

## Reconstruction

## طريقة الاستخدام

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

## وصف المنتج

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction عبارة عن هلام (جل) مُحب للماء "مُستربط" غير قابل للامتصاص. شفاف وقابل للحقن يستخدم في زيادة الأنسجة الرخوة. يتألف الـ Aquamid®/Aquamid® Reconstruction تقريباً من 2,5% بولي أكريلاميد ذو روابط عرضية و 97,5% ماء غير مُؤلِّد للحَمَى. يعتبر Aquamid® Reconstruction نوعاً أكثر لزوجة مقارنة بـ Aquamid®. كما أن Aquamid®/Aquamid® Reconstruction يعتبر هلام مائي من البولي أكريلاميد متوافق بيولوجياً وغير قابل للتحلل البيولوجي. يتوفر الهلام المائي في محقنة معقمة سعتها 1 ملي لتر معبأة مسبقاً محكمة الغلق بواسطة غطاء مُستدق (قَمِي). Aquamid®/Aquamid® Reconstruction مُعدَّة للحقن تحت الجلد بواسطة إبرة حقن مقياس 25/27. يوجد على العبوة البلاستيكية الشفافة مُلصق مكون من ثلاثة (3) أجزاء يوضح رقم التشغيل، قم بوضع ملصق على سجل المريض لضمان إمكانية تعقب المنتج وملصق آخر على نموذج موافقة المريض.

## آلية عمل المنتج

يعمل Aquamid®/Aquamid® Reconstruction بإضافة كمية منه إلى النسيج الرخو. يصبح الهلام المائي المحقون جزءاً ثابتاً ومتكاملاً من النسيج الرخو.

## دواعي الاستعمال وطريقة الاستخدام

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction مصمم لأغراض الترميمات التجديدية والتجميلية للزيادة الطارئة على النسيج الرخو. بما في ذلك أغراض تصحيح الضمور الشحمي بالوجه.

## موانع الاستعمال

يجب ألا يُستعمل Aquamid®/Aquamid® Reconstruction في المناطق ذات العدوى النشطة أو المناطق المصابة بمرض جلدي نشط. يجب ألا يُستعمل Aquamid®/Aquamid® Reconstruction مع المرضى الذين يعانون من أمراض مناعة ذاتية، تفشي هَرِيْسُ النَّقَّة أو حب الشباب النشط. يُمنان موانع لاستعمال حقنات Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction مع المرضى الذين يعانون من أمراض مزمنة ويتلقون معالجة بـ كورتيكوستيرويدات جهازية (تُعطى داخل الجسم) لا تقم بحقن Aquamid®/Aquamid® Reconstruction فوق النتوء تحت الحجاجي، الخطوط المتعددة حول العينين، جفن العين، الثديين أو في المناطق التناسلية.

## تحذيرات

تجنب استعمال الكورتيكوستيرويدات، لتفاصيل يمكنك الاطلاع على الأعراض الجانبية، إن استعمال الاستيرويدات سوف يطيل من مدة المعالجة ويجعل العدوى البكتيرية المحتملة أكثر سوءاً، يجب مراجعة البيانات المتعلقة بالتاريخ المرضي السابق للعدوى المستمرة، والعلاج المصاحب، والجراحة، ومعالجة الأسنان، الخ. وذلك قبل الحقن بغرض منع العدوى المحتملة، عند استعمال مواد الحشو التي تحتوي على Aquamid®/Aquamid® Reconstruction، ستكون هنالك خطورة متزايدة للعدوى الموضعية نتيجة الوصول المحدود للجهاز المناعي موضع الحقن/الحشو. تجنب استعمال العقاقير اللاستيرويدية والمضادة للالتهابات (NSAIDs). يُستعمل Aquamid®/Aquamid® Reconstruction مع المرضى الذين يعانون من أعراض متوقعة غير واقعية.

لا يُوصى باستعمال Aquamid®/Aquamid® Reconstruction مع المرضى الذين يعانون من هريس الشفة أو حب الشباب متكرر الحدوث. يجب ألا يُحقن Aquamid®/Aquamid® Reconstruction في المرضى الذين يتلقون معالجة مضادة لتجلط الدم، يجب ألا يُحقن Aquamid®/Aquamid® Reconstruction أثناء الحمل أو الإرضاع. يجب ألا يُحقن Aquamid®/Aquamid® Reconstruction في موضع يوجد به حشوات غير قابلة للامتصاص و/أو مستديمة في الأنسجة الرخوة، من جهة أخرى، يجب ألا تُحقن حشوات أخرى غير قابلة للامتصاص و/أو مستديمة في الأنسجة الرخوة في موضع يوجد به Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. إذا كان موضع الحقن قد سبق معالجته بحشوة قابلة للامتصاص في نسيج رخو، فإنه يجب إتاحة الفرصة للامتصاص الكامل لتلك الحشوة قبل حقن النسيج بـ Aquamid®/Aquamid® Reconstruction (بحد أدنى 6 أشهر). المعالجات التجميلية التي تتضمن حقن الحشوات في موضع سبق معالجته بـ Aquamid®/Aquamid® Reconstruction قد تزيد من خطورة العدوى علاجية المنشأ، لذا يجب توخي الحذر حيال هذه الجزئية. لا تقم بحقن Aquamid®/Aquamid® Reconstruction داخل الجلد، أو داخل العضلات أو داخل الأوعية الدموية.

لا تقم بمزج Aquamid®/Aquamid® Reconstruction مع أية مواد أخرى. لا تقم بحقن أي عقار صيدلاني في الهلام المائي. لا تستخدم Aquamid®/Aquamid® Reconstruction إذا وجدت العبوة مفتوحة أو بها تلف. لا تعيد تعقيم Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. محقنة Aquamid®/Aquamid® Reconstruction مُعدَّة للاستعمال مرة واحدة فقط وللمريض واحد فقط - لا تقم بتخزين المحاقن غير محكمة الغلق ولا تستعملها مرة أخرى. إعادة استعمال المحاقن مرة أخرى يزيد من خطورة التلوث ومن ثم زيادة خطورة العدوى. لا تستعمل Aquamid®/Aquamid® Reconstruction بمجرد انتهاء صلاحيته.

## الاحتياطات

يجب ألا يُحقن Aquamid®/Aquamid® Reconstruction في المرضى، الذين قاموا بمعالجات تجميلية بالليزر، بالتشميع (إزالة الشعر الزائد)، بالتقشير، بتغيير سطح الجلد، بوشم الشفاه، صبغ الجلد، تبييض الأسنان باستخدام الأشعة فوق البنفسجية أو أية معالجات تجميلية أخرى. وذلك حتى يلتئم سطح الجلد ويستعيد حيويته بالكامل. يجب ألا تُجرى تلك المعالجات في المنطقة التي تم حقنها لمدة 6 أشهر قبل وبعد الحقن بـ Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. لا تقم بنقب المنطقة المحقونة، تجنب الجراحة والمعالجات الرئيسية بالأسنان على مدار 6 أشهر قبل وبعد الحقن بـ Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. إذا كانت هنالك حاجة مُلحة لإجراء جراحة أو معالجات رئيسية بالأسنان بعد الحقن، فإنه يُوصى بتعاطي مضاد حيوي. المرضى الذين يتلقون معالجة من عدوى

## Reconstruction

الإيدز يجب أن يُحَقَّنوا فقط بـ Aquamid®/Aquamid

Aquamid® Reconstruction شريطة أن تكون المعالجة فعالة وأن يكون قد تم تثبيط عدوى الإيدز بكفاءة. يجب أن تُؤلى العناية بشكل خاص للمرضى الذين يعانون من داء البول السكري. فقط داء البول السكري المتَّظَّم جيداً هو الذي يُؤخذ في الاعتبار بالنسبة لحقنات الـ Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. لم تثبت بعد مأمونية وفعالية المعالجة في المنطقة المحيطة بالحجاج. يجب توخي الحذر عند حقن المرضى الذين سبق لهم التعرض لتكون الجُدَّرات و/أو المرضى الذين يقعون في النهاية العليا لمقياس فيزياتريك. وذلك لأن النتيجة التجميلية قد تكون غير مُرضية. لم تثبت مأمونية وفعالية المنتج لدى المرضى الذين تقل أعمارهم عن الـ 18 عاماً.

## طريقة الاستخدام

يجب استخدام Aquamid®/Aquamid® Reconstruction بواسطة طبيب مؤهل على دراية بطريقة المعالجة. إذا وُصفت المعالجة الوقائية بالمضاد الحيوي. فإنه يُوصى التركيبة التالية: تُعطى الماكروليدات والكوينولونات في صورة جرعة واحدة من 2-6 ساعات قبل الحقن. التركيبة السابقة من المضادات الحيوية سوف تصل لتركيز عالي في النسيج ويجب أن تُعطى مرة واحدة فقط. التركيبة المذكورة من المضادات الحيوية سوف تستوعب كل السلالات البكتيرية. وعلى أية حال. فإن بعض السلالات. مثل العنقودية الذهبية المقاومة للميثيسيلين (MRSA) قد لا تكون حساسة للمعالجة سابقة الذكر. يجب تنفيذ هذه الطريقة في بيئة معقمة. من الضروري تنظيف 5 سم على الأقل حول موضع الحقن وذلك قبل الحقن باستعمال. على سبيل المثال. كلورُهكسُيديين مع كحول مرتين ويكون بينهما فترة زمنية قدرها خمس دقائق. قد يتم الحقن بالهلام المائي تحت التخدير الموضعي. قم بإزالة القمعة المستدقة الواقية بلفها في نفس الاتجاه المخصص لتثبيت الإبرة بإحكام. قم بإحكام غلق الإبرة في جوييف القفل السريع (Luer Lock) وتأكد من أن الإبرة مثبتة بطريقة صحيحة. لا تزيد من الضغط على المكبس. فقد يؤدي ذلك إلى انسداد الإبرة. أوقف الحقن واستبدل الإبرة. قم بحقن الكمية المرجوة من الـ Aquamid®/Aquamid® Reconstruction تحت الجلد بطريقة أرجاعية مروحية الشكل. قم بحقن الهلام المائي أثناء قيامك بسحب الإبرة. تجنب التصحيح المفرط (الزائد عن الحد). يجب ألا يتسبب الهلام المائي الحقون في إحداث ضغط متزايد على النسيج. قم بتقدير حجم الـ Aquamid®/Aquamid® Reconstruction المراد حقنه بدقة وذلك بناءً على موضع الحقن. عند حقن الحجم المرجو من الهلام المائي. قم بتحرير الضغط الواقع على المكبس قبل إزالة الإبرة. بعد الانتهاء من الحقن. قم بإجراء معالجة يدوية خفيفة للوصول لتوزيع متساوي للهلام المائي. يمكن القيام بحقنات أخرى حال اختفاء الانتفاخ. وذلك بفواصل زمني قدره 14 يوم كحدٍّ أدنى. يتم حقن /Aquamid® Reconstruction مع الأخذ في الاعتبار مرونة النسيج والتوصيل الدموي.

## إجراءات ما بعد الجراحة

- إذا ظهرت وذمات (ارتشاح مصلي في الأنسجة الرخوة). فمن الممكن وضع كمادة باردة على موضع الوذمة. لا تقم بمعالجة الوذمة بتعاطي عقاقير لاستيرويدية مضادة للالتهابات أو كورتيكوستيرويدات. يجب إسداء النَّصَح للمريض بإتباع ما يلي
- ألا يقوم بلمس المنطقة المحقونة لمدة 6 ساعات على الأقل.
- ألا يقوم بالتقبيل أو ممارسة الجنس باستخدام الفمّ يوم الحقن في الشفاه أو حول الشفاه
- ألا يستعمل مستحضرات التجميل (الماكياج) والعناية بالجلد على المنطقة المعالجة يوم الحقن
- ألا يقوم بالخلقة في يوم الحقن.
- ألا يقوم بنقب أو تشميع المنطقة المحقونة.
- أن يتجنب التعرض لضوء الشمس المباشر (بما في ذلك المشمسة وأجهزة التلون بالسفع الشمسي) أو الظروف بالغة البرودة في الأسابيع الـ 4 الأولى بعد الحقن.
- أن يتجنب الحرق الشمسي أو لسعة الصقيع في المنطقة التي تم حقن Aquamid®/Aquamid® Reconstruction فيها.

## الأعراض الجانبية

الأعراض الجانبية محدودة على تفاعلات موضعية عند موضع الحقن.

## الأعراض الجانبية الشائعة:

- تتضمن التفاعلات الموضعية. المرتبطة بالحقن. والعبارة. والتي تنتهي تلقائياً كلاً من الاحمرار الخفيف. التكدُّم. التورم (الانتفاخ الجلدي). تكون الورم الدموي. الحكّة. الوذمة البسيطة. تبدُّل اللون. بالإضافة إلى تغير الصبغة والألم المعتدل.
- أعراض جانبية نادرة الحدوث (أقل من 0,1% من المعالجات):**
- يمكن حدوث العدوى في موضع الحقن ويجب معالجتها في الحال باستخدام المضادات الحيوية. تتضمن الأعراض الإحساس بالنخز (التنميل). التورم أو الاحمرار. الحقن السطحي أو التصحيح المفرط قد يؤديان إلى تراكم الهلام المائي (تكتلات) أو إزاحته.
- أعراض جانبية لا تحدث إلا نادراً جداً (أقل من 0,01% من المعالجات):**
- العدوى التي تمت معالجتها بطريقة غير كافية أو ذات المستوى الضعيف "رديئة" قد تتسبب في تصلب الأنسجة. تكون التكتلات والعقيدات التي تظهر بعد الحقن بسنوات. قد يؤدي ذلك إلى زيادة الحساسية الجلدية والألم في المنطقة المحقونة. قد يحدث تنكز (تنحُّر) النسيج إذا تم حقن /Aquamid® Reconstruction أيضاً بصورة سطحية جداً أو إذا أُجري تصحيح مفرط.
- كما هو الحال بالنسبة لأية جراحات تتم عبر الجلد. فإن خطر العدوى أمر قائم عند الحقن بـ Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. يجب الالتزام بالاحتياطات القياسية المتعلقة بأي منتج قابل للحقن. ترتبط الأعراض الجانبية بالعدوى أو الأعراض التي تعقب العدوى. إذا كان هنالك توقع لحدوث عدوى. عندئذ يجب البدء في المعالجة بالمضاد الحيوي في الحال. سوف تستوعب. في معظم الحالات. المعالجات المشتركة أو الأحادية بالماكروليدات. الكوينولونات والتتراسيكلين السلالة البكتيرية التي قد تتسبب في حدوث عدوى بعد استخدام الحشو. وعلى أية حال. فإن بعض السلالات البكتيرية. مثل العنقودية الذهبية المقاومة للميثيسيلين (MRSA) قد لا تكون حساسة للمعالجة سابقة الذكر. لتحديد معالجة فعّالة. يجب أخذ خزعة باستخدام إبرة دقيقة. في بيئة عقيمة. ويجب استشارة أخصائيِّ المِكروبيولوجيا. يجب ألا تتأخر المعالجة. لا تستثني المرزعة السالبة وجود البكتيريا. إذا اقتضى الأمر. فإنه يتم الكشف

## Reconstruction

عن معظم البكتيريا باستخدام خليل التفاعل التسلسلي بإنزيم البوليمراز "PCR". وعلى نحو معتاد. فإن تفاعل الجسم الغريب بعد الحقن بـ Aquamid® Reconstruction يعتبر ثانوياً وغير قابل للكشف عنه إكلينيكياً. سوف يزداد هذا التفاعل بوضوح في وجود عدوى بكتيرية. في حالة العدوى المستمرة. فإنه من الضروري إزالة الغرسة المزروعة جراحياً. قد يتسبب ذلك في تكوّن ندبات. **لا تتعاطى** استيرويدات أو عقاقير لاستيرويدية مضادة للالتهابات لأن ذلك سوف يتسبب في إطالة فترة المعالجة ويجعل العدوى البكتيرية المحتملة أكثر سوءاً.

## التقارير المتعلقة بالأعراض الجانبية:

كل الأعراض الجانبية/المضاعفات يجب أن تُرسل في تقارير للموزع المحلي أو مباشرة لكونتورا إنترناشيونال إيه/إس "Contura International A/S" من خلال البريد الإلكتروني إلى: info@contura.com. قم بتحميل نموذج تقرير الحادث العارض من خلال الرابط الإلكتروني [www.aquamid.com/physician/documents](http://www.aquamid.com/physician/documents) أو أرسل تقرير عن الحادث العارض من خلال نموذج تقرير الحادث العارض الموجود على الموقع الإلكتروني على الإنترنت.

## معلومات المريض

يجب إخطار المريض عن دواعي الاستعمال. النتائج المتوقعة. موانع الاستعمال. التحذيرات. الاحتياطات والمضاعفات المحتمل حدوثها. يجب على المريض أن يقوم بالتوقيع على نموذج الموافقة الواعية لإجراء طبي والموجود لدى الموزع أو تحميل هذا النموذج من خلال الرابط الإلكتروني [www.aquamid.com/physician/documents](http://www.aquamid.com/physician/documents). في حالة حدوث مضاعفات. يجب على المريض أن يتصل على الفور بالطبيب المعالج الذي قام بالحقن.

## الإمداد والتخزين

منتج مُعقم: يتم تعقيم Aquamid®/Aquamid® Reconstruction بواسطة الحرارة الرطبة. يجب تخزين الهلام المائي بحيث يكون محمياً من ضوء الشمس المباشر. لا تقوم بتجميد المنتج. يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

الرموز المستخدمة في العبوة



تشير إلى طريقة الاستخدام



يُستعمل مرة واحدة فقط. لا يُستعمل مرة أخرى



منتج مُعقم. معقم بواسطة الحرارة الرطبة



يُستعمل قبل التاريخ المطبوع على الملصق



رقم تشغيل المنتج



المُصنَّع.



يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس



لا تقوم بتجميد المنتج



لا تستعمل المنتج إذا وجدت تلف بالعبوة



لا تعيد تعقيمه

