

ISTRUZIONI PER L'USO

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction è un gel idrofilo iniettabile trasparente, non riassorbibile, per il riempimento dei tessuti molli. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction è costituito per circa il 2,5 % da poliacrilammide reticolato e per il 97,5 % da acqua apirogena. Aquamid® Reconstruction è leggermente più viscoso rispetto ad Aquamid®. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction è un idrogel biocompatibile, non biodegradabile a base di poliacrilammide. L'idrogel viene fornito in siringa sterile preriempita da 1 ml sigillata con cappuccio protettivo. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction è indicato per iniezioni sottocutanee con un ago sterile da 25/27G. Nella confezione blister è riportata un'etichetta suddivisa in 3 parti sulla quale compare il numero di LOTTO. Allegare una delle etichette alla scheda del paziente per garantire la tracciabilità del prodotto e una al modulo di consenso informato del paziente.

MECCANISMO D'AZIONE

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction agisce aggiungendo volume al tessuto molle. L'idrogel iniettato diventa una parte stabile e integrata del tessuto molle.

INDICAZIONI E MODO D'USO

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction è indicato per il riempimento dei tessuti molli per scopi estetici, comprese le correzioni di lipoatrofia facciale.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare Aquamid®/Aquamid® Reconstruction in regioni affette da infezione o con patologie cutanee in corso. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction non può essere utilizzato in pazienti affetti da malattie autoimmuni. È controindicato iniettare Aquamid®/Aquamid® Reconstruction in pazienti con eruzioni di herpes o di acne in corso. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction non è idoneo per pazienti affetti da patologie croniche sottoposti a cure con corticosteroidi sistemici. Non iniettare Aquamid®/Aquamid® Reconstruction al di sopra dell'arcata soprorbitale e attorno agli occhi a livello di rughe periorculari (zampe di gallina), orbita oculare, palpebra superiore e inferiore, seno o aree genitali.

AVVERTENZE

Evitare l'uso di corticosteroidi; per ulteriori dettagli, fare riferimento al documento Eventi avversi. **L'uso di steroidi prolunga e peggiora la durata e il trattamento di una potenziale infezione batterica.** Prima dell'iniezione, per prevenire possibili infezioni, revisionare l'anamnesi completa riguardante infezioni in corso, somministrazione concomitante di farmaci, interventi dentistici, chirurgici ecc. Quando si impiantano filler quali Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, il rischio di infezioni locali aumenta a causa dell'accesso limitato al sistema immunitario. Evitare l'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Aquamid®/Aquamid® Reconstruction non deve essere usato in pazienti con aspettative non realistiche. L'impianto di Aquamid®/Aquamid® Reconstruction non è raccomandato in pazienti con infezioni ricorrenti di herpes o acne. Non iniettare Aquamid®/Aquamid® Reconstruction in pazienti che ricevono una terapia con anticoagulanti. Non iniettare Aquamid®/Aquamid® Reconstruction durante la gravidanza o l'allattamento. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction non deve essere iniettato in siti dove siano presenti altri filler non riassorbibili e/o di lunga durata per tessuti molli. Altri filler non riassorbibili e/o di lunga durata per tessuti molli non devono essere iniettati dove sia presente Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Se il sito di iniezione è stato trattato in precedenza con un filler riassorbibile per tessuti molli, l'assorbimento del filler deve essere completo prima dell'iniezione con Aquamid®/Aquamid® Reconstruction (attendere almeno 6 mesi). Trattamenti estetici, compresa l'iniezione di filler, in un sito trattato in precedenza con Aquamid®/Aquamid® Reconstruction può aumentare il rischio di infezione iatrogena; pertanto, è necessario prendere le necessarie precauzioni. Non iniettare Aquamid®/Aquamid® Reconstruction per via intradermica, intramuscolare o intravascolare. Non miscelare Aquamid®/Aquamid® Reconstruction con alcuna altra sostanza. Non iniettare alcun tipo di farmaco negli idrogel. Non utilizzare Aquamid®/Aquamid® Reconstruction se la confezione è danneggiata o aperta. Non risterilizzare Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Le siringhe Aquamid®/Aquamid® Reconstruction sono monouso – **non conservare siringhe non sigillate per riutilizzarle. Il riutilizzo aumenta il rischio di contaminazioni e, pertanto, di infezioni.** Non utilizzare Aquamid®/Aquamid® Reconstruction una volta raggiunta la data di scadenza.

PRECAUZIONI

Nei pazienti sottoposti a laser, depilazione con ceretta, peeling, resurfacing, tatuaggi sulle labbra, pigmentazione, sbiancamento dei denti con luce UV o ad altri trattamenti estetici, Aquamid®/Aquamid® Reconstruction non deve essere iniettato prima della completa guarigione e rivitalizzazione della superficie cutanea. Questi trattamenti non devono essere eseguiti nell'area interessata nell'arco dei 6 mesi precedenti e successivi l'impianto di Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Non sottoporsi a piercing nell'area impiantata. Evitare interventi chirurgici e dentistici importanti nei 6 mesi precedenti e successivi l'impianto di Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Qualora il paziente necessitasse di interventi chirurgici o dentistici importanti dopo l'iniezione, si consiglia un trattamento antibiotico. Nei pazienti a cui viene somministrato un trattamento per infezioni HIV si deve impiantare Aquamid®/Aquamid® Reconstruction solo a patto che venga fornito un trattamento efficace e l'infezione HIV sia stata soppressa in modo sufficiente. Particolare attenzione va prestata ai pazienti che soffrono di diabete. Solo pazienti diabetici ben regolati sono candidabili per l'impianto di Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Non è stata accertata la sicurezza e l'efficacia della terapia

nell'area periorbitale. È necessario prestare attenzione quando si esegue l'iniezione in pazienti predisposti a sviluppare cheloidi e/o in pazienti che mostrano un livello elevato della scala di Fitzpatrick, dal momento che il risultato estetico potrebbe non essere soddisfacente. La sicurezza e l'efficacia del trattamento non sono state testate in pazienti al di sotto dei 18 anni.

METODO DI SOMMINISTRAZIONE

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction deve essere somministrato da un medico qualificato che conosca la procedura di impianto. Se viene prescritto un trattamento antibiotico di profilassi, si consiglia di utilizzare la seguente combinazione: macrolidi e quinoloni somministrati in monodose 2–6 ore prima dell'impianto. La combinazione di antibiotici sopra menzionata raggiunge una concentrazione elevata nei tessuti e deve essere somministrata solo una volta. Questa combinazione di antibiotici copre la maggior parte dei ceppi batterici. Tuttavia, alcuni ceppi, come MRSA, potrebbero non essere sensibili al suddetto trattamento. L'intervento va condotto in condizioni asettiche. Prima dell'iniezione è fondamentale pulire bene con tampone un raggio di almeno 5 cm attorno al sito di iniezione, usando ad esempio clorexidina con alcol per due volte ad un intervallo di cinque minuti. L'iniezione dell'idrogel può essere eseguita in anestesia locale. Rimuovere il cappuccio protettivo ruotandolo nella stessa direzione che si usa per fissare l'ago. Fissare saldamente l'ago nella presa del Luer Lock ed assicurarsi che l'ago sia montato correttamente. Se l'ago è ostruito, non aumentare la pressione sul pistone. Arrestare l'iniezione e sostituire l'ago. Iniettare la quantità desiderata di Aquamid®/Aquamid® Reconstruction a livello sottocutaneo in modo retrogrado, a ventaglio. Iniettare l'idrogel mentre si ritrae l'ago. Evitare la sovracorrezione. L'idrogel iniettato non deve causare eccessiva pressione sui tessuti. Considerare attentamente il volume di Aquamid®/Aquamid® Reconstruction da iniettare in base al sito di iniezione. Una volta somministrato il volume desiderato di idrogel, interrompere la pressione sul pistone prima di rimuovere l'ago. Dopo l'iniezione, eseguire una leggera manipolazione per ottenere una regolare distribuzione dell'idrogel. È possibile eseguire iniezioni aggiuntive una volta scomparso il gonfiore, con un intervallo minimo di 14 giorni. Iniettare Aquamid®/Aquamid® Reconstruction tenendo conto dell'elasticità del tessuto e dell'afflusso di sangue.

PROCEDURE POSTOPERATORIE

in caso di formazione di edema, si può utilizzare un'applicazione locale fredda. Non trattare l'edema con FANS o corticosteroidi. Il paziente deve essere informato su quanto segue:

- non toccare l'area iniettata per almeno 6 ore
- non baciare né praticare sesso orale il giorno dell'iniezione
- non applicare prodotti di make-up e per la cura della pelle sull'area trattata il giorno dell'iniezione
- non radersi il giorno dell'iniezione
- non fare piercing né depilarsi con la ceretta nell'area impiantata
- evitare di esporsi alla luce solare diretta (compresi solarium e altri apparecchi abbronzanti) o condizioni di freddo estremo le prime 4 settimane dopo l'iniezione
- evitare ustioni dovute al sole o al freddo nell'area in cui è stato iniettato Aquamid®/Aquamid® Reconstruction.

EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi sono limitati a reazioni locali nel sito di impianto.

Eventi avversi comuni:

Reazioni associate all'iniezione, transitorie, locali che si risolvono spontaneamente, fra cui leggeri arrossamenti, lividi, gonfiore, formazione di ematomi, prurito, lieve edema, cianosi, modifiche della pigmentazione e lieve dolore.

Eventi avversi rari (meno dello 0,1% dei trattamenti):

Nel sito di iniezione possono verificarsi delle infezioni e devono essere trattate immediatamente con antibiotici. I sintomi comprendono sensazioni di formicolio, gonfiore o arrossamenti. Le iniezioni superficiali o la sovracorrezione possono causare un accumulo (raggrumazione) dell'idrogel o il suo spostamento.

Eventi avversi molto rari (meno dello 0,01% dei trattamenti):

Infezioni di "livello basso" scarsamente trattate o non riconosciute, possono causare l'indurimento dei tessuti, raggrumazioni e noduli che emergono anni dopo l'iniezione. Tale condizione può portare ad una maggiore sensibilità dermica e dolore nell'area di iniezione. Può verificarsi la necrosi dei tessuti se Aquamid®/Aquamid® Reconstruction viene iniettato a livello troppo superficiale o se si esegue una sovracorrezione.

Come con qualsiasi procedura transcutanea, quando si inietta Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, esiste il rischio di infezione. È necessario rispettare le precauzioni standard associate a qualsiasi prodotto iniettabile. Gli eventi avversi riguardano le infezioni o gli effetti ad esse successivi. Se si sospetta la presenza di un'infezione, è necessario avviare immediatamente un trattamento antibiotico. Combinazioni o monoterapie di macrolidi, quinoloni e tetraciclina nella maggior parte dei casi copriranno i batteri che possono causare infezioni dopo l'uso di filler. Tuttavia, alcuni ceppi batterici, come MRSA, potrebbero non essere sensibili al suddetto trattamento. Per determinare un trattamento efficace, è necessario eseguire una biopsia ad ago fine in condizioni asettiche e consultare un microbiologo. Non ritardare il trattamento. Una coltura negativa non esclude la presenza di batteri. Se necessario, è possibile eseguire la rilevazione della maggior parte dei batteri tramite analisi PCR. Di solito, l'azione reattiva dell'organismo dopo l'iniezione con

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction è minore e non clinicamente rilevabile. Questa azione reattiva aumenta notevolmente in caso di infezione batterica. In caso di infezione persistente, può essere necessario rimuovere l'impianto chirurgicamente. Tale operazione può lasciare cicatrici. **Non somministrare steroidi o FANS dal momento che prolungano e peggiorano la durata e il trattamento dell'infezione batterica.**

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI

Tutti gli eventi avversi/complicanze devono essere segnalati al distributore di zona o direttamente a Contura International A/S tramite e-mail all'indirizzo: info@contura.com. Scaricare la scheda di raccolta dati sugli incidenti dal sito www.aquamid.com/physician/documents oppure segnalare l'incidente tramite l'apposita scheda online.

INFORMAZIONE DEI PAZIENTI

È necessario informare il paziente sulle indicazioni, i risultati previsti, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le potenziali complicanze. Il paziente deve firmare un modulo di consenso informato fornito dal distributore oppure scaricarlo dal sito www.aquamid.com/physician/documents. In caso di complicanze, il paziente deve contattare immediatamente il medico che ha praticato l'iniezione per instaurare la cura.

FORNITURA E CONSERVAZIONE

Sterile: Aquamid®/Aquamid® Reconstruction è sterilizzato a vapore. L'idrogel deve essere conservato al riparo dalla luce diretta del sole. Non congelare. Tenere al di fuori della portata dei bambini.



Simboli utilizzati nella confezione



Fare riferimento alle istruzioni per l'uso



Monouso. Non riutilizzare



Sterile. Sterilizzato a calore umido



Da utilizzare prima della data stampata sull'etichetta



Numero di lotto del prodotto



Produttore



Tenere lontano dalla luce solare diretta



Non congelare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non risterilizzare

