Tochigi-Ken<br/>328-0002- Japonia</p> |  |                      |
| <p><b>REPREZENTANT AUTORIZAT:</b><br/>MedNet EC-REP III GmbH<br/>Borkstrasse 10, 48163<br/>Muenster, Germania<br/>Tel: +49(0) 251 322 66-64</p> |                            | <p><b>REPREZENTANT AUTORIZAT:</b><br/>Emergo Europe B.V.</p>  |  |                      |
| <p><b>2409</b><br/>Seringă umplută – Marcaj CE conform MDD<br/>93/42/CEE. Organism notificat numărul 2409</p>                                   |                            | <p><b>0123</b><br/>Ac - Marcaj CE. Organism notificat numărul 0123</p>  |  |                      |
| <p>Seringă umplută – Flux de lichide steril (Sterilizat utilizând aburi)</p>  |                            | <p>Ac - sterilizat prin iradiere</p>  |  |                      |

## Uputstvo za upotrebu

# HARMONYCA™ LIDOCAINE - *Injektabilni implant za lice*

### PRE UPOTREBE MEDICINSKOG SREDSTVA PAŽLJIVO PROČITAJTE OVAJ PAMFLET U CELOSTI!

Ovaj dokument je predviđen da služi kao vodič medicinskom osoblju za upotrebu ovog proizvoda. Nije predviđen da služi kao referenca za hirurške tehnike.

Pre upotrebe pogledajte upozorenja, kontraindikacije i uputstva.

#### OPIS

HAmonyCa™ Lidocaine je sterilni, apirogeni, neprozirni, injektabilni, polučvrsti, biorazgrađivi dermalni implant bez lateksa. Sastoji se od sintetičkih kalcijum hidroksiapatit mikrosfera, koje su formulisane u koncentratu od 55,7% i suspendovane u gelu unakrsno umreženog natrijum hijaluronata neživotinjskog porekla, koji se nalazi u napunjenom staklenom graduisanom injektionom špricu od 1,25 mL. Implant je namenjen za subdermalnu i duboku dermalnu upotrebu u određenim delovima lica. Proizvod sadrži 0,3% (m/v) lidokain hidroklorida da bi se ublažio bol tokom tretmana.

#### SADRŽAJ PAKOVANJA

2 napunjena injektiona šprica od 1,25 mL

2 sterilne injektionne igle tankog zida 27G 1/2" za jednokratnu upotrebu

#### SASTAV

Mikrosfere kalcijum hidroksiapatita prečnika 25-45 mikrona (55,7%), gel unakrsno umreženog natrijum hijaluronata (20 mg/ml), fosfatni pufer. Lidokain hidrohlorid (3 mg/ml).

#### INDIKACIJE

HAmonyCa™ Lidocaine je dermalni filer namenjen za augmentaciju mekog tkiva lica koji treba da se ubrizga u duboke dermalne i subdermalne slojeve. Lidokain u proizvodu služi za ublažavanje bola tokom tretmana.

Za oblasti lica koje ne treba tretirati, pogledajte odeljak KONTRAINDIKACIJE.

#### KONTRAINDIKACIJE

HAmonyCa™ Lidocaine je kontraindikovan:

- kod pacijenata osetljivih na bilo koji sastojak proizvoda;
- kod pacijenata koji boluju od kožnih bolesti ili abnormalnih stanja kože;
- kod pacijenata koji boluju od infekcije ili zapaljenja (bilo akutnih ili hroničnih) na mestu ili u blizini mesta tretmana;
- kod pacijenata podložnih formiranju keloida, hipertrofičnih ožiljaka ili zapaljenskih procesa kože;
- kod pacijenata sa poremećenim zarastanjem rana usled sistemskih poremećaja, uzimanja lekova ili nezdravog ili slabo vaskularizovanog tkiva;
- kod pacijenata koji boluju od produženog krvarenja ili zarastanja tkiva usled zdravstvenih tegoba ili lekova;
- kod pacijenata sa istorijom anafilaktičkih reakcija i/ili višestrukih teških alergija;
- kod pacijenata koji su osetljivi na steroide ili kod kojih je kontraindikovana terapija steroidima;
- za ubrizgavanje u glabelarno ili periokularno područje;
- za ubrizgavanje u usne i perioralno područje;
- za ubrizgavanje u područja koja sadrže strana tela;
- kod pacijenata sa infekcijom virusa herpesa;
- kod pacijenata obolelih od autoimunih bolesti;
- za ubrizgavanje u krvne sudove i jako vaskularizovane oblasti;
- za ubrizgavanje u epidermis ili površinski sloj kože;

- kod dojilja i trudnica;
- kod pacijenata mlađih od 18 godina;
- kod pacijenata koji su preosetljivi na lidokain ili na druge lokalne anestetike amidskog tipa;
- kod pacijenata sa tegobama za koje je lidokain kontraindikovano.

#### UPOZORENJA

- HArmonyCa™ Lidocaine ne sme da se ubrizgava u krvne sudove. Pre ubrizgavanja implanta savetuje se aspiracija. Ubrizgavanjem u krvne sudove može da se izazove okluzija, ishemija, infarkcija i nekroza lokalnog ili udaljenog tkiva.
- HArmonyCa™ Lidocaine ne sme da se primenjuje na mestima zahvaćenim zapaljenskom reakcijom, infekcijom ili tumorom. Odložite tretman dok se reakcija ne smiri ili dok se stanje ne dovede pod kontrolu.
- Bezbednost i efikasnost proizvoda nisu procenjeni kod pacijenata sa istorijom formiranja keloida, oboljenja vezivnog tkiva, poremećaja krvarenja, aktivnog hepatitisa, klinički značajnih abnormalnih laboratorijskih nalaza, kancera, istorije šloga/infarkta miokarda ili imunosupresivne terapije.
- Bezbednost i efikasnost proizvoda nisu procenjeni kod pacijenata tretiranih drugim implantima za popunjavanje.
- Bezbednost i efikasnost proizvoda nakon razblaživanja nije procenjena.
- Bezbednost injektabilnog implanta HArmonyCa™ Lidocaine sa istovremenim dermalnim terapijama poput epilacije, UV ozračivanja ili postupaka laserskog, mehaničkog ili hemijskog pilinga nije procenjena u kontrolisanim kliničkim studijama.
- Bezbednost proizvoda nije procenjena kod pacijenata obolelih od dijabetesa.
- HArmonyCa™ Lidocaine ne treba da se koristi kod pacijenata koji su na terapiji sa supstancama koje produžavaju vreme krvarenja (npr. aspirin, antikoagulant, trombolitici, antiinflamatorni lekovi, ACE inhibitori) jer može doći do povećane pojave modrica i pojačanog krvarenja.
- HArmonyCa™ Lidocaine ne sme da se ubrizgava u tkivo koje može da se ošteti volumizirajućim svojstvima dermalnih filera.
- HArmonyCa™ Lidocaine ne sme da se ubrizgava u ili preko ožiljaka, hrskavičavih, oštećenih, inficiranih ili upaljenih tkiva.
- Ne preterujte sa ubrizgavanjem. Preterano ubrizgavanje može da izazove mehaničko oštećenje tkiva.
- Hialuronska kiselina i kватernarne amonijum soli (npr. benzalkonijum hlorid) nisu kompatibilni. Mora se izbegavati kontakt.
- Često se javljaju postoperativna neželjena dejstva povezana sa dermalnim filerima uopšte i posebno sa filerima na bazi kalcijum hidroksiapatita, a neka od njih zahtevaju savet i tretman nadležnog lekara. Videti odeljak Uputstvo za pacijente. Neka neželjena dejstva mogu zahtevati hiruršku intervenciju, odnosno drenažu hematoma i seroma, uklanjanje implanta u slučaju ozbiljne alergijske reakcije, zapaljenja, preosetljivosti ili infekcije.

#### MERE OPREZA

- Namenjeno za upotrebu samo od strane ovlašćenog medicinskog osoblja u skladu sa lokalnim propisima.
- Samo za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte ponovo da sterilizujete.
- Sterilni su samo sadržaj injekcionog šprica i protok fluida implanta.
- Koristiti u stanju kako je isporučeno. Modifikacije proizvoda mogu negativno da utiču na njegovu sterilnost i učinak.
- Namenjeno za upotrebu samo u sterilnim uslovima.
- Upotrebiti pre datuma isteka roka trajanja odštampanog na pakovanju.
- Nemojte da koristite ako primetite da je pakovanje oštećeno ili postoje vidljivi znaci neovlašćenog otvaranja.

## Uputstvo za upotrebu

- Nemojte da koristite ako sumnjate da je medicinsko sredstvo oštećeno (npr. cilindar šprica je napukao ili slomljen, otvoren poklopac ili klip šprica). Oštećeno medicinsko sredstvo bacite!
- Lekar mora da bude upoznat sa medicinskim sredstvom, kao i postupkom i tehnikama implantacije. Prilikom korišćenja medicinskog sredstva treba da se donese klinička procena u vezi sa njegovom primenom. U svakom slučaju korisnik treba da se vodi dobrom medicinskom praksom.
- Koristiti sa oprezom kod pacijenata sa istorijom herpesa ili skorijih stomatoloških tretmana ili infekcija. Koristiti sa oprezom kod pacijenata koji su trenutno na imunosupresivnoj terapiji.
- Koristiti sa oprezom pri ubrizgavanju u blizini drugih implantiranih dermalnih filera.
- Koristiti sa oprezom pri ubrizgavanju u bore u uglovima usana i komisure usana, nemojte preterivati sa korigovanjem da bi se sprečila migracija materijala u usne.
- Omogućite vremenski razmak od najmanje 4 nedelje između tretmana ultrazvukom, laserom ili tretmana pilinga i upotrebe ovog proizvoda.
- Ubrižgavanje HARmonyCa™ Lidocaine može da prati blagi osećaj nelagode. Treba razmotriti upotrebu anestetika.
- Kao i svi transkutani postupci, ubrižgavanje HARmonyCa™ Lidocaine nosi rizik od infekcije. Da bi se taj rizik umanjio, potrebno je pridržavati se uobičajene prakse takvih postupaka.

### ČUVANJE

- Čuvati na temperaturi između 2°C i 25°C (zaštićeno od svetlosti).
- Izbegavati dugotrajno izlaganje povišenim temperaturama.
- Ne zamrzavati.

### UPUTSTVO ZA UPOTREBU

- Sva korišćena medicinska sredstva moraju da se tretiraju kao potencijalna biološka opasnost. Rukujte i odlažite u skladu sa standardnim medicinskim praksama i važećim propisima.
- Pažljivo proverite sve delove kako biste otkrili moguća oštećenja. Nemojte da koristite ako sumnjate da postoje neispravnosti.
- HARmonyCa™ Lidocaine je homogeni gel. Pažljivo proverite gel pre ubrižgavanja. Nemojte da koristite ako su vidljive čestice, promena boje ili znakovi odvajanja.
- Pacijente treba uputiti da se 12 sati pre i posle pružanja tretmana uzdrže od korišćenja šminke u tretiranim područjima.
- Da bi se postigao optimalni rezultat, naknadni tretmani mogu biti neophodni. Dozvolite vremenski razmak od najmanje sedam dana između tretmana da bi se omogućila efektivna procena rezultata implementacije.

### Pre početka tretmana

1. Pre početka tretmana treba prikupiti potpunu medicinsku dokumentaciju pacijenta i u potpunosti proceniti područje koje treba da se tretira. Pacijente treba informisati o kontraindikacijama, upozorenjima i mogućim neželjenim dejstvima tretmana.
2. Procenite sposobnost pacijenta za podnošenje bola i, ukoliko je neophodno, primenite odgovarajući oblik anestetika. Da bi se ublažio lokalni otok, na mesto ubrižgavanja možete da stavite led.
3. Sapunom i vodom temeljno očistite predeo koji se tretira i dezinfikujte ga pamučnim štapićem natopljenim alkoholom.
4. Da bi se sprečila bakterijska infekcija, posebno obratite pažnju prilikom čišćenja i dezinfikovanja kože pacijenta pre tretmana.

### Dodavanje igle na špric

- Isporučene su odgovarajuće sterilne injekcijske igle 27G (sa tankim zidom) za jednokratnu upotrebu. U slučaju da je potrebna zamena, preporučuje se upotreba injekcijskih igala 25G ili 27G sa tankim zidom. Ako se koriste injekcijske igle manjeg prečnika češće može doći do okluzije igle. Injekcijske igle većeg prečnika mogu češće dovesti do neželjenih dejstava izazvanih probijanjem kože, poput bola i edema, stoga ne bi trebalo da se koriste. Za višestruka ubrizgavanja preporučuje se upotreba injekcijskih igala 27G sa tankim zidom.
- Pripremite špricove i igle pre ubrizgavanja:
  1. Uklonite poklopac sa vrha šprica držeći špric i odvrćući poklopac vrha.
  2. Čvrsto držite cilindar šprica dok uvrćete glavu injekcijske igle na vrh šprica.
  3. Uvrćite iglu da biste je učvrstili.
  4. Sterilnom gazom uklonite višak gela sa spoja injekcijske igle.
  5. Skinite štitičnik injekcijske igle.
  6. Pritisnite klip šprica da biste omogućili protok gela kroz injekcijsku iglu i da biste utvrdili da li ima curenja na spoju injekcijske igle. Ako primetite da je injekcijska igla začepljena ili da ima curenja na spoju, zamenite injekcijsku iglu. U ekstremnim slučajevima zamenite i injekcijsku iglu i špric.
- Za svaki špric mora da se koristi nova injekcijska igla. Nikada nemojte da koristite iste injekcijske igle na različitim pacijentima.

### Ubrizgavanje gela






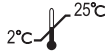














- Različiti delovi lica i ozbiljnost deficita volumena utiču na tehniku ubrizgavanja i količinu ubrizgavanog implanta.
- Ako posumnjate da je došlo do vaskularne punkcije, odmah zaustavite postupak.
- Pod uglom od  $-30^\circ$  uvedite injekcijsku iglu u duboku dermis. Kosi otvor vrha igle treba okrenuti nadole da bi se smanjilo taloženje implanta u površinskoj ravni. Slobodnom rukom opipajte predeo da biste utvrdili da li ste injekcijsku iglu uveli u željeni sloj kože.
  - Površinsko ubrizgavanje ili ubrizgavanje velikih zapremina implanta mogu da dovedu do promene boje, stvaranje čvorova ili ishemije na površini kože.
  - Izbegavajte ubrizgavanje u i preko ožiljaka i hrskavičastih tkiva.
  - Proverite (npr. aspiracijom pre ubrizgavanja) da implant ne ubrizgavate u krvni sud.
- 2. Ubrizgajte gel blagim kontinuiranim pritiskom na klip šprica dok polako izvlačite injekcijsku iglu formirajući tako jedinstvenu ravnomernu nit ubrizganog gela unutar tkiva (tehnika linearnog ubrizgavanja). Prilikom korekcije dubokih nabora, potrebno je ubrizgati sloj paralelnih linija ispod nabora. U slučaju kada je neophodna veća zapremina filera, takvi slojevi mogu da se nanese jedan preko drugog, sa nitima svakog sloja normalnim na one u sloju ispod (tehnika mrežastog ubrizgavanja).
- 3. Značajna mehanička otpornost na ubrizgavanje implanta može da se reši pomoću sledećih mera: Prvo, premestite injekcijsku iglu horizontalno; drugo, pokušajte ubrizgavanje putem druge ulazne tačke; treće, zamenite injekcijsku iglu ili čak špric.
- 4. Bledenje može da ukazuje na ubrizgavanje u površinski sloj kože ili u krvni sud. Ukoliko koža počne da blede, ubrizgavanje treba prekinuti i predeo treba nežno masirati dok ne povрати prirodnu boju. Ako koža ne povрати prirodnu boju, postupak ubrizgavanja se ne sme nastaviti i treba razmotriti vazodilataciju ili preduzimanje drugih mera.
- 5. Obustavite ubrizgavanje pre nego što izvučete iglu iz kože da biste izbegli curenje gela u površinskim slojevima kože.
- 6. Ne preterujte sa korekcijama.
- 7. Iskorišćenu injekcijsku iglu odložite u kantu za biološki opasan otpad.
- 8. Ponovite postupak ako je dodatna korekcija neophodna, ali tek nakon što pažljivo procenite status tretiranog područja i pacijenta.
- 9. Nakon ubrizgavanja nežno izmasirajte tretirano područje da biste obezbedili ravnomerno raspoređivanje gela i da biste prilagodili oblik gela konturama tkiva.
- 10. Ako dođe do preterane korekcije, snažno masirajte područje da biste postigli optimalne rezultate.

## Uputstvo za upotrebu

### Uputstvo za pacijente

Sljedeće informacije treba podeliti sa pacijentom:

- Pacijent bi trebalo 24 sata nakon tretmana da izbegava napore aktivnosti, izlaganje sunčevoj svetlosti i lampama za sunčanje ili ekstremne vremenske uslove da bi se smanjilo crvenilo, otok i iritacija.
- Pacijent bi trebalo 24 sata nakon tretmana da stavlja led i hladne obloge na tretirano područje da bi se smanjilo crvenilo, otok i iritacija.
- Ako se javе čvorovi, pacijent treba da masira tretirano područje.
- Pacijenta treba informisati da ubrizgani materijal može da bude opipljiv duži vremenski period nakon tretmana.
- Česta postopertivna neželjena dejstva uključuju eritem, edem (otok), bol, osetljivost i svrab. Reakcije tretiranog područja uglavnom nestaju u roku od 24-48 sati, a otok u roku od nedelju dana.
- Manje česta neželjena dejstva povezana sa dermalnim filerima uopšte, a posebno filerima na bazi kalcijum hidroksiapatita uključuju pojavu hematoma, seroma, ekstruzije, induracije, pigmentacije kože, formiranja fistule, zapaljenskih reakcija, infekcija, alergijskih reakcija, migracija, trajnih čvorova, granuloma, nekroze i slepila.
- Pacijenti treba hitno da se obrate nadležnom lekaru u slučaju:
  - bilo kojeg uobičajenog neželjenog dejstva koje ne nestane u očekivanom vremenskom okviru ili koje se pogorša;
  - bilo kojeg drugog neželjenog dejstva.

|  |   |  |   |   |
|--|---|--|---|---|
| <br>Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno   | <br>Ne sterilisati ponovo | <br>Ne koristiti ponovo  | <br>Datum proizvodnje<br>GGGG/MM/DD   | <br>Serijski broj   |
| <br>Ograničenje temperature   | <br>Oprez                | <br>Ovaj proizvod ne sadrži lateks  | <br>Iskoristiti do datuma<br>GGGG/MM | <br>Kataloški broj |
|   |   |   |   |   |
| <br><b>PROIZVODI:</b><br>Panaxia LTD<br>13 Hamelacha St. Lod, 7152026, Izrael<br>Tel: +972 72 2744141   |   | <br><b>PROIZVODI:</b><br>TSK Laboratory, Japan<br>1510-1 Soja-Machi<br>Tochigi-Shi, Tochigi-Ken<br>328-0002-Japan |   |   |
| <br><b>OVLAŠĆENI PREDSTAVNIK:</b><br>MedNet EC-REP III GmbH<br>Borkstrasse 10, 48163<br>Minster, Nemačka<br>Tel: +49(0) 251 322 66-64         |   | <br><b>OVLAŠĆENI PREDSTAVNIK:</b><br>Emergo Europe B.V.   |   |   |
| <br><b>2409</b><br>Napunjen špric – sa oznakom CE u skladu sa Direktivom za opšta medicinska sredstva 93/42/EZ. Broj notifikacionog tela 2409 |   | <br><b>0123</b><br>Injekciona igla - sa oznakom CE . Broj notifikacionog tela 0123                                |   |   |
| <br>Napunjen špric – Sterilan protok fluida (sterilisano vodenom parom)   |   | <br>Injekciona igla - sterilisana pomocu ozracivanja  |   |   |

## Návod na použitie

SK

# HARMONYCA™ LIDOCAINE - INJEKTOVATELNÝ TVÁROVÝ IMPLANTÁT

### PRED POUŽITÍM POMÔCKY SI POZORNE PREČÍTAJTE TENTO NÁVOD NA POUŽITIE!

Tento dokument je určený pre lekára ako návod na použitie tohto produktu. Nie je určený ako referencia pre chirurgické techniky.

Pred použitím si prečítajte upozornenia, kontraindikácie a pokyny na použitie.

### POPIS

HArmonyCa™ Lidocaine je sterilný, apyrogénny, viskózný, nepriehľadný, injektovateľný, polotuhý, biologicky rozložiteľný dermálny implantát bez obsahu latexu. Obsahuje mikroguličky syntetického hydroxyapatitu vápenatého v koncentrácii 55,7 % suspendované v géli zo zosieťovaného hyaluronátu sodného, ktorý nepochádza zo živočíšneho zdroja a dodáva sa v 1,25 ml naplnenej sklenenej injekčnej striekačke so stupnicou. Implantát je určený na subdermálnu a hĺbkovú dermálnu aplikáciu v špecifických oblastiach tváre.

Produkt obsahuje lidokainium-chlorid v koncentrácii 0,3 % (m/V) na zníženie bolesti počas ošetrenia.

### OBSAH BALENIA

2 naplnené injekčné striekačky, každá s obsahom 1,25 ml

2 jednorazové tenkostenné sterilné injekčné ihly veľkosti 27G 1/2"

### ZLOŽENIE

Mikrosféry hydroxyapatitu vápenatého s priemerom 25 - 45 mikrometrov (55,7 %), zosieťovaný hyaluronát sodný (20 mg/ml), fosfátový tlmivý roztok, lidokainium-chlorid (3 mg/ml).

### INDIKÁCIE

HArmonyCa™ Lidocaine je dermálna výplň určená na zväčšenie tvárových mäkkých tkanív, ktorá sa má injekčne aplikovať do hlbokých dermálnych a subdermálnych vrstiev. Lidokain v produkte je na zníženie bolesti počas ošetrenia.

Oblasti tváre, na ktoré sa produkt nesmie používať, sú uvedené v časti KONTRAIKÁCIE!

### KONTRAIKÁCIE

HArmonyCa™ Lidocaine je kontraindikovaný:

- u pacientov s precitlivosťou na ktorúkoľvek zložku tohto produktu;
- u pacientov s ochorením kože alebo abnormálnymi stavmi kože;
- u pacientov s infekciou alebo zápalom (akútnym alebo chronickým) v mieste ošetrenia alebo v jeho okolí;
- u pacientov náchylných na tvorbu keloidných jaziev, hypertrofických jaziev alebo u pacientov s rozvíjajúcim sa zápalovým ochorením kože;
- u pacientov s poruchou hojenia rán spôsobenou systémovým ochorením, podávaním liekov alebo nezdravým resp. nedostatočne vaskularizovaným tkanivom;
- u pacientov s predĺženým krvácaním alebo hojením tkaniva v dôsledku zdravotných ťažkostí alebo liekov;
- u pacientov s anafylaktickými reakciami a/alebo viacnásobnými závažnými alergiami v anamnéze;
- u pacientov so známou precitlivosťou na steroidy alebo u ktorých je liečba steroidmi kontraindikovaná;

## Návod na použitie

- na injekčnú aplikáciu do glabélárnej alebo periokulárnej oblasti;
- na injekčnú aplikáciu do pier a periorálnej oblasti;
- na injekčnú aplikáciu do oblastí, v ktorých sa nachádzajú cudzie telesá;
- u pacientov s herpesom;
- u pacientov s autoimunitným ochorením;
- pri injekčnej aplikácii do krvných ciev a vysoko vaskularizovaných oblastí;
- pri injekčnej aplikácii do epidermy alebo povrchovej vrstvy dermy;
- u dojčiacich a tehotných žien;
- u pacientov mladších ako 18 rokov;
- u pacientov so známou precitlivosťou na lidokaín alebo na iné amidové lokálne anestetiká;
- u pacientov s ochoreniami, pre ktoré je použitie lidokaínu kontraindikované.

### UPOZORNENIA

- HARmonyCa™ Lidocaine sa nesmie injekčne aplikovať do krvných ciev. Pred vstreknutím gélu sa odporúča aspirovať. Zavedenie gélu do krvných ciev môže spôsobiť oklúziu, ischémiu, infarkt a nekrózu lokálnych alebo vzdialených tkanív.
- HARmonyCa™ Lidocaine sa nesmie použiť na miestach so zápalovou reakciou, infekciou alebo nádorom. Odložte ošetrenie kým reakcia nevymizne alebo kým bude zdravotný stav pod kontrolou.
- Bezpečnosť a účinnosť produktu nebola hodnotená u pacientov s anamnézou tvorby keloidných jaziev, ochorením spojivového tkaniva, aktívnymi poruchami krvácania, aktívnou hepatitídou, klinicky významnými abnormálnymi laboratórnymi nálezmi, rakovinou, anamnézou cievnej mozgovej príhody/infarktu myokardu alebo imunosupresívnou liečbou.
- Bezpečnosť a účinnosť produktu nebola hodnotená u pacientov, ktorí majú aplikované iné výplňové implantáty.
- Bezpečnosť a účinnosť produktu po zriedení neboli hodnotené.
- Bezpečnosť injektovateľného implantátu HARmonyCa™ Lidocaine súbežne s dermálnymi ošetreniami, ako je epilácia, UV ožarovanie alebo laserové ošetrenie, mechanický alebo chemický peeling, nebola hodnotená v kontrolovaných klinických skúšaníach.
- Bezpečnosť produktu nebola hodnotená u diabetických pacientov.
- HARmonyCa™ Lidocaine sa nesmie používať u pacientov liečených liekmi, ktoré môžu predlžovať krvácanie (napr. aspirín, antikoagulanty, trombolýtiká, protizápalové lieky, inhibitory ACE), pretože môže dôjsť k zvýšenému krvácaniu a tvorbe podliatin.
- HARmonyCa™ Lidocaine sa nesmie injekčne aplikovať do tkanív, ktoré by sa mohli poškodiť pod vplyvom účinkov dermálnych výplní spôsobujúcich zväčšenie objemu.
- HARmonyCa™ Lidocaine sa nesmie vstrekať do jazvy alebo cez jazvu, chrupavku, poškodené, infikované alebo zapálené tkanivá.
- Nepodávajte príliš veľké množstvo gélu. Nadmerné množstvo gélu môže spôsobiť mechanické poškodenie tkaniva.
- Kyselina hyalurónová a kvartérne amóniové soli (napr. benzalkóniumchlorid) sú nekompatibilné. Je potrebné vyhnúť sa kontaktu.
- Po vykonaní zákroku sa často vyskytujú nežiaduce účinky súvisiace s dermálnymi výplňami vo všeobecnosti a najmä s výplňami na báze hydroxyapatitu vápenatého, pričom niektoré z nich si vyžadujú poradenstvo a liečbu ošetrujúcim lekárom. Pozrite si časť Pokyny pre pacienta. Niektoré nežiaduce účinky môžu vyžadovať chirurgický zákrok vrátane drenáže hematómov alebo serómov a odstránenie implantátu v prípade závažnej alergickej reakcie, zápalu, precitlivenosti alebo infekcie.

## OPATRENIA

- Produkt môže používať iba lekár oprávnený k zákroku v súlade s platnými miestnymi predpismi.
- Len na jednorazové použitie a pre jedného pacienta. Nesterilizujte opakovane.
- Sterilné sú len obsah injekčnej striekačky a ihla.
- Produkt sa musí použiť v stave, v akom bol dodaný. Úpravy produktu môžu negatívne ovplyvniť jeho sterilnosť a vlastnosti.
- Na použitie len v sterilných podmienkach.
- Musí sa použiť pred dátumom expirácie, uvedenom na obale.
- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo sa s ním manipulovalo.
- Nepoužívajte, ak máte podozrenie na poškodenie pomôcky (napr. prasknutá alebo poškodená injekčná striekačka, otvorený kryt striekačky alebo zátko piestu).
- Poškodenú pomôcku zlikvidujte.
- Lekár musí byť oboznámený s produktom, postupom a metódami implantácie. Pri použití pomôcky je potrebné vykonať klinické posúdenie aplikácie. Vo všetkých prípadoch je potrebné dodržiavať správne lekárske postupy.
- Používajte opatrne u pacientov s herpesom v anamnéze alebo nedávnym dentálnym zákrokom alebo infekciou. Používajte opatrne u pacienta, ktorý je v súčasnej dobe na imunosupresívnej terapii.
- Pri podávaní injekcie v blízkosti iných implantovaných dermálnych výplní, postupujte opatrne.
- Pri injekčnej aplikácii produktu do zvislých vrások v okolí úst a do vrások v kútikoch pier postupujte opatrne. Nepoužívajte príliš veľké množstvo produktu, aby ste zabránili migrácii materiálu do pier.
- Produkt neaplikujte skôr, ako po 4 týždňoch od ultrazvukového ošetrenia, laserového alebo peelingového ošetrenia.
- Injekčná aplikácia dermálnej výplne HArmonyCa™ Lidocaine môže spôsobiť mierny diskomfort; preto je potrebné zvážiť podanie anestetík.
- Ako všetky transkutánne zákroky, aj injekčná aplikácia dermálnej výplne HArmonyCa™ Lidocaine predstavuje riziko infekcie. Na zníženie tohto rizika je potrebné pri takýchto zákrokoch dodržiavať postupy bežnej klinickej praxe.

## SKLADOVANIE

- Uchovávajte pri teplote od 2 °C do 25 °C (chráňte pred svetlom).
- Nevystavujte dlhodobo vysokým teplotám.
- Neuchovávejte v mrazničke.

## NÁVOD NA POUŽITIE

- So všetkými použitými pomôckami sa musí zaobchádzať ako s potenciálne biologicky nebezpečnými. Manipulujte s nimi a zlikvidujte ich v súlade so štandardnými lekáskymi postupmi a platnými predpismi.
- Starostlivo skontrolujte všetky časti, či nie sú poškodené. Nepoužívajte, ak máte podozrenie na akékoľvek nedostatky.
- HArmonyCa™ Lidocaine je homogénny gél. Pred injekčnou aplikáciou gél pozorne skontrolujte. Nepoužívajte, ak sú v géli viditeľné čiastočky, farebné zmeny alebo náznaky oddelenia.
- Pacientov je nutné poučiť, aby nepoužívali make-up v oblasti, ktorá bude ošetrovaná, a to 12 hodín pred a 12 hodín po zákroku.
- Na dosiahnutie optimálnych výsledkov môžu byť potrebné následné ošetrenia. Medzi jednotlivými ošetreniami zabezpečte minimálne sedemdňový odstup, aby ste mohli účinne vyhodnotiť výsledok implantácie.

## Návod na použitie

### Skôr, ako začnete

1. Pred ošetrením by sa mala získať kompletná anamnéza pacienta a malo by sa celkovo zhodnotiť miesto aplikácie. Pacienti by mali byť informovaní o kontraindikáciách a možných nežiaducich účinkoch ošetrenia.
2. Posúďte potrebu manažmentu bolesti pacienta a v prípade potreby podajte vhodné anestetiká. Na zníženie lokálneho opuchu sa môže v mieste injekčnej aplikácie použiť ľad.
3. Miesto aplikácie dôkladne umyte mydlom a vodou a dezinfikujte alkoholovým tampónom.
4. Aby sa zabránilo bakteriálnej infekcii je potrebné pred ošetrením dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať pokožku pacienta.

### Pripojte ihlu k injekčnej striekačke

- Jednorazové, sterilné injekčné ihly (tenkostenné) veľkosti 27G sú súčasťou balenia. V prípade, že je potrebné vymeniť injekčné ihly, odporúča sa použiť ihly veľkosti 25G alebo tenkostenné injekčné ihly veľkosti 27G. Pri použití ihly s menším priemerom môže dôjsť k jej upchatiu. Ihly s väčším priemerom môžu spôsobiť vyššiu frekvenciu výskytu nežiaducich účinkov spôsobených vpichom do kože, ako je bolesť a edém, preto by sa nemali používať. V prípade viacnásobnej injekčnej aplikácie sa odporúča použiť tenkostenné ihly veľkosti 27G.
- Pred injekčnou aplikáciou si pripravte injekčné striekačky a ihly:
  1. Odstráňte kryt hrotu striekačky pridržením striekačky a odskrutkovaním krytu.
  2. Pevne uchopte telo striekačky a priskrutkujte hrdlo injekčnej ihly na hrot striekačky.
  3. Ihlu otáčajte, kým nie je utiahnutá.
  4. Sterilným tampónom odstráňte nadbytočný gél z povrchu závitú ihly.
  5. Potiahnutím odstráňte kryt ihly.
  6. Stlačte piest striekačky, aby ste sa uistili, že gél preteká ihlou a že neuniká cez závit. Ak je ihla zablokovaná alebo zistíte, že z nej uniká gél, vymeňte ju. Vo výnimočných prípadoch môžete vymeniť injekčnú ihlu aj striekačku.
- S každou novou striekačkou sa musí použiť nová injekčná ihla. Nikdy nepoužívajte rovnaké injekčné ihly u viacerých pacientov.

### Injekčná aplikácia gélu

- Metóda injekčnej aplikácie a množstvo injekčne aplikovaného implantátu závisí od miesta aplikácie na tvári a závažnosti úbytku objemu.
  - Zárok ihneď prerušte, ak máte podozrenie na perforáciu cievy.
- Ihlu zavedte do spodnej vrstvy zamše pod uhlom približne 30°. Skosenie hrotu ihly by malo byť otočené smerom nadol, aby sa minimalizovalo ukladanie implantátu do vyššej vrstvy kože. Miesto aplikácie prehmatajte voľnou rukou, aby ste sa presvedčili, či je ihla správne zasunutá do požadovanej vrstvy kože.
- Povrchová injekčná aplikácia alebo vstreknutie veľkého množstva implantátu môže spôsobiť zmenu farby, hrčky alebo ischémiu na povrchu kože.
  - Vyhnite sa aplikácii do alebo cez jazvu a do chrupkových tkanív.
  - Skontrolujte (napr. aspirovaním pred vstreknutím), že implantát nevstrekujete do krvnej cievy.
2. Gél vstreknite rovnomerným stláčaním piestu striekačky za súčasného pomalého vyťahovania ihly tak, aby ste vytvorili jedno súvislé vlákno injektovaného gélu vo vnútri tkaniva (technika lineárneho vlákna). Pri korekcii hlbokých rýh by ste mali navrstviť viaceré vlákna v rovnobežných líniách pod ryhou. Ak je potrebné aplikovať väčšie množstvo gélu, gél by sa mal vrstviť takým spôsobom, aby vlákna jednej vrstvy boli vždy kolmé na vlákna pod ňou ležiacej vrstvy (technika krížového šrafovania).















3. Silný mechanický odpor voči vstrekovaniu implantátu môžete vyriešiť nasledujúcimi opatreniami: po prvé, horizontálnym premiestnením ihly; po druhé, vstreknutím z iného vstupného miesta; po tretie, výmenou ihly, prípadne striekačky.
4. Lokálne zblednutie môže znamenať, že gél bol vstreknutý do povrchovej vrstvy kože alebo krvnej cievy. V prípade zblednutia prestaňte so vstrekaním a postihnuté miesto masírujte, opäť nenadobudne normálne sfarbenie. Ak sa normálne sfarbenie kože neobnoví, nemali by ste ďalej pokračovať v zákroku a mali by ste zvážiť vazodilatačné alebo iné opatrenia.
5. Pred vytiahnutím ihly z kože zastavte vstrekovanie, aby ste zabránili preniknutiu gélu do povrchových vrstiev kože.
6. Neaplikujte príliš veľké množstvo gélu.
7. Ihlu zahodte do vhodného odpadového koša na nebezpečný biologický odpad.
8. Ak je potrebná ďalšia korekcia, postup zopakujte, ale až po dôkladnom zhodnotení ošetrovaného miesta a stavu pacienta.
9. Po aplikácii injekcie ošetrované miesto jemne premasírujte, aby ste zabezpečili rovnomerné rozmiestnenie gélu a vytvarovanie gélu podľa kontúr tkaniva.
10. Ak ste aplikovali príliš veľké množstvo gélu, príslušné miesto dôkladne premasírujte, aby ste získali optimálne výsledky.

#### **Pokyny pre pacienta**

Pacientovi by ste mali poskytnúť nasledujúce informácie:

1. Pacient by sa mal 24 hodín po ošetrení vyhýbať namáhavej činnosti a vystavovaniu sa slnečnému žiareniu a soláriám alebo extrémnym poveternostným podmienkam, aby sa znížilo začervenanie, opuch a podráždenie.
2. Pacient by si mal počas 24 hodín po ošetrení prikladať na miesto ošetrovania vrečko s ľadom alebo studený obklad, aby sa zmiernilo začervenanie, opuch a podráždenie.
3. Ak sa objavia hrčky, pacient by si mal miesto ošetrovania masírovať.
4. Pacienta je potrebné upozorniť, že vstreknutý materiál je možné nahmatať pod pokožkou dlho po ošetrení.
5. Časté pooperačné nežiaduce účinky, zahŕňajú erytém, edém (opuch), bolesť, citlivosť a svrbenie. Reakcie v mieste ošetrovania zvyčajne ustúpia do 24 - 48 hodín a opuch do jedného týždňa.
6. K menej častým nežiaducim účinkom súvisiacim s dermálnymi výplňami vo všeobecnosti a najmä s výplňami na báze hydroxyapatitu vápenatého patrí hematóm, seróm, extrúzia, indurácia, pigmentácia kože, tvorba fistuly, zápalová reakcia, infekcia, alergická reakcia, migrácia, pretrvávajúce hrčky, granulómy, nekróza a slepota.
7. Pacienti by mali ihneď informovať svojho ošetrojúceho lekára, ak zaznamenajú:
  - akékoľvek nežiaduce účinky, ktoré neustúpia v rámci zvyčajného časového rámca, alebo ktoré sa zhoršia;
  - akékoľvek iné nežiaduce účinky.

## Návod na použitie

|  |   |  |   |                  |
|--|---|--|---|------------------|
|   |  |   |  | <b>LOT</b>       |
| Nepoužívajte, ak je obal poškodený   | Nesterilizujte opakovane  | Nepoužívajte opakovane   | Dátum výroby RRRR/MM/DD   | Číslo šarže      |
|   |  |   |  | <b>REF</b>       |
| Teplotné obmedzenie 2°C - 25°C   | Upozomenie  | Tento výrobok neobsahuje latex   | Dátum spotreby RRRR/MM  | Katalógové číslo |
|   |   |   |   |                  |
| <br><b>VÝROBCA:</b><br>Panaxia LTD<br>13 Hamelacha St. Lod, 7152026, Israel<br>Tel: +972 72 2744141 |   | <br><b>VÝROBCA:</b><br>TSK Laboratory, Japan<br>1510-1 Soja-Machi<br>Tochigi-Shi, Tochigi-Ken<br>328-0002- Japonsko |   |                  |
| <b>EC REP</b>  |   | <b>EC REP</b>  |   |                  |
| <b>AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA:</b><br>MedNet EC-REP III GmbH<br>Borkstrasse 10, 48163<br>Münster, Nemecko<br>Tel: +49(0) 251 322 66-64  |   | <b>AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA:</b><br>Emergo Europe B.V.  |   |                  |
| <b>CE</b><br><b>2409</b><br>Naplnená injekčná striekačka - s označením CE podľa smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Číslo notifikovaného orgánu 2409                      |   | <b>CE</b><br><b>0123</b><br>Ihla - s označením CE. Číslo notifikovaného orgánu 0123  |   |                  |
| <br><b>STERILE</b>  |   | <br><b>STERILE R</b>  |   |                  |
| Naplnená injekčná striekačka - Sterilná dráha tekutiny (sterilizované parou)   |   | Ihla - sterilizované ožarovaním  |   |                  |

## Navodila za uporabo

SL

# HARMONYCA™ LIDOCAINE - OBRAZNI VSADEK ZA INJICIRANJE

### PAZLJIVO IN V CELOTI PREBERITE TA PRIROČNIK PRED UPORABO NAPRAVE!

Ta dokument je namenjen usmerjanju zdravnika pri uporabi tega izdelka. Ni mišljen kot referenčni dokument za kirurške tehnike.

Pred uporabo preberite opozorila, kontraindikacije in navodila.

#### OPIS

HArmonyCa™ Lidocaine je sterilni, apirogeni, viskozni, neprozorni, injekcijski, poltrdni, biološko razgradljivi vsadek brez lateksa. Sestavljen je iz sintetičnih mikrosfer kalcijevega hidroksiapatita, formuliranih v koncentraciji 55,7%, suspendiranih v zamreženem gelu natrijevega hialuronata iz neživalskega izvora in je na razpolago v 1,25-ml graduirani, stekleni napolnjeni injekcijski brizgi. Vsadek je namenjen subdermalni in globoki dermalni uporabi v določenih predelih obraza.

Izdelek vsebuje 0,3-odstotni (m/v) lidokain hidroklorid za zmanjšanje bolečin med zdravljenjem.

#### VSEBINA PAKETA

2 napolnjeni injekcijski brizgi, vsaka po 1,25 ml.

2 sterilni igli s tanko steno 27G 1/2" za enkratno uporabo.

#### SESTAVA

Mikrosfere kalcijevega hidroksiapatita s premerom 25-45 mikronov (55,7%), zamreženi gel natrijevega hialuronata (20 mg/ml), fosfatni pufer. Lidokain hidroklorid (3 mg/ml).

#### INDIKACIJE

HArmonyCa™ Lidocaine je dermalno polnilo, namenjeno povečanju mehkih tkiv obraza; vbrižgava se v globoke kožne in podkožne plasti. Lidokain v izdelku je namenjen zmanjševanju bolečin med postopkom.

Za območja obraza, kjer se ne sme uporabljati, glejte KONTRAINDIKACIJE.

#### KONTRAINDIKACIJE

HArmonyCa™ Lidocaine je kontraindiciran:

- pri bolnikih z znano občutljivostjo na katero koli sestavino zdravila.
- pri bolnikih s kožnimi boleznimi ali nenormalnimi stanji kože.
- pri bolnikih, ki trpijo zaradi okužbe ali vnetja (akutnega ali kroničnega) na ali v bližini mesta predvidenega posega.
- pri bolnikih, ki so dovzetni za nastanek keloidov, hipertrofičnih brazgotin ali razvoj vnetnih kožnih stanj.
- pri bolnikih z oslabljenim celjenjem ran zaradi sistemskih motenj, zdravil ter nezdravega ali slabo prekrvavljene tkiva.
- pri bolnikih, ki trpijo zaradi dolgotrajne krvavitve ali celjenja tkiv zaradi zdravstvenih stanj ali zdravil.
- pri bolnikih z anafilaktičnimi reakcijami v anamnezi in/ali več resnimi alergijami.
- pri bolnikih z znano občutljivostjo na steroide ali bolnike, pri katerih je kontraindicirano zdravljenje s steroidi.
- za injiciranje v področje glabele ali periokularna področja.
- za injiciranje v ustnice in perioralno območje.
- za injiciranje v območja s tuji.
- pri bolnikih s herpesom.
- pri bolnikih z avtoimunskimi boleznimi.
- za injiciranje v krvne žile in zelo prekrvavljena območja.

## Navodila za uporabo

- za injiciranje v povrhnjico ali površinski dermis.
- pri ženskah, ki dojijo ali nosečnicah.
- pri bolnikih, mlajših od 18 let.
- pri bolnikih, ki so znano preobčutljivi na lidokain ali lokalne anestetike amidnega tipa.
- pri bolnikih s stanji, pri katerih obstaja kontraindikacija na lidokain.

### POZORILA

- HARmonyCa™ Lidocaine se ne sme vbrizgati v žile. Pred injiciranjem vsadka je priporočljivo aspiriranje. Vbrizgavanje v žile lahko povzroči okluzijo, ishemijo, infarkt in nekrozo lokalnih ali oddaljenih tkiv.
- HARmonyCa™ Lidocaine se ne sme uporabljati na mestih, kjer obstajajo vnetje, okužba ali tumor. Odložite postopek, dokler reakcija ne izgine ali je stanje obvladljivo.
- Varnost in učinkovitost zdravila nista bili ocenjeni pri bolnikih z anamnezo tvorbe keloidov, boleznijo vezivnega tkiva, aktivnimi krvavitvami, aktivnim hepatitisom, klinično pomembnimi nenormalnimi laboratorijskimi rezultati, rakom, anamnezo možganske kapi/miokardnim infarktom ali imunosupresivno terapijo.
- Varnost in učinkovitost zdravila nista bili ocenjeni pri bolnikih, zdravljenih z drugimi polnilnimi vsadki.
- Varnost in učinkovitost zdravila nista bili ocenjeni po redčenju.
- Varnost vsadka za vbrizgavanje HARmonyCa™ Lidocaine pri sočasnih dermalnih postopkih, kot so epilacija, ultravijolično sevanje ali laserski, mehanski ali kemični piling, ni bila ocenjena s kontroliranimi kliničnimi preizkusi.
- Varnost izdelka ni bila ocenjena pri bolnikih s sladkorno boleznijo.
- HARmonyCa™ Lidocaine se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki se zdravijo s snovmi, ki lahko podaljšajo krvavitev (npr. aspirin, antikoagulantni, trombolitiki, protivnetna zdravila, zaviralci ACE), ker se lahko pojavijo povečane podpludbe in krvavitve.
- HARmonyCa™ Lidocaine se ne sme injicirati v tkiva, ki bi jih lahko poškodovale volumetrične lastnosti dermalnih polnil.
- HARmonyCa™ Lidocaine se ne sme injicirati v ali skozi brazgotino in hrustanec, ter poškodovana, okužena ali vnetna tkiva.
- Ne vbrizgajte preveč polnila. Prekomerno vbrizgavanje lahko povzroči mehanske poškodbe tkiva.
- Hialuronska kislina in četrtrinske amonijeve soli (npr. benzalkonijev klorid) so nezdružljive. Stik je potrebno preprečiti.
- Pri kožnih polnilih pogosto nastopijo pooperativni neželeni učinki, na splošno in še zlasti s polnili na osnovi kalocijevega hidroksiapatita, pri čemer je potrebno pri nekaterih neželenih učinkih posvetovanje in zdravljenje pri zdravniku. Glejte poglavje "Navodila za bolnika".
- Nekateri neželeni učinki lahko zahtevajo kirurški poseg, ki lahko obsega drenažo hematoma ali seromov ter odstranitev vsadka v primeru hude alergije, vnetja, preobčutljivosti ali okužbe.

### PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporabljajo lahko samo pooblaščen zdravniki v skladu z lokalnimi predpisi.
- Samo za enkratno uporabo in samo za enega bolnika. Ne sterilizirajte ponovno.
- Sterilna sta samo pot tekočine in vsebina brizge.
- Uporablja se v dobavljeni obliki. Spreminjanje izdelka lahko negativno vpliva na njegovo sterilnost in učinek.
- Za uporabo samo v sterilnih pogojih.
- Polnilo morate uporabiti pred iztekom roka uporabnosti, ki je natisnjen na embalaži.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Ne uporabljajte, če sumite na poškodbo naprave (npr. počena ali zlomljena cev brizge, odprt pokrovček brizge ali zamašek bata). Zavrzite vse poškodovane naprave.
- Zdravnik mora biti seznanjen z napravo ter postopki in tehnikami implantacije. Pri uporabi naprave morate opraviti klinično presojo postopka. V vseh primerih mora uporabnik upoštevati dobro zdravniško prakso.

- Uporabljajte previdno pri bolnikih z anamnezo herpesa ali nedavnimi zobozdravstvenimi posegi ali okužbami. Uporabljajte previdno pri bolnikih, ki se trenutno zdravijo z imunosupresivi.
- Uporabljajte previdno pri vbrzganju v bližini drugih dermalnih polnil.
- Uporabljajte previdno pri injiciranju v kotičke ustnic (marionetne črte) in ustne kote, ne pretiravajte, da preprečite prenos polnila v ustnice.
- Med ultrazvočnimi tretmaji, laserskimi postopki ali pilingom in uporabo tega izdelka naj minejo vsaj 4 tedni.
- Po vbrzganju HArmonyCa™ Lidocaine se lahko pojavi blago nelagodje. Morda bo potrebna uporaba analgetikov.
- Kot pri vseh podkožnih postopkih, je vbrzganje HArmonyCa™ Lidocaine povezano s tveganjem okužbe. Za zmanjšanje tega tveganja morate upoštevati običajno prakso pri takih postopkih.

#### SHRANJEVANJE

- Shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 25 °C, (v temi).
- Preprečite dolgotrajno izpostavljenost visokim temperaturam.
- Ne zamrzujte.

#### NAVODILA ZA UPORABO

- Vse uporabljene pripomočke je potrebno obravnavati kot potencialno biološko nevarnost. Z njimi ravajte in jih odstranite v skladu s standardno medicinsko prakso in veljavnimi predpisi.
- Previdno pregledjte vse dele, da ne pride do poškodb. Ne uporabljajte, če domnevate, da obstajajo napake.
- HArmonyCa™ Lidocaine je homogeni gel. Pred vbrzganjem natančno pregledjte gel. Ne uporabljajte, če so vidni delci, razbarvanje ali znaki ločitve.
- Bolnikom morate naročiti, naj 12 ur pred in po posegu ne uporabljajo ličil na območju, kjer bo potekal poseg.
- Za doseganje optimalnih rezultatov bodo morda potrebni nadaljnji postopki. Med tretmaji naj bo vsaj sedem dni premora, da omogočite učinkovito oceno izida implantiranja.

#### Predn začnete

1. Pred postopkom morate zbrati celotno anamnezo bolnika in celovito oceniti območje, na katerem bo potekal poseg. Bolnike je treba obvestiti o kontraindikacijah, opozorilih in možnih neželenih učinkih posega.
2. Ocenite bolnikovo potrebo po obvladovanju bolečine in po potrebi uporabite ustrezno obliko anestetika. Za zmanjšanje lokalnega otekanja lahko na mestu vbrzganja uporabite led.
3. Območje posega temeljito operite z milom in vodo ter razkužite z alkoholno blazinico.
4. Posebno pozornost morate nameniti čiščenju in razkuževanju bolnikove kože pred zdravljenjem, da se prepreči bakterijska okužba.

#### Namestite iglo na brizgo

- Na razpolago so ustrezne sterilne igle za enkratno uporabo 27G (tanke stene). Priporočljivo je, da uporabite iglo 25G ali iglo s tanko steno 27G, če je potrebna zamenjava igle. Okluzija igel je lahko bolj pogosta, če se uporabljajo igle manjšega premera. Igle večjega premera lahko povečajo pogostnost neželenih učinkov, povezanih s punkcijo kože (bolečina in edem), zato jih ne smete uporabljati.
- Posebno pozornost morate nameniti čiščenju in razkuževanju bolnikove kože pred večkratno vbrzganju je priporočljivo uporabiti igle 27G s tanko steno.
- Pred injiciranjem pripravite brizge in injekcijske igle:

## Navodila za uporabo

1. Odstranite pokrovček konice brizge tako, da držite brizgo in odvijete pokrovček konice.
2. Trdno držite telo brizge, medtem ko privijete nastavek igle na vrh brizge.
3. Zavrtite iglo, da jo pritrdite.
4. S sterilno blazinico odstranite morebiten odvečni gel s površin za namestitvev igle.
5. Odstranite ščitnik igle.
6. Pritisnite bat brizge, da zagotovite pretok gela iz igle in preverite, da ni puščanja s površin za namestitvev igle. Če je igla blokirana ali opazite puščanje, jo zamenjajte. V skrajnih primerih zamenjajte iglo in brizgo.
  - Pri vsaki brizgi morate uporabiti novo iglo za injiciranje. Nikoli ne uporabljajte iste igle pri več bolnikih.

### Vbrizgavanje gela

- Različni predeli obraza in obseg pomanjkanja volumna vplivajo na tehniko injiciranja in količino vbrizganega vsadka.
  - Takoj prekinite postopek, če sumite, da ste predrli žilo.
1. Iglo vstavite pod kotom ~ 30 ° v globok dermis. Poševni rob mora biti usmerjen navzdol, da se čim bolj zmanjša vnos polnila v plitve plasti. S pravo roko otipajte področje, da potrdite vstavljanje igle v želeno plast kože.
    - Površinska injekcija ali odlaganje velike količine vsadka lahko povzroči razbarvanje, nastanek vozličev ali ishemijo na površini kože.
    - Izogibajte se injiciranju v/skozi brazgotinsko in hrustančno tkivo.
    - Preverite (na primer z aspiracijo pred vbrizgavanjem), da vsadka ne vbrizgavate v krvno žilo.
  2. Gel vbrizgajte z rahlim neprekinjenim pritiskom na bat brizge, pri čemer počasi izvlecite iglo, s čimer tvorite enotno enakomerno pot vbrizganega gela v tkivo (tehnika linearne niti). Pri popravljanju globokih gub morate pod gubo razporediti več vzporednih niti. Če so potrebne večje količine, se lahko plasti nanesejo ena na drugo, niti vsake plasti so pravokotne na tiste v spodnji plasti (tehnika navzkrižnega dovajanja).
  3. Mehansko odpornost na vbrizgavanje vsadka je mogoče odpraviti z naslednjimi ukrepi:
    - 1. Najprej vodoravno prestavite iglo; drugič, vbrizgavajte z druge vstopne točke; tretjič, zamenjajte iglo ali celo brizgo.
    - 2. Obdellost je lahko znak vbrizgavanja v površinsko plast kože ali v žilo. V primeru obdellosti prenehajte z injiciranjem in masirajte območje, dokler se ne povrne barva. Če se normalna barva kože ne povrne, se postopka injiciranja ne sme nadaljevati; razmisliti morate o ukrepih za širitev žil ali drugih ukrepih.
    - 3. Preden izvlečete iglo iz kože, prenehajte z injiciranjem, da preprečite uhajanje gela v površinske plasti kože.
    - 4. Ne pretiravajte s popravki.
    - 5. Iglo zavrzite v ustrezen koš za biološko nevarne odpadke.
    - 6. Če so potrebni nadaljnji popravki, ponovite postopek, vendar šele po temeljiti oceni obdelanega območja in stanja bolnika.
    - 7. Po končanem vbrizgavanju nežno masirajte obdelano območje, da zagotovite enakomerno porazdelitev gela in oblikujete gel po obrisu tkiva.
    - 8. V primeru pretiranega popravka, močno masirajte območje, da dosežete optimalne rezultate.

### Navodila za bolnika

Bolniku posredujte naslednje podatke:

1. Bolnik se mora 24 ur po posegu izogibati napornim aktivnostim in izpostavljenosti sončni svetlobi in sijalkam za sončenje ali ekstremnim vremenskim razmeram, da s tem zmanjša rdečico, otekline in draženje.

2. Bolnik mora 24 ur po posegu hladiti mesto posega z vrečko z ledom ali hladilno kompreso, da zmanjša rdečico, oteklino in draženje.
3. Če se pojavijo vozlički, mora bolnik masirati obdelano območje.
4. Bolnika je potrebno obvestiti, da bo lahko otipal vbrizgani material še dolgo po posegu.
5. Med pogoste pooperativne neželene učinke spadajo eritem, edem (oteklina), bolečina, občutljivost in srbenje. Reakcije na mestu posega običajno izzvenijo v 24-48 urah, oteklina pa v enem tednu.
6. Med manj pogoste neželene učinke, povezane s kožnimi polnili na splošno in zlasti s polnili na osnovi kalcijevega hidroksiapatita, spadajo hematoma, seroma, ekstruzija, utrjevanje, pigmentacija kože, nastanek fistule, vnetna reakcija, okužba, alergijska reakcija, migracija, trajni vozlički, granulomi, nekroza in slepota.
7. Bolniki morajo nemudoma obvestiti zdravnika o:
  - vsakem običajnem neželenem učinku, ki ne izgine v običajnem časovnem okviru ali se poslabša.
  - katerem koli drugem neželenem učinku.

|  |                                    |   |                                       |                           |
|--|------------------------------------|---|---------------------------------------|---------------------------|
| <p>Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana</p>   | <p>Ni za ponovno sterilizacijo</p> | <p>Ponovna uporaba ni dovoljena</p>   | <p>Datum izdelave<br/>LLLL/MM/DD</p>  | <p>Številka serije</p>    |
| <p>Temperatura shranjevanja<br/>2°C - 25°C</p>   | <p>Pozor</p>                       | <p>Ta izdelek ne vsebuje lateksa v zaznavnih količinah</p>  | <p>Uporabno do datuma<br/>LLLL/MM</p> | <p>Kataloška številka</p> |
|  |                                    |   |                                       |                           |
| <p><b>PROIZVAJALEC:</b><br/>Panaxia LTD<br/>13 Hamelacha St. Lod, 7152026, Izrael<br/>Tel: +972 72 2744141</p>                               |                                    | <p><b>PROIZVAJALEC:</b><br/>TSK Laboratory, Japan<br/>1510-1 Soja-Machi<br/>Tochigi-Shi, Tochigi-Ken<br/>328-0002- Japonska</p> |                                       |                           |
| <p><b>POOBLAŠČENI ZASTOPNIK:</b><br/>MedNet EC-REP III GmbH<br/>Borkstrasse 10, 48163<br/>Münster, Nemčija<br/>Tel: +49(0) 251 322 66-64</p> |                                    | <p><b>POOBLAŠČENI ZASTOPNIK:</b><br/>Emerge Europe B.V.</p>   |                                       |                           |
| <p><b>2409</b><br/>Napolnjena brizga – oznaka CE v skladu z MDD 93/42/EEC. Številka priglašene organa 2409</p>                               |                                    | <p><b>0123</b><br/>Igla - oznaka CE. Številka priglašene organa 0123</p>  |                                       |                           |
| <p>Napolnjena brizga – tok sterilne tekočine (sterilizirano s paro)</p>  |                                    | <p>Igla - sterilizirana z obsevanj</p>  |                                       |                           |