



## TÜRKÇE

Yüz bölgesinde yumuşak doku onarımı için geliştirilmiş enjekte edilebilir hidrofilik jel

### KULLANMA TALİMATLARI

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction

#### ÜRÜN AÇIKLAMASI

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, yumuşak doku yoğunluğunu artırmak için geliştirilmiş emilmeyen, enjekte edilebilir, şeffaf ve hidrofilik bir jeldir. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction formülünde yaklaşık %2,5 oranında çapraz bağlı poliakrilamid ve %97,5 oranında pirojenik olmayan su bulunmaktadır. Aquamid® Reconstruction, Aquamid®'e kıyasla daha yoğun ve daha az akışkandır; Aquamid® Reconstruction, biyolojik olarak uyumlu, doğada biyolojik olarak parçalanamayan poliakrilamid bir hidrojeldir. Hidrojel, önceden doldurularak ucu bir başlık ile kapatılmış 1 ml'lik steril şırınga içinde sunulur. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, steril bir 25/27G iğne ile deri altına enjekte edilmek amacıyla üretilmiştir. Blister ambalaj üzerinde LOT numarasını da içeren 3 parçalı bir etiket bulunmaktadır. Bu etiketlerden birini ürünün izlenebilirliğini sağlamak için hasta kayıt formuna, diğeri de hasta onam formuna yapıştırın.

#### ETKİLEŞİMİ

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction yumuşak dokuya hacim vermek suretiyle etki eder. Enjekte edilen hidrojel, yumuşak dokuyla bütünleşerek dokunun entegre bir parçası haline gelir.

#### ENDİKASYONLAR VE KULLANIM

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction, yüz bölgesindeki lipoatrofilerin düzeltilmesi de dahil olmak üzere, rekonstrüktif amaçlar için tasarlanmış, yumuşak doku hacmini artırmaya yönelik bir üründür.

#### KONTRENDİKASYONLARI

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction mevcut durumda enfekte olmuş veya aktif cilt hastalığı olan bölgelere enjekte edilmemelidir. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction otoimmün rahatsızlıkları olan hastalarda kullanılmamalıdır; Herpes labialis (Dudak uçuğu) vakaları veya aktif aknede Aquamid®/Aquamid® Reconstruction enjeksiyonu kontrendikedir. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ürününün kronik hastalığı olan ve sistemik kortikosteroid tedavisi gören hastalarda kullanılması önerilmemektedir. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ürününü infraorbital hat üzerine, kaz ayağı oluşum bölgesine, göz dairesinde veya göz kapağına uygulamayın. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ürününü meme bölgesine enjekte etmeyin. 18 yaşın altındaki hastalarda kullanmayın.

#### UYARILAR

Her invaziv prosedürde olabileceği gibi, Aquamid®/Aquamid® Reconstruction enjeksiyonunda da küçük bir enfeksiyon riski vardır; bu nedenle tek bir doz profilaktik antibiyotik uygulanması tavsiye edilir. Ayrıntılar için Profilaktik Antibiyotik Tedavisi bölümüne bakınız. **Kortikosteroid kullanımından kaçınınız**; ayrıntılar için Advers Olaylar bölümüne bakınız. **Kortikosteroid kullanımı potansiyel bakteriyel enfeksiyon gelişmesi**

**halinde tedavi sürecini uzatacak ve durumu kötüleşecektir.** Olası bir enfeksiyon gelişimini önlemek için, enjeksiyon öncesinde anamnezde (hasta öyküsü) devam eden enfeksiyonlar, eşlik eden ilaç kullanımı, cerrahi müdahaleler ve diş tedavileri vb. veriler gözden geçirilmelidir. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction içerikli dolgu maddelerinin enjeksiyonunda bağışıklık sisteminin etkisinin sınırlı olmasına bağlı olarak lokal enfeksiyon riski artar. Non-steroid anti-enflamatuar ilaç (NSAID'ler) kullanımından kaçının.

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction gerçekçi beklentileri olan hastalarda kullanılmamalıdır. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction enjeksiyonu tekrarlayan herpes labialis (Dudak uçuğu) veya akneden yakınan hastalara uygulanmamalıdır; Aquamid®/Aquamid® Reconstruction antikoagülan tedavisi gören hastalara da enjekte edilmemelidir.

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction hamilelik veya emzirme döneminde enjekte edilmemelidir. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction emilmeyen ve/veya uzun ömürlü farklı yumuşak doku dolgularının bulunduğu bir bölgeye enjekte edilmemelidir. Benzer şekilde; daha önceden Aquamid®/Aquamid® Reconstruction uygulanmış bölgeye emilmeyen ve/veya uzun ömürlü farklı yumuşak doku dolguları enjekte edilmemelidir. Enjeksiyon yapılacak bölgede daha önceden emilebilir bir yumuşak doku dolgu maddesi ile müdahale söz konusu ise, Aquamid®/Aquamid® Reconstruction enjeksiyonu öncesinde bu dolgu maddesinin emilimi tamamlanmış olmalıdır (minimum 6 ay). Öncesinde Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ile tedavi edilmiş bir bölgeye kozmetik amaçlı olarak uygulanacak dolgu maddesi enjeksiyonu dahil müdahaleler, iatrojenik enfeksiyon riskini artırabileceğinden bu konuda dikkatli olunmalıdır. Advers reaksiyon riskini artırabileceğinden, Aquamid®/Aquamid® Reconstruction önerilenden daha yüksek miktarlarda (80 ml'den fazla) uygulanmamalıdır. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ürününü intradermal (cilt içine), intramüsküler (kas içine) veya intravasküler olarak enjekte etmeyin. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ürününü başka herhangi bir madde ile karıştırmayın. Hidrojellerin içine herhangi bir ilaç enjekte etmeyin. Ambalajı açılmış veya hasar görmüş Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ürününü kullanmayın. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ürününü tekrar sterilize etmeyin. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction şırıngası tek kullanımlıktır ve sadece tek hasta içindir. **Ambalajı açılmış şırıngaları muhafaza etmeyin ve tekrar kullanmayın. Yeniden kullanım; kontaminasyon, dolayısıyla enfeksiyon riskini artırır. Son kullanma tarihi geçmiş Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ürününü kullanmayın.**

#### ÖNLEMLER

Lazer uygulaması, ağda, peeling, cilt bakımı, dudak dövmesi, pigmentasyon, UV ışığı ile diş beyazlatma veya diğer estetik müdahaleler görmüş hastalarda, cilt yüzeyi iyileşene ve tamamen canlanıncaya kadar Aquamid®/Aquamid® Reconstruction enjeksiyonu uygulanmamalıdır. Aynı şekilde Aquamid®/Aquamid® Reconstruction enjeksiyonu uygulanmış/uygulanacak bölgelerde 6 ay öncesi/sonrasında benzeri müdahaleler yapılmaması önerilir. Enjeksiyon bölgelerine piercing yapılmamalıdır. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction enjeksiyonunun 6 ay öncesi ve sonrasına kadar ameliyat veya ciddi dental müdahalelerden kaçının. Hastanın enjeksiyon sonrası ameliyat veya ciddi bir dental müdahaleye ihtiyacı olması halinde antibiyotik tedavisi önerilir. HIV tedavisi gören hastalara, sadece etkili tedavi uygulanıyorsa ve HIV enfeksiyonu yeterince bastırılmış ise, Aquamid®/Aquamid® Reconstruction enjeksiyonu uygulanabilir. Diyabet hastalarına uygulama yapılırken özel dikkat gösterilmelidir. Diyabet hastalarına, kan değerleri kontrol altında ise, Aquamid®/Aquamid® Reconstruction enjeksiyonu uygulanabilir. Genital bölge ve diş eti bölgesine uygulanacak tedavinin güvenilirliği ve etkinliği henüz tespit edilememiştir. Elde edilecek estetik sonuç yeterince tatmin edici olmayabileceğinden, öncesinde kelloid formasyonuna maruz kalmış hastalara ve/veya Fitzpatrick ölçeğinin üst sınırındaki hastalara yapılacak enjeksiyonlarda dikkatli olunmalıdır.

#### PROFLAKTİK ANTİBİYOTİK TEDAVİSİ

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction enjeksiyonundan 1-6 saat öncesinde oral yoldan tek doz halinde Azitromisin 500 mg. ve Moksifloksasin 400 mg. kombinasyonu kullanılması tavsiye edilir. Bu antibiyotik kombinasyonu, enjekte edilecek doku içerisinde yüksek bir konsantrasyona ulaşacaktır ve sadece bir kez uygulanmalıdır. Bu kombinasyon, ciltte normal yoldan oluşan floranın (hem aerobik hem de anaerobik türler) %95'ine nüfuz eder ve uzun bir yarılanma ömrüne sahiptir. MRSA gibi bazı türler yukarıda belirtilen antibiyotik tedavisine duyarlı olmayabilir.

#### UYGULAMA YÖNTEMİ

Aquamid®/Aquamid® Reconstruction lisanslı bir doktor tarafından uygulanmalıdır. Prosedür aseptik koşullar altında uygulanmalıdır; enjeksiyon uygulanacak bölgenin en az 5 cm. çapını çevreleyen alan enjeksiyondan öncesinde beşer dakikalık aralıklarla iki kez alkollü klorheksidin gibi bir madde ile temizlenmelidir. Hidrojel enjeksiyonu lokal anestezi altında da uygulanabilir. Koruyucu Kapağı, iğneyi sabitlemek için kullanılan tersi yönde çevirerek çıkarın. İğneyi Luer Lock (şırınga üzerinde iğnenin takıldığı mekanizma) soketine sıkıca sabitleyin ve iğnenin doğru şekilde takıldığından emin olun. İğne tıkanmışsa şırınga pompasına ekstra basınç uygulamayın. Enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin. Arzu edilen miktarda Aquamid®/Aquamid® Reconstruction ürününü subkütan yoldan, geriye doğru hareket ederek ve fan şeklinde püskürterek enjekte edin. İğneyi geri çekerken hidrojel enjekte edin, aşırı düzeltmekten kaçının. Enjekte edilen hidrojel, doku üzerinde aşırı basınca neden olmamalıdır. Uygulanacak Aquamid®/Aquamid® Reconstruction miktarını enjeksiyon yapılacak bölgeye bağlı olarak değerlendirin. Arzu edilen miktarda hidrojel uygulandığında, iğneyi çıkarmadan önce şırınganın basıncını boşaltın. Enjeksiyon sonrasında hidrojelin enjeksiyon yapılan bölgeye eşit olarak dağıldığından emin olmak adına hafif bir müdahale yapabilirsiniz. Şişlik kaybolduktan ve , en az 14 gün geçtikten sonra ilave enjeksiyon uygulanabilir. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction hastanın doku elastikiyeti ve kan mevcudu dikkate alınarak enjekte edilmelidir.

#### OPERASYON SONRASI PROSEDÜRLER

Ödem oluşması halinde lokal olarak buz kompresi uygulanabilir. Ödem, NSAID veya kortikosteroidlerle tedavi edilmemelidir. Hastalara şu konularda tavsiyede bulunulmalıdır:

- . enjeksiyon bölgesine en az 6 saat boyunca dokunmamak
- . enjeksiyon yapılan gün öpüşmek ve oral seksten kaçınmak
- . enjeksiyon yapılan gün enjeksiyon bölgesine makyaj ve cilt bakım ürünü uygulamamak
- . enjeksiyon yapılan gün tıraş olmamak
- . enjeksiyon bölgesine piercing veya ağda uygulamamak
- . enjeksiyon bölgesini enjeksiyon sonrası ilk 4 hafta içerisinde doğrudan güneş ışığından (solarium ve diğer bronzlaşma cihazları dahil) veya aşırı soğuk koşullardan korumak
- . Aquamid®/Aquamid® Reconstruction enjekte edilen bölgeyi güneş yanığından veya soğuk ısırtığından korumak

#### ADVERS OLAYLAR

Olası advers olaylar enjeksiyon bölgesinde meydana gelebilecek lokal reaksiyonlarla sınırlıdır.

##### Sık görülen advers olaylar:

Hafif kızarıklık, morarma, şişme, hematom oluşumu, kaşıntı, hafif ödem, ciltte renk kaybı, pigmentasyon değişikliği ve orta derecede ağrı dahil, enjeksiyon ile ilişkili, geçici ve genellikle kendiliğinden düzelen lokal reaksiyonlar.

##### Nadir görülen advers olaylar (tedavi edilen hastaların %0.1'inden azında gözlenen):

Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon meydana gelebilir ve derhal antibiyotikle tedavi edilmelidir. Karıncalanma hissi, şişme veya kızarıklık gibi semptomlar olabilir. Yüzeysel enjeksiyon veya aşırı müdahale, bölgede hidrojel birikimine (topaklanma) veya şekil değişimine yol açabilir.

Cok nadir görülen advers olaylar (tedavi edilen hastaların %0.01'inden azında gözlenen): Kötü uygulama veya tespit edilemeyen "düşük dereceli" enfeksiyonlar doku sertleşmesi, topaklanma veya enjeksiyondan yıllar sonra ortaya çıkabilecek nodüllere neden olabilir. Bu durum, enjeksiyon bölgesinde cilt hassasiyetinin artmasına ve ağrıya neden olabilir. Aquamid®/Aquamid® Reconstruction fazla yüzeysel enjekte edildiğinde veya aşırı müdahale halinde doku nekrozu gelişebilir. Transkütan yoldan uygulanan her prosedürde gözlenebilecek enfeksiyon riski Aquamid®/Aquamid® Reconstruction enjeksiyonunda da oluşabilir. Enjekte edilebilir herhangi bir ürünle ilgili standart önlemlere uyulmalıdır. Advers olaylar, gelişebilecek enfeksiyonlar veya enfeksiyon sonrası oluşabilecek etkilerle ilişkilidir. Bir enfeksiyondan şüphelenilmesi halinde derhal antibiyotik tedavisine başlanmalıdır. Çoğu durumda dolgu maddelerinin enjeksiyonundan sonra gözlenebilen enfeksiyona neden olabilecek bakteriler makrolid, kinolon ve tetrasiklin içerikli ilaçların tek başına veya kombinasyon halinde uygulanması ile tedavi edilebilir. Bununla birlikte; MRSA gibi bazı bakteriler yukarıda belirtilen antibiyotik tedavilerine direnç gösterebilir. Etkili bir tedavi belirlemek için; aseptik koşullar altında ince iğne biyopsisi uygulanmalı ve bir mikrobiyolog görüşü alınmalıdır. Tedavi geciktirilmemelidir. Negatif bir kültür bakteri varlığını dışlamaz. Gerekli hallerde bakteri tespiti için PCR analizine başvurulabilir. Normalde Aquamid®/Aquamid® Reconstruction enjeksiyonu sonrası alerjik reaksiyon olasılığı küçüktür ve klinik olarak saptanması güçtür. Bu türde bir reaksiyon, bakteriyel bir enfeksiyon varlığında belirgin bir şekilde artacaktır. Enfeksiyonun inatçı ve kalıcı olması durumunda implantın cerrahi yöntemlerle çıkarılması gerekebilir. Bu müdahale sonucunda yara izi kalabilir. **Bakteriyel enfeksiyonun tedavi sürecini uzatabileceğinden ve durumu kötüleştirebileceğinden Steroid ve NSAID kullanmayın.**

#### ADVERS OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ

Tüm advers olaylar/komplikasyonlar ürünün yerel distribütörüne bildirilmeli veya [www.aquamid.com/physician/documents](http://www.aquamid.com/physician/documents) adresinden indirilecek Olay Bildirim Formu doldurulup [complaints@contura.com](mailto:complaints@contura.com) adresine e-posta gönderilerek ya da [www.aquamid.com](http://www.aquamid.com) üzerinden çevrim içi Olay Bildirim Formu doldurularak doğrudan Contura International A/S'ye rapor edilmelidir.

#### HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ

Hasta endikasyonlar, beklenen sonuçlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve potansiyel komplikasyonlar hakkında bilgilendirilmeli; distribütör tarafından sağlanacak ya da [www.aquamid.com/physician/documents](http://www.aquamid.com/physician/documents) adresinden indirilebilecek bilgilendirilmiş onam formunu imzalaması sağlanmalıdır. Hasta, komplikasyon gelişmesi halinde, tedavi için derhal enjeksiyonu yapan hekime başvurulmalıdır.

#### TEDARİK VE SAKLAMA

Steril Koşullar: Aquamid®/Aquamid® Reconstruction nemli ısıl işlem ile sterilize edilmiştir; hidrojel doğrudan güneş ışığından korunarak 25°C'den yüksek olmayan bir ısıda saklanmalıdır. Dondurmayın. Çocukların ulaşamayacakları bir yerde saklayın.

#### AMBALAJ ÜZERİNDE KULLANILAN SEMBOLLER



Kullanma talimatı ile ilgilidir



Sadece tek kullanımlıktır



Nemli Isıl İşlem ile sterilize edilmiştir



Etikette yazılı olan tarihten önce kullanılması tavsiye edilir



Ürün parti numarası



Üretici firma



Güneş ışığından uzak tutun



Dondurmayın



Hasarlı paketteki ürünü kullanmayın



Tekrar sterilize etmeyin



