

HARmonyCa™ Lidocaine

Kullanım Talimatları

Sayfa 1 / 3



HARmonyCa™ Lidocaine - Enjektabl Yüz İmplantı

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE BU BROŞÜRÜN TAMAMINI

DİKKATLE OKUYUN!

Bu belge, ürünün kullanımı sırasında tıp doktoruna yol göstermek amacıyla düzenlenmiştir. Cerrahi tekniklere bir referans teşkil etmez. Kullanmadan önce uyarılar, kontrendikasyonlar ve talimatlar bölümüne başvurun.

AÇIKLAMA

HARmonyCa™ Lidocaine steril, aprotjen, viskoz, opak, enjektate edilebilir, yarı katı, lateks içermeyen ve biyobozunur bir dermal implantıdır. Hayvansal içerikli olmayan çapraz bağlı sodyum hiyalüronat jelinde süspanse edilmiş sentetik kalsiyum hidroksiapatit mikro kürelerden (%55,7 konsantrasyonlu) oluşur ve 1,25 ml'lik kullanıma hazır kademeli, cam şırınga şeklinde sunulmaktadır. İmplant, yüzün belirli bölgelerinde deri altında ve daha derin dermal katmanlarda kullanılmaktadır. Ürün, tedavi sırasında ağrıyı azaltmak için %0,3 (a/h) lidokain HCl'yi içerir.

PAKET İÇERİĞİ

2 kullanıma hazır şırınga, her biri 1,25 ml
2 tek kullanımlık 27G1/2" ince duvarlı steril iğne

BİLEŞİMİ

25-45 mikron çapında (%55,7) Kalsiyum hidroksiapatit mikro küreler, Çapraz bağlı sodyum hiyalüronat jel (20mg/ml), Fosfat tamponu. Lidokain hidroklorür (3 mg/ml).

ENDİKASYONLARI

HARmonyCa™ Lidocaine yüzdeki yumuşak dokuların agumentasyonu amacıyla kullanılan bir dermal dolgudur ve derin dermal ve deri altı katmanlara enjektate edilmelidir. Üründeki lidokain, tedavi sırasında ağrının azaltılması içindir. Hariç bırakılan yüz bölgeleri için KONTRENDİKASYONLAR bölümüne bakın.

KONTRENDİKASYONLAR

HARmonyCa™ Lidocaine aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda.
- bir cilt hastalığı veya anormal cilt rahatsızlıkları bulunan hastalarda.
- tedavi alanında veya çevresinde (akut ya da kronik) enfeksiyon veya iltihaplanma oluşan hastalarda.
- keloid oluşumuna, hipertrofik iz bırakmaya veya inflamatuvar rahatsızlıklarına yatkın hastalarda.
- sistemik rahatsızlıklar, tıbbi ilaçlar veya sağlıklı ya da yetersiz kanlanan doku nedeniyle yara iyileşme bozukluğu olan hastalarda.
- tıbbi rahatsızlıklar veya ilaçlar nedeniyle pıhtılaşma bozukluğu veya doku iyileşmesinde gecikme yaşayan hastalarda.
- anafilaktik reaksiyon ve/veya birden çok ciddi alerji geçmişi olan hastalarda.
- steroidlere karşı duyarlı olan veya steroid tedavisinin kontrendike olduğu hastalarda
- glabella veya perioküler bölgelere enjeksiyon
- dudaklara ve ağız çevresine enjeksiyon
- yabancı cisimlerin bulunduğu bölgelere enjeksiyon
- Herpes enfeksiyonu olan hastalarda.
- Otoimmün hastalıkları olan hastalarda.
- kan damarlarına ve yüksek vaskülarize alanlara enjeksiyon .
- epidermis veya üst dermise enjeksiyon
- gebe ya da emziren kadınlarda.
- 18 yaş altı hastalarda.
- Lidokain veya amid-tipi lokal anesteziye aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda.
- Lidokainin kontrendike olduğu hastalarda.

UYARILAR

- HARmonyCa™ Lidocaine kan damarlarına enjektate edilmemelidir. İmplantı enjektate etmeden önce aspire edilmesi tavsiye edilir. İmplantın kan damarlarına girmesi tikanıklık, iskemi, enfarktüs ve lokal ya da uzak dokuların nekrozuyla sonuçlanabilir.
- HARmonyCa™ Lidocaine inflamatuvar reaksiyon, enfeksiyon veya tümör ortaya koyan alanlarda kullanılmamalıdır. Reaksiyon kaybolana ya da rahatsızlık kontrol altına alınana kadar tedaviye ara verin.
- Ürünün güvenilirliği ve etkinliği keloid oluşumu geçmişi, bağ dokusu hastalığı, aktif pıhtılaşma bozukluğu, aktif hepatit, klinik olarak önemli derecede anormal

laboratuvar bulguları, kanser, felç/miyokard enfarktüsü veya immünoşpresif tedavi geçmişi olan hastalarda değerlendirilmemiştir

- Ürünün güvenilirliği ve etkinliği diğer dermal dolgularla tedavi gören hastalarda değerlendirilmemiştir.
- Ürünün seyreltme sonrasındaki güvenilirliği ve etkinliği değerlendirilmemiştir.
- Enjektabl HARmonyCa™ Lidocaine implantın epilasyon, UV ışınımı veya lazer, mekanik veya kimyasal peeling gibi dermal uygulamaları ile birlikte kullanımı güvenilirliği açısından, kontrollü klinik deneylerde değerlendirmeye tabi tutulmamıştır.
- Ürünün diyabet hastaları üzerindeki güvenilirliği değerlendirmeye tabi tutulmamıştır.
- Morarma ve kanamayı artırabileceği için HARmonyCa™ Lidocaine kanama süresini uzatabilecek maddeler içeren ilaçlarla (ör. aspirin, antikoagülanlar, trombolitikler, antiinflamatuvar ilaçlar, ACE inhibitörleri) tedavi gören hastalarda kullanılmamalıdır.
- HARmonyCa™ Lidocaine dermal dolgu maddelerinin hacim kazandıran özelliklerinden zarar görebilecek dokulara enjektate edilmemelidir.
- HARmonyCa™ yara, kırık, riskli, enfekte veya inflamasyonlu dokulara ya da bu dokular içinden enjektate edilmemelidir.
- Aşırı enjeksiyondan kaçının. Aşırı enjeksiyon dokuda mekanik zedelenmeye sonuçlanabilir.
- Hiyalüronik asit ve kuaterner amonyum tuzları (örn; benzalkonium klorid) birbirleri ile uyumsuzdur. Temastan kaçınılmalıdır.
- Genel olarak dermal dolgu maddeleriyle ve özellikle kalsiyum hidroksiapatit bazı dolgu maddeleriyle ilişkilendirilen postoperatif yan etkiler sıklıkla görülmektedir; bunlardan bazıları uzman tıp doktoru rehberliğini ve tedavisini gerektirir. Hasta yönergeleri bölümüne bakın. Advers reaksiyonların bazıları hematomların veya seromaların boşaltılması ve ciddi alerji, inflamasyon, aşırı duyarlılık ya da enfeksiyon durumlarında implantın çıkarılması dahil olmak üzere cerrahi müdahale gerektirebilir.

ÖNLEMLER

- Sadece yerel yönetmelik uyarınca yetkili tıp doktorları tarafından kullanılmalıdır.
 - Tek kullanımlıktır ve sadece bir hasta içindir. Yeniden sterilize etmeyin.
 - Sadece şırınga içeriği ve enjeksiyon yolu sterilidir.
 - Temin edildiği şekilde kullanılmalıdır Ürünü değiştirmek steril durumunu ve etkinliğini olumsuz etkileyebilir.
 - Sadece steril koşullar altında kullanılmalıdır.
 - Kutu üzerindeki son kullanma tarihine kadar kullanılmalıdır.
 - Kutu açık ya da tahrip edilmiş ise kullanmayın.
- Üründe hasar şüphesi varsa (ör. çatlak veya kırık şırınga haznesi, açık şırınga kapağı ya da piston stoperi) kullanmayın. Hasarlı ürünleri atın.

- Tıp doktoru hem ürün hem de implantasyon işlemi ve teknikleri hakkında bilgi sahibi olmalıdır Ürün kullanılacağı zaman, uygulamaya ilişkin klinik değerlendirme yapılmalıdır. Kullanıcı tarafından her durumda güvenilir bir tıbbi uygulama sürdürülmelidir.
- Herpes geçmişi olan veya yakın zamanda diş tedavisi ya da enfeksiyonu atlatmış hastalarda dikkatle kullanın. İmmünoşpresif tedavi görmekte olan hastalarda dikkatle kullanın.
- İmplant edilmiş diğer dermal dolgulara yakın alanlarda enjektate ederken dikkatle kullanın.
- Marionette çizgileri ve oral komissür noktalarına enjeksiyon yapılırken dikkatli olunmalıdır. Dudaklarda materyal yer değişimini önlemek için aşırı düzeltme yapmayınız.
- Bu ürünü kullandıktan sonra, ultrason tabanlı tedaviler, lazer veya peeling tedavilerine başlamadan önce en az 4 hafta bekleyin.
- HARmonyCa™ Lidocaine enjeksiyonuna hafif ağrı eşlik edebilir; anestetik uygulama değerlendirilmelidir.
- Tüm transkütanöz işlemlerde olduğu gibi HARmonyCa™ Lidocaine enjeksiyonu

HARmonyCa™ Lidocaine

Kullanım Talimatları

Sayfa 2 / 3



da enfeksiyon riski taşır. Söz konusu riski azaltmak için bu tür işlemlerle ilgili olarak ortak bir uygulama izlenmelidir.

SAKLAMA KOŞULLARI

- 2°C ve 25°C arasında bir sıcaklıkta ışıktan uzakta saklayın.
- Yüksek sıcaklıklara uzun süre maruz bırakmayın.
- Dondurmayın.
- Üretim tarihi, parti numarasının ilk 5 basamağında oluşmaktadır: ilk 3 basamak, günün (yılla birlikte) seri numarasını (1-366) teşkil ederken, 4. ve 5. basamak yılın sayı basamaklarını göstermektedir. Yani parti numarası ABCDEFG, 20DE yılının ABC numaralı gününde üretilmiştir.

KULLANIM TALİMATLARI

- Kullanılmış ürünlerin tümü potansiyel birer biyolojik tehlike muamelesi görmelidir. Standart tıbbi uygulamalar ve ilgili düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.
- Hasar olup olmadığını görmek için bütün parçaları dikkatle inceleyin. Herhangi bir kusur şüphesi varsa kullanmayın.
- HARmonyCa™ Lidocaine homojen bir jeldir. Enjeksiyondan önce jeli dikkatle inceleyin. Gözle görülür tanecikler, renk değişikliği veya ayrılma işaretleri mevcutsa kullanmayın.
- Hastalar uygulamadan önceki ve sonraki 12 saat boyunca uygulama bölgesine makyaj yapmaktan kaçınmaları konusunda bilgilendirilmelidir.
- Optimum sonuçlar için yenileme tedavisi gerekebilir. İmplantasyon sonucunun etkin değerlendirilmesine imkan sağlamak için tedaviler arasında en az yedi gün bırakın.

Başlamadan önce

1. Tedaviden önce eksiksiz bir hasta geçmişi temin edilmeli ve tedavi bölgesi bütünüyle değerlendirilmelidir. Hastalar tedavinin kontrendikasyonları, uyarıları ve olası yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
2. Hastanın ağrı eşiğini değerlendirin ve gerekirse uygun anestetik form uygulayın. Lokal şişkinliği azaltmak için bir enjeksiyon bölgesine buz uygulanabilir.
3. Tedavi alanını sabun ve suyla tamamen yıkayın ve alkolü bir mendille dezenfekte edin.
4. Bakteriyel enfeksiyonu önlemek amacıyla tedavi öncesinde hastanın cildini temizlemek ve dezenfekte etmek önemlidir.

İğneyi şırıngaya takın

- Uygun tek kullanımlık steril 27G (ince duvarlı) iğneler temin edilmektedir. İğnenin değiştirilmesi gerekirse 25G iğneler veya 27G ince duvarlı iğnelerin kullanılması önerilir. Daha küçük çaplı iğneler kullanılırsa iğne daha sık tıkanabilir. Daha büyük çaplı iğneler cildin delinmesi sonucu ağrı ve ödem gibi yan etkilerde artışa yol açabilir ve bu sebeple kullanılmamalıdır. Çoklu enjeksiyon için ince duvarlı 27G iğneler kullanılması önerilir.
- Şırıngaları ve enjeksiyon iğnelerini enjeksiyondan önce hazırlayın:
 1. Şırınga kapağını şırıngayı tutup kapağını çevirerek çıkartın.
 2. İğnenin göbeğini şırınganın ucuna yerleştirirken şırınga gövdesini sıkıca tutun.
 3. Sıkılaştırmak için iğneyi çevirin.
 4. Steril bir bez kullanarak iğne yüzeyindeki fazla jeli silin.
 5. İğne koruyucusunu çıkartın.
 6. İğneden jel akışını sağlamak ve iğnenin takıldığı yüzeyden sızıntı ihtimalini ortadan kaldırmak için enjektör pistonuna basın. İğne tıkanırsa veya sızıntı görülürse iğneyi değiştirin. Aşırı durumlarda iğnenin yanı sıra şırıngayı da değiştirin.
- Her bir şırınga için yeni enjeksiyon iğnesi kullanılmalıdır. Kullanılan iğneyi başka hasta için kullanmayın.

Jeli enjekte etme

- Farklı yüz bölgeleri ve hacim eksikliğinin ciddiyeti enjeksiyon tekniğine ve enjekte edilen implantın miktarına etkiler.
- Vasküler ponksiyon şüphesi varsa derhal uygulamayı durdurun.
- 1. İğneyi derin dermise ~30°lik bir açıyla batırın. Yüzeysel seviyede implant birikimini azaltmak için eğimi aşağı doğru yönlendirin. İğnenin ilgili cilt katmanına girdiğinden emin olmak için bölgeyi serbest elinizle muayene edin.
 - İmplantın büyük hacimlerde çökmesi ya da yüzeysel enjeksiyon deri yüzeyinde renk değişikliğine, nodüllere veya iskemiye neden olabilir.
 - Yara ve kıkırdak dokulara veya bu dokular içinden enjekte etmekten kaçının.

- İmplantı damar içine enjekte etmediğinizden emin olun (ör. enjeksiyondan önce aspirasyon ile).
2. İğneyi yavaşça geri çekerken piston çubuğuna hafif ve sürekli bir basınç uygulayarak jeli enjekte edin. Böylece doku içine enjekte edilen jelden eşit dağılımlı bir dizi oluşur (doğrusal dizi tekniği). Derin kırışıklıkları düzeltirken, söz konusu kırışıklığın altındaki birkaç dizi paralel sıralar halinde katmanlara ayrılmalıdır. Daha yüksek hacim gerekirse, bu katmanlar birbirleri üzerinde biriktirebilir. Her bir katmanın dizileri, alttaki katmandaki dizilere dikeydir (çapraz kümeleme tekniği).
 3. İmplantın enjeksiyonuna önemli derecede mekanik direnç oluşursa aşağıdaki önlemler alınarak ortadan kaldırılabilir: İlk olarak iğneyi yatay şekilde yeniden konumlandırın; ardından, farklı bir giriş noktasından enjekte edin; son olarak iğne ya da şırıngayı değiştirin.
 4. Beyazlaşma, yüzeyle yakın bir cilt katmanına ya da bir kan damarı içine enjeksiyon yapıldığının göstergesi olabilir. Beyazlaşma durumunda enjeksiyon işlemi durdurun ve rengi normale dönene kadar söz konusu bölgeye masaj yapın. Normal cilt rengi geri gelmezse enjeksiyon işlemine devam edilmemelidir ve vazodilatör ya da diğer önlemler göz önünde bulundurulmalıdır.
 5. Yüzeyle yakın cilt katmanlarına jel sızıntısını önlemek için iğneyi deriden çekmeden önce enjeksiyonu durdurun.
 6. Aşırı düzeltme yapmayın.
 7. İğneyi uygun biyolojik tehlikeli atık kutusuna atın.
 8. Tedavi edilen bölgeyi ve hasta durumunu tamamıyla değerlendirdikten sonra eğer ilave düzeltme gerekli ise işlemi tekrarlayın.
 9. Enjeksiyon tamamlandıktan sonra jelin eşit dağılımını sağlamak ve jeli doku çevresinde şekillendirmek için nazikçe masaj yapın.
 10. Aşırı düzeltme gerçekleşmişse, optimum sonuçlar almak için bölgeye iyice masaj yapın.

Hasta Yönergeleri

Aşağıdaki bilgiler hasta ile paylaşılmalıdır:














1. Hasta kızarma, şişme ve tahrişi azaltmak için tedavi sonrası 24 saat boyunca yorucu etkinliklerden, güneş ışığına ve solaryuma maruz kalmaktan ya da aşırı hava koşullarından kaçınmalıdır.
2. Hasta kızarma, şişme ve tahrişi azaltmak için tedavi sonrası 24 saat boyunca tedavi edilen bölgeye buz torbası veya soğuk kompresler uygulamalıdır.
3. Nodüller oluşursa hasta tedavi edilen bölgeye masaj yapmalıdır.
4. Hastaya, enjekte edilen maddenin tedaviden sonra uzun süre cilt altında hissedilebileceği hususunda bilgi verilmelidir.
5. Sıklıkla görülen postoperatif yan etkiler arasında kızarıklık, ödem (şişme), ağrı, hassasiyet ve kaşıntı bulunur. Tedavi alanındaki reaksiyonlar, tipik olarak 24-48 saat içinde ortadan kaybolur; şişkinlik ise bir hafta içinde yok olur.
6. Genel olarak dermal dolgu maddeleriyle ve özellikle kalsiyum hidroksiapatit bazlı dolgu maddeleriyle ilişkilendirilen daha seyrek yan etkiler arasında hematoma, seroma, ekstrüzyon, sertlik, cilt pigmentasyonu, fistül oluşumu, iltihaplı reaksiyon, enfeksiyon, alerjik reaksiyon, migrasyon, inatçı nodüller, granülomlar, nekroz ve körlük bulunur.
7. Aşağıdaki durumlarda hasta derhal uzman tıp doktoru başvurmalıdır:
 - sıklıkla görülen yan etkilerden herhangi birinin tipik zaman çerçevesinde kaybolmaması veya kötüleşmesi.
 - ve diğer olumsuz reaksiyonlar.

HARmonyCa™ Lidocaine

Kullanım Talimatları

Sayfa 3 / 3



 ÜRETİM YERİ: Panaxia LTD 1 Bat Sheva St. Lod, İsrail Tel: +972 72 2744141 e-posta: info@luminera.com Lisans numarası 28600003	EC REP YETKİLİ TEMSİLCİ: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Almanya
SEMBOL TANIMLARI	
 Üretici	 Yeniden sterilize etmeyin
 Üretim Tarihi YYYY/AA/GG	 Kutu hasar görmüşse kullanmayın
 Son kullanma tarihi YYYY/AA	 25°C 2°C Sıcaklık sınırı
LOT Parti kodu	 Bir defadan fazla kullanmayın
REF Katalog numarası	 Dikkat
EC REP Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci	 Bu ürün saptanabilir lateks içermez
 İğne - CE, MDD 42/93/EEC'ye göre onaylanmıştır.. Onaylanmış kuruluş numarası 0123	 Şırınga - CE, MDD 93/42/EEC'ye göre onaylanmıştır. Onaylanmış kuruluş numarası 2409
 Steril sıvı yolu (Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir)	STERILE R İğne - ışınlama ile sterilize edilmiş