



Reconstruction

UPUTE ZA UPOTREBU

Aquamid® /Aquamid® Reconstruction

OPIS PROIZVODA

Aquamid® /Aquamid® Reconstruction je neapsorbirajući, injektibilan proziran, hidrofilan gel za augmentaciju mekog tkiva. Aquamid® /Aquamid® Reconstruction sadrži oko 2,5% umreženog poliakrilamida i 97,5% apirogene vode. Aquamid® Reconstruction je u usporedbi s Aquamid®-om malo viskozniiji. Aquamid® /Aquamid® Reconstruction je biokompatibilan i biološki nerazgradiv poliakrilamidni hidrogel. Hidrogel je punjen u sterilnu, Luer Lock špricu od 1ml zapečaćenu s kapicom. Aquamid® /Aquamid® Reconstruction je namijenjen za potkožnu primjenu pomoću sterilne 25/27G igle. Na blisteru se nalazi trodijelna naljepnica s brojem serije. Kako bi osigurali praćenje proizvoda jedan dio naljepnice stavite u pacijentov karton, a druga dva na obrazac za pristanak.

NAČIN DJELOVANJA

Aquamid® /Aquamid® Reconstruction djeluje dodavanjem volumena u meko tkivo. Injektirani hidrogel postaje stabilan i integrirani dio mekog tkiva.

INDIKACIJE I UPOTREBA

Aquamid® /Aquamid® Reconstruction je namijenjen za estetske korekcije kontura mekog tkiva lica radi estetike i rekonstrukcije, uključujući korekcije lipoatrofije lica.

KONTRAINDIKACIJE

Aquamid® /Aquamid® Reconstruction se ne smije primjeniti u aktivno inficirana područja ili područja s aktivnom kožnom bolesti. Aquamid® /Aquamid® Reconstruction se ne smije koristiti kod pacijenata koji boluju od autoimune bolesti. Izbijanje herpesa na usnama ili aktivne akne su kontraindikacije za primjenu injekcija Aquamid® /Aquamid® Reconstruction-a. Primjena Aquamid® /Aquamid® Reconstruction-a se ne preporučuje kod pacijenata koji boluju od kroničnih bolesti tretiranih sistemskim kortikosteroidima. Nemojte injektirati Aquamid® /Aquamid® Reconstruction iznad infraorbitalnog grebena, u bore koje se pružaju iz vanjskog kuta oka, u područje oko očiju, u očni kapak, grudi ili u genitalna područja.

UPOZORENJA

Izbjegavajte primjenu kortikosteroida, detaljnije pod NEŽELJENI UČINCI. **Primjena kortikosteroida će produžiti trajanje i pogoršati terapiju potencijalne bakterijske infekcije.** Anamnestički podatci o prisutnoj infekciji, pratećoj terapiji lijekovima, operaciji, stomatološkim zahvatima itd. moraju biti razmotreni prije injektiranja da bi spriječili moguću pojavu infekcija. Kad injektirate punila uključujući Aquamid® /Aquamid® Reconstruction postoji povećani rizik od lokalne infekcije zbog ograničene reakcije imunostava. Izbjegavajte korištenje nesteroidnih protuupalnih lijekova. Aquamid® /Aquamid® Reconstruction ne bi trebao biti korišten kod pacijenata s nerealnim očekivanjima. Ne preporuča se injektirati kod pacijenata s ponavljajućim herpesom na usnama ili s aknama. Aquamid® /Aquamid® Reconstruction se ne bi trebao koristiti kod pacijenata koji koriste antikoagulanse. Aquamid® /Aquamid® Reconstruction se ne smije injektirati za vrijeme trudnoće ili dojenja. Aquamid® /Aquamid® Reconstruction se ne smije injektirati u područje gdje je prisutno drugo neupijajuće i/ili dugotrajno punilo mekog tkiva. Ostala neupijajuća i/ili dugotrajna punila ne smiju biti injektirana u područje gdje je prisutan Aquamid® /Aquamid® Reconstruction. Ako je područje koje želite tretirati ranije bilo tretirano s apsorbirajućim punilom mekog tkiva, upijanje tog punila mora biti potpuno prije injektiranja Aquamid® /Aquamid® Reconstruction-a (razmak od minimalno 6 mjeseci). Kozmetički tretmani uključujući injektiranje punila na mjesta ranije tretirana Aquamid® /Aquamid® Reconstruction-om povećavaju rizik od jatrogene infekcije pa je potreban oprez. Aquamid® /Aquamid® Reconstruction nemojte injektirati intradermalno, intramuskularno ili intravaskularno. Nemojte miješati Aquamid® /Aquamid® Reconstruction s drugim tvarima. Nemojte injektirati lijekove u hidrogel. Nemojte koristiti Aquamid® /Aquamid® Reconstruction ukoliko je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati Aquamid® /Aquamid® Reconstruction. Aquamid® /Aquamid® Reconstruction šprica je namijenjena za jednokratnu primjenu i za jednog pacijenta – **nemojte pohranjivati otvorene šprice i ponovno ih upotrebljavati. Ponovna upotreba povećava rizik od kontaminacije pa s time i rizik od pojave infekcije.** Nemojte koristiti Aquamid® /Aquamid® Reconstruction s proteklom rokom.

MJERE OPREZA

Kod pacijenata koji su se podvrgnuli tretmanu laserom, depilaciji voskom, pilingu, tretmanu obnove kože, tetoviranju usana, pigmentaciji, izbjeljivanju zubi korištenjem UV zraka ili drugim estetskim tretmanima, Aquamid® /Aquamid® Reconstruction se ne bi smio injektirati dok površina kože ne zacijeli i u potpunosti se revitalizira. Također ovi tretmani se ne smiju provoditi na injektiranom području 6 mjeseci prije i poslije injektiranja Aquamid® /Aquamid® Reconstruction-a. Nemojte bušiti (pierce) injektirano područje. Izbjegavajte operacije i veće zubarske zahvate 6 mjeseci prije i poslije injektiranja Aquamid® /Aquamid® Reconstruction -a. Ako ipak pacijent treba operaciju ili veći zubarski zahvat nakon injektiranja Aquamid® /Aquamid® Reconstruction preporučuje se terapija antibioticima. Pacijenti koji primaju tretman za HIV infekciju mogli bi primiti injekciju Aquamid® /Aquamid® Reconstruction-a ukoliko je njihov tretman učinkovit te HIV infekcija učinkovito potisnuta. Posebnu pažnju treba obratiti na pacijente koji boluju od dijabetesa. Samo dobro kontrolirani dijabetičari mogu biti potencijalni kandidati za primjenu Aquamid® /Aquamid® Reconstruction-a. Učinkovitost i sigurnost tretmana u periorbitalnom području nije utvrđena. Oprez je potreban kod osoba koje su sklone keloidima i/ili su visoko pozicionirani na Fitzpatrick-ovoj skali, budući da estetski rezultat može biti nezadovoljavajući. Učinkovitost i sigurnost tretmana nije utvrđena za pacijente mlađe od 18 godina.

NAČIN PRIMJENE

Samo kvalificirani doktor koji je upoznat s postupkom može primijeniti Aquamid® /Aquamid® Reconstruction. Ako je preventivno propisana terapija antibioticima preporuča se sljedeća kombinacija: makrolidi i kinoloni primijenjeni u jednoj dozi 2-6 sati prije injektiranja. Takva kombinacija će doseći visoku koncentraciju u tkivu i smije se dati samo jedanput. Ova kombinacija antibiotika će djelovati na većinu bakterijskih sojeva. Međutim, neki sojevi poput MRSA-e možda neće biti osjetljivi na gore navedenu terapiju. Postupak primjene Aquamid® /Aquamid® Reconstruction-a se mora provoditi u sterilnim uvjetima. Važno je dobro počistiti područje najmanje 5cm oko mjesta injektiranja s npr. otopinom klorheksidina i alkohola dvaput u razmaku od 5 minuta. Injekcija hidrogela se može primijeniti pod lokalnom anestezijom. Odstranite zaštitnu kapicu okretajući je u istom smjeru u kojem se pričvršćuje igla. Čvrsto pričvrstite iglu na Luer Lock špricu i provjerite je li dobro namještena. Ako je igla začepljena nemojte povećavati pritisak u šprici, zaustavite injektiranje i zamijenite iglu. Željenu količinu Aquamid® /Aquamid® Reconstruction-a injektirajte subkutano, retrogradno u obliku lepeze. Hidrogel injektirajte pri izvlačenju igle. Izbjegavajte prekomjerno ispravljanje. Injektirani hidrogel ne smije izazvati pretjerani pritisak na tkivo. Ovisno o mjestu injektiranja pažljivo razmotrite koju ćete količinu Aquamid® /Aquamid® Reconstruction-a injektirati. Kad ste injektirali željeni volumen, smanjite pritisak na špricu prije uklanjanja igle. Nakon injektiranja lagano prodite prstima kako bi pravilno raspodijelili injektirani hidrogel. Dodatno injektiranje možete provesti kad otekline nestane, najmanje 14 dana nakon prvog injektiranja. Prilikom primjene Aquamid® /Aquamid® Reconstruction-a trebalo bi uzeti u obzir elastičnost tkiva i opskrbu krvlju.

POSTUPCI NAKON PRIMJENE

Ako se pojavi edem, lokalno primijenite hladni oblog. Nemojte tretirati edem s nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili kortikosteroidima. Pacijenta treba savjetovati da:

- Ne dira injektirano područje narednih 6 sati.
- Ne ljubi ili izvodi oralni seks na dan injektiranja.
- Ne koristi make up ili proizvode za njegu kože na tretiranom području na dan injektiranja.
- Ne brije tretirano područje na dan injektiranja.
- Ne buši (pierce) ili voskom depilira injektirano područje.
- Izbjegava izlaganje direktnom sunčevom svjetlu (uključujući solarij i ostale uređaje za tamnjenje) ili ekstremno hladne uvijete prva 4 tjedna nakon injektiranja.
- Izbjegava opekline od sunca ili ozeblina na injektiranom području.

NEŽELJENI UČINCI – NUSPOJAVE

Nuspojave su ograničene na lokalne reakcije na mjestu injektiranja.

Uobičajene nuspojave:

Povezane s injektiranjem, prolazne, lokalne reakcije koje se spontano povlače uključuju lagano crvenilo, modrice, oteklinu, formiranje hematoma, svrab, lagani edem, diskoloraciju, promjene u pigmentaciji i umjerenu bol.

Rijetke nuspojave (u manje od 0.1% tretmana):

Na injektiranom mjestu može doći do pojave infekcije koja se odmah mora početi tretirati antibioticima. Simptomi uključuju osjećaj peckanja, oteklinu ili crvenilo. Površinsko injektiranje ili ponovljeni ispravak mogu dovesti do nakupljanja hidrogela (kvržice) ili promjenu njegova položaja.

Vrlo rijetke nuspojave (u manje od 0.01% tretmana):

Loše tretirane ili neprepoznate infekcije manjeg intenziteta mogu rezultirati otvrdnućem tkiva, kvržicama i čvorićima koji se pojave nekoliko godina nakon injektiranja. To može dovesti do povećane osjetljivosti kože ili boli u injektiranom području. Ako je Aquamid® /Aquamid® Reconstruction injektiran previše površinski ili je bilo prekomjernih ispravaka može doći do nekroze tkiva.

Kao i kod svakog transkutanog postupka, kad injektirate Aquamid® /Aquamid® Reconstruction postoji mogućnost infekcije. Potrebno je pridržavati se uobičajenih mjera opreza povezanih uz bilo koji proizvod koji se injektira. Nuspojave su vezane uz infekcije ili posljedice infekcija. Ukoliko sumnjate na infekciju, potrebno je odmah započeti antibiotsku terapiju. Kombinacije ili monoterapija s makrolidima, kinolonima i tetraciklinima će u većini slučajeva djelovati na sve bakterije koje mogu izazvati infekciju nakon primjene punila. Međutim, neki bakterijski sojevi kao što je MRSA-e možda neće biti osjetljivi na prethodno navedenu terapiju. Kako biste odredili djelotvornu terapiju potrebno je napraviti biopsiju pomoću tanke igle, u sterilnim uvjetima, i potrebno je savjetovati se s mikrobiologom. Nemojte odgađati terapiju. Negativna kultura ne isključuje prisutnost bakterija. Ako je potrebno, većinu bakterija možemo otkriti PCR analizom. Normalno je reakcija na strano tijelo nakon injektiranja Aquamid® /Aquamid® Reconstruction-a minimalna i klinički neprepoznatljiva. Međutim, ova će reakcija značajno porasti u prisutnosti bakterijske infekcije. U slučaju kronične infekcije možda će biti potrebno kirurški odstraniti implantat, što može uzrokovati ožiljke. **Nemojte propisati steroide ili nesteroidne protuupalne lijekove jer će to odužiti trajanje i otežati tretman bakterijske infekcije.**

PRIJAVA NEŽELJENIH UČINAKA

Sve nuspojave / komplikacije moraju biti prijavljene lokalnom distributeru ili direktno u Contura International A/S putem e-maila: info@contura.com. Preuzmite obrazac za prijavu nuspojava - Incident Report Form na www.aquamid.com/physician/documents ili slučaj prijavite preko on-line obrasca - Incident Report Form.



Reconstruction

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Pacijent treba biti upoznat s indikacijama, očekivanim rezultatima, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i mogućim komplikacijama. Pacijent mora potpisati informirani obrazac za pristanak koji potražite kod lokalnog distributera ili ga možete preuzeti na www.aquamid.com/physician/documents. U slučaju komplikacija, pacijent bi trebao radi terapije odmah kontaktirati liječnika koji je izvršio injektiranje.

PONUDA I SKLADIŠTENJE

Sterilno: Aquamid® /Aquamid® Reconstruction je steriliziran vrućom parom. Hidrogel treba čuvati zaštićeno od direktnog sunčevog svjetla. Ne smrzavati. Čuvati dalje od dosega djece.



Simboli na pakiranju



Odnosi sa na upute za upotrebu



Sano za jednokratnu primjenu. Nije za ponovnu upotrebu.



Sterilno. Sterilizirano vrućom parom



Primijeniti prije datuma navedenog na naljepnici



Broj serije proizvoda



Proizvođač



Čuvajte dalje od sunčeve svjetlosti



Ne smrzavajte



Nemojte upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno



Nemojte ponovno sterilizirati

