

BRUKSANVISNING

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

PRODUKTBESKRIVELSE

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction er en ikke-absorberbar, injiserbar gjennomsiktig, hydrofil gel for mykvevforsterkning. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction består av ca. 2,5 % tverrbundet polyakrylamid og 97,5 % ikke-pyrogent vann. Aquamid® Reconstruction er noe mer viskøs, sammenlignet med Aquamid®. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction er en biokompatibel, ikke-biodegraderbar, polyakrylamid-hydrogel. Hydrogelen leveres i en steril, forhåndsfylt 1 ml- sprøyte forseglet med en Tip Cap. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction er beregnet på å bli injisert subkutant med en steril 25/27G-nål. En 3-delt etikett med LOT-nummeret finnes på blisterpakningen. Fest én etikett til pasientdokumentet for å sikre at produktet kan spores, og én til pasientsamtykkeskjemaet.

HANDLINGSMODUS

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction fungerer ved å tilsette volum til mykvevet. Den injiserte hydrogelen blir en stabil og integrert del av mykvevet.

INDIKASJONER OG BRUK

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction er utformet for mykvevforsterkning for estetiske og rekonstruktive formål, inkludert korrigeringer av ansiktsslipatrofi.

KONTRAINDIKASJONER

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction må ikke injiseres i aktivt infiserte områder eller områder med aktiv hudsykdom. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction bør ikke brukes i pasienter med autoimmunsykdommer. Utbrudd av herpes labialis eller aktiv akne er kontraindikasjoner for Aquamid®/Aquamid® Reconstruction-injeksjoner. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction anbefales ikke til bruk i pasienter med kroniske sykdommer som får behandling med systemiske kortikosteroider. Ikke injiser Aquamid®/Aquamid® Reconstruction over den infraorbitale kanten, i smilerynker, øyelokket, brystene eller rundt genitaliene.

ADVARSLER

Unngå bruken av kortikosteroider, for detaljer, se Bivirkninger. **Bruken av steroider vil forlenge og forverre varigheten og behandlingen av den potensielle bakterielle infeksjonen.** Anamnesedata for pågående infeksjoner, samtidig medisiner, kirurgi, tannlegearbeid, osv., må fornyes før injeksjon for å hindre mulige infeksjoner. Når du injiserer fyllere inkludert Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, er det økt risiko for lokal infeksjon på grunn av den begrensede immunsystemtilgangen. Unngå bruken av ikke-steroid anti-inflammatoriske legemidler (NSAIDs). Aquamid®/Aquamid® Reconstruction bør ikke brukes i pasienter med urealistiske forventninger. Injeksjon av Aquamid®/Aquamid® Reconstruction anbefales ikke for pasienter med tilbakevendende herpes labialis eller akne. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction bør ikke injiseres i pasienter som får antikoagulantbehandling. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction bør ikke injiseres under graviditet eller amming. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction må ikke injiseres på et sted der det finnes andre ikke-absorberbare og/eller langvarige mykvevsfyllere. Andre ikke-absorberbare og/eller langvarige mykvevsfyllere må ikke injiseres der Aquamid®/Aquamid® Reconstruction er tilstede. Hvis injeksjonsstedet tidligere er behandlet med absorberbar mykvevsfyller, må absorpsjonen av denne fylleren være fullført før injeksjon med Aquamid®/Aquamid® Reconstruction (minst 6 måneder). Kosmetiske behandlinger inkl. injeksjon av fyllere som tidligere er behandlet med Aquamid®/Aquamid® Reconstruction kan øke risikoen for iatrogenisk infeksjon, så du må være varsom. Ikke injiser Aquamid®/Aquamid® Reconstruction intradermisk, intramuskulært eller intravaskulært. Ikke bland Aquamid®/Aquamid® Reconstruction med noen andre stoffer. Ikke injiser noen medisinske preparater i hydrogelene. Ikke bruk Aquamid®/Aquamid® Reconstruction hvis pakken er åpnet eller skadet. Ikke resteriliser Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction-sprøyten er beregnet kun på éngangsbruk og enkeltpasienter – **ikke oppbevar uforseglede sprøyter og bruk på nytt. Gjenbruk øker risikoen for kontaminasjon og dermed også risikoen for infeksjon.** Ikke bruk Aquamid®/Aquamid® Reconstruction etter utløpsdatoen.

FORHOLDSREGLER

I pasienter som har gjennomgått laser-, voks, peeling, hudoverflatebehandling, leppetatovering, pigmentering, tannbleking med UV-lys eller andre estetiske behandlinger, bør ikke Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injiseres før hudens overflate er helet og blitt helt gjenoppbygd. Disse behandlingene må ikke utføres i det injiserte området på 6 måneder før og etter Aquamid®/Aquamid® Reconstruction-injeksjon. Ikke stikk hull i det injiserte området. Unngå kirurgi og større tannarbeid 6 måneder før og etter Aquamid®/Aquamid® Reconstruction-injeksjon. Dersom pasienten trenger kirurgisk inngrep eller større tannarbeid etter injeksjonen, anbefales behandling med antibiotika. Pasienter som får behandling for HIV-infeksjon bør kun injiseres med Aquamid®/Aquamid® Reconstruction forutsatt at effektiv behandling er gitt og HIV-injeksjonen er tilstrekkelig dempet. Spesiell oppmerksomhet må gis pasienter som lider av diabetes. Bare godt regulerte diabetikere skal vurderes for injeksjoner med Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Sikkerhet og effektivitet av behandling i det periorbitale området er ikke etablert. Forsiktighet bør utvises når injeksjonspasienter er disponert for kelloiddannelse og/eller er i den høye enden av Fitzpatrick-skalaen, da det estetiske resultatet kan være utilfredsstillende. Sikkerhet og effektivitet er ikke fastslått i pasienter under 18 år.

ADMINISTRASJONSMÅTE

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction må administreres av en kvalifisert lege som er kjent med prosedyren. Hvis profylaktisk antibiotika-behandling foreskrives, anbefales følgende kombinasjon: makrolider og kinoloner administreres som en enkelt dose 2–6 timer før injeksjon. Ovennevnte kombinasjon av antibiotika vil nå en høy konsentrasjon i vevet og bør gis kun én gang. Denne kombinasjonen av antibiotika vil dekke de fleste bakteriestammene. Men noen stammer, f.eks. MRSA, kan være insensitive for ovennevnte behandling. Prosedyren må gjennomføres under aseptiske forhold. Det er avgjørende at minst 5 cm rundt injeksjonsstedet tørkes av før injeksjon med f.eks. klorheksidin med alkohol to ganger på fem minutter. Injeksjonen av hydrogel kan utføres med lokal bedøvelse. Fjern den beskyttende Tip Cap ved å vende den i samme retning som brukes til å stramme nålen. Fest nålen godt i luer-låsholderen og pass på at nålen er riktig montert. Ikke øk trykket på stempelet hvis nålen er tett. Avslutt injeksjonen og bytt ut nålen. Injiser ønsket mengde med Aquamid®/Aquamid® Reconstruction subkutant på en retrograd, vifteformet måte. Injiser hydrogelen mens du trekker ut nålen. Unngå overkorrigering. Den injiserte hydrogelen må ikke føre til for sterkt trykk på vevet. Vurder nøye volumet av Aquamid®/Aquamid® Reconstruction som skal injiseres, avhengig av injeksjonssted. Når ønsket volum av hydrogel er administrert, lett trykket på stemplet før nålen tas ut. Etter injeksjonen: manipuler lett for å oppnå en jevn fordeling av hydrogel. Flere injeksjoner kan utføres når hevelsen har gått ned, med minimumsintervall på 14 dager. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction skal injiseres med tanke på vevets elastisitet og blodtilførselen.

POST-OPERATIVE PROSEDYRER

Hvis ødem inntreffer, kan en kald pakning påføres lokalt. Ikke behandle ødem med NSAID eller kortikosteroider. Pasienten bør informeres om at

- det injiserte området ikke må berøres på minst 6 timer
- man ikke må kysse eller utføre oralsex dagen da injeksjonen blir gitt
- sminke og hudpleieprodukter må ikke brukes på det behandlede området dagen da injeksjonen blir gitt
- han ikke må barbere seg på dagen da injeksjonen blir gitt
- det injiserte området ikke må stikkes hull i eller vokses
- eksponering for direkte sollys (inkludert solarium og andre solredskaper) eller ekstremt kalde forhold må unngås de første 4 ukene etter injeksjon
- solforbrenning eller frostskaide må unngås der Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injiseres.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger er begrenset til lokale reaksjoner til injeksjonsstedet.

Vanlige bivirkninger:

Injeksjonsrelaterte, forbigående, lokale reaksjoner som løses spontant, inkludert lett rødligheit, blåmerker, hevelse, hematomutvikling, kløe, mildt ødem, misfarging, endring i pigmentering og moderat smerte.

Sjeldne bivirkninger (mindre enn 0,1 % av behandlingene):

Infeksjoner kan forekomme på injeksjonsstedet og må behandles umiddelbart med antibiotika. Symptomer inkluderer en kriblende fornemmelse, hevelse eller rødhet. Overflatisk injeksjon eller overkorrigering kan føre til hydrogelakkumulering (kuler) eller forskyvning.

Svært sjeldne bivirkninger (mindre enn 0,01 % av behandlingene):

Dårlig behandlede eller ugjenkjennelige "lavgrads"-infeksjoner kan resultere i at vev blir hardt, og at kuler og noder dukker opp noen år etter injeksjonen. Dette kan føre til økt ødemisk sensitivitet og smerte på det injiserte området. Vevnekrose kan forekomme hvis Aquamid®/Aquamid® Reconstruction injiseres for overflatisk eller hvis overkorrigering er utført.

I likhet med andre transkutane prosedyrer, er det risiko for infeksjon ved injisering av Aquamid®/Aquamid® Reconstruction. Standard forholdsregler forbundet med alle injiserbare produkter skal overholdes. Bivirkninger er forbundet med infeksjoner eller bivirkninger etter infeksjoner. Hvis det er mistanke om infeksjon, må behandling med antibiotika initieres umiddelbart. Kombinasjoner eller monoterapi med makrolider, kinoloner og tetracyklin vil i de fleste tilfeller dekke bakteriene som kan forårsake infeksjon etter bruk av fyllere. Men noen bakteriestammer, f.eks. MRSA, kan være insensitive for ovennevnte behandling. For å finne en effektiv behandling, bør du ta en biopsi med fin nål, under aseptiske forhold, og du bør rådføre deg med mikrobiolog. Behandlingen skal ikke utsettes. En negativ dyrking utelukker ikke forekomst av bakterier. Om nødvendig, kan deteksjon av de fleste bakterier utføres med PCR-analyse. Normalt er fremmedlegemereaksjonen etter injeksjon med Aquamid®/Aquamid® Reconstruction av mindre type, og kan ikke detekteres klinisk. Denne reaksjonen vil økes betydelig i nærvær av en bakterieinfeksjon. Ved vedvarende infeksjon, kan det være nødvendig å fjerne implantatet kirurgisk. Dette kan medføre arrdannelse.

Ikke administrer steroider eller NSAID-er, da dette vil forlenge og forverre varigheten og behandlingen av bakterieinfeksjonen.

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Alle bivirkningene/komplikasjonene må rapporteres til den lokale distributøren eller direkte til Contura International A/S via e-post til: info@contura.com. Last ned hendelsesrapportskjemaet fra www.aquamid.com/physician/documents eller rapporter hendelsen via det elektroniske hendelsesrapportskjemaet.

PASIENTINFORMASJON

Pasienten bør informeres om indikasjoner, forventede resultater, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og potensielle komplikasjoner. Pasienten må signere et informert samtykkeskjema gitt av distributøren eller laset ned skjemaet fra www.aquamid.com/physician/documents. Ved komplikasjoner skal pasienten straks ta kontakt med behandlende lege for behandling.

LEVERING OG OPPBEVARING

Steril: Aquamid®/Aquamid® Reconstruction steriliseres med fuktig varme. Hydrogelen må oppbevares borte fra direkte sollys. Må ikke fryses. Oppbevares utilgjengelig for barn.



Symboler som brukes i forpakning



Se bruksanvisning



Kun til éngangsbruk. Må ikke brukes flere ganger



Steril. Steriliseres med fuktig varme.



Bruk før datoen som står på etiketten



Produktpartinummer



Produsent



Oppbevar borte fra sollys



Må ikke fryses



Må ikke brukes hvis pakken er skadet



Må ikke resteriliseres

