

FILLMED
LABORATOIRES

M-HA[®]
10



USE

M-HA[®]
10 | 

SYMBOLS ON THE PACKAGING



CE ACCORDING TO MDD 93/42/EEC
0297 IS THE NUMBER OF THE NOTIFIED BODY
THE NEEDLES AND SYRINGES CONTAINED
IN THE PACK ARE CE MARKED UNDER THE
RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER (SEE
LABELS)



STERILIZED WITH
ASEPTIZED
TECHNIQUES



CAUTION



DO NOT REUSE



DO NOT USE IF THE PACKAGING
IS DAMAGED



STORAGE TEMPERATURE



EXPIRY DATE



BATCH NUMBER

MODE D'EMPLOI**DESCRIPTION**

M-HA[®] 10 est un implant injectable stérile, viscoélastique, limpide, incolore, transparent, isotonique et biodégradable. M-HA[®] 10 est composé de hyaluronate de sodium (10 mg/mL) d'origine non animale, obtenu par biofermentation.

3 flacons de 3 mL
3 seringues de 3 mL
3 aiguilles pour prélèvement 18G
3 aiguilles d'injection 30G
3 aiguilles d'injection 32G

INDICATIONS

M-HA[®] 10 est une solution viscoélastique ayant pour objectif de restaurer la perte d'acide hyaluronique due au vieillissement de la peau. Il est destiné à être injecté dans le derme superficiel pour améliorer l'hydratation, l'éclat et l'élasticité de la peau et servir d'agent de comblement des petites rides telles que les pattes d'oie, les ridules d'expression du sourire ou celles autour de la bouche provoquées par le tabagisme.

CONTRE-INDICATIONS

- M-HA[®] 10 ne doit pas être utilisé chez :
- les patients sujets au développement de cicatrices hypertrophiques;
 - les patients ayant des antécédents de maladies auto-immunes ou sous immunothérapie;
 - les patients présentant une hypersensibilité à l'acide hyaluronique;
 - les femmes enceintes ou qui allaitent;
 - les patients de moins de 18 ans.

Les patients recevant un traitement anticoagulant ou un inhibiteur de l'agrégation plaquettaire (l'aspirine, par exemple) ne doivent pas être traités par M-HA[®] 10 sans avis préalable de leur médecin. M-HA[®] 10 ne doit pas être utilisé sur des zones présentant des lésions cutanées inflammatoires et/ou infectieuses (acné, herpès...). M-HA[®] 10 ne doit pas être utilisé en association avec un traitement au laser, un peeling chimique ou une dermabrasion.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

M-HA[®] 10 est uniquement indiqué pour des injections intradermiques. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Une peau sensible peut être traitée préalablement par un patch ou une crème anesthésique. Il convient de noter que les produits anesthésiques peuvent provoquer une rougeur ou une hypersensibilité locale. Ne pas injecter M-HA[®] 10 dans les vaisseaux sanguins (par injection intravasculaire). Ne pas injecter M-HA[®] 10 dans les os, les tendons, les ligaments ou les muscles. Ne pas injecter M-HA[®] 10 dans les grains de beauté (naevi).

Recommandations à faire aux patients: ne pas appliquer de maquillage pendant 12 heures suivant l'injection; éviter l'exposition prolongée au soleil et aux rayons UV; ne pas utiliser de sauna ou de hammam pendant une semaine après l'injection.

Interaction avec d'autres agents: il existe des incompatibilités entre le hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire tels que les solutions au chlorure de benzalkonium. C'est pourquoi il ne faut jamais mettre en contact M-HA[®] 10 avec ces produits ou avec un équipement médical/chirurgical qui a été en contact avec ces substances.

EFFETS INDÉSIRABLES

Avant le traitement, il convient d'informer le patient sur l'implant, ses contre-indications et ses effets indésirables possibles. Les effets indésirables sont les suivants (liste non exhaustive):

- saignement minime au site d'injection qui cesse rapidement et spontanément après l'injection;
- douleur passagère ou décoloration au site d'injection;
- inflammation pouvant être accompagnée de démangeaison ou de douleur à la pression, pendant une semaine après l'injection;

- indurations ou nodules au site d'injection;
- érythème sans gonflement disparaissant en une semaine et, dans des cas extrêmes, parfois après deux mois;
- hypersensibilité à l'hyaluronate de sodium.

MODE D'EMPLOI

M-HA[®] 10 doit être injecté dans une peau saine et désinfectée ne présentant aucun signe d'inflammation. Cet implant est destiné à être injecté dans le derme superficiel par un professionnel de santé agréé utilisant la technique adéquate. Ce traitement peut être réalisé manuellement avec une aiguille de 30G ou 32G ou avec un dispositif tel qu'un pistolet à injection. Le traitement consiste en de micro-injections dans la jonction dermo-épidermique ou dans le derme superficiel, dans les zones suivantes:

- le visage;
- le cou;
- le décolleté;
- le dos des mains;
- la zone périorbitaire (contour de l'œil).

Le protocole de traitement consiste en 3 sessions espacées de 3-4 semaines. Les données relatives à l'injection (informations sur le patient et numéro de lot du produit) doivent être conservées par le praticien.

AVERTISSEMENTS

- Vérifier la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
- Ne pas réutiliser.
- Ne pas restériliser.
- Après utilisation, l'aiguille doit être jetée dans un récipient sûr approprié.
- La réutilisation du produit comporte des risques (une contamination croisée, par exemple) pour le patient.

CONSERVATION

Conserver M-HA[®] 10 entre 2 et 25 °C (36 et 77 °F) dans un endroit sec. Protéger de la lumière, de la chaleur et du gel et manipuler avec précaution.

INSTRUCTIONS FOR USE**DESCRIPTION**

M-HA[®] 10 is an injectable implant which is sterile, viscoelastic, limpid, colourless, transparent, isotonic and biodegradable.

M-HA[®] 10 is composed of sodium hyaluronate (10mg/mL) of non-animal origin, obtained by biofermentation.

3 x 3 mL vials

3 x 3 mL syringes

3 x 18G withdrawal needles

3 x 30G injection needles

3 x 32G injection needles

INDICATIONS

M-HA[®] 10 is a visco-elastic solution aimed at restoring the loss of hyaluronic acid due to skin ageing. It is designed to be injected into the upper dermis to improve the hydration, radiance and elasticity of the skin and to serve as a filling agent for small wrinkles such as crow's feet, laughter lines or lines around the mouth caused by smoking.

CONTRAINDICATIONS

M-HA[®] 10 should not be used on:

- patients prone to develop hypertrophic scars;
- patients with a history of autoimmune disease or receiving immunotherapy;
- patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid;
- pregnant or breast-feeding women;
- patients under 18 years of age.

Patients receiving an anticoagulant treatment or a platelet aggregation inhibitor (e.g. aspirin) should not be treated with M-HA[®] 10 without having consulted their doctor beforehand. M-HA[®] 10 should not be used on areas with inflammatory and/or infectious skin lesions (e.g., acne, herpes...).

M-HA[®] 10 should not be used in combination with a laser treatment, chemical peel or dermabrasion.

PRECAUTIONS FOR USE

M-HA[®] 10 is only indicated for intra-dermal injections. Do not use if the packaging is damaged. Sensitive skin can be treated beforehand with an anaesthetic patch or cream. Please note that anaesthetic products may lead to local redness or hypersensitivity. Do not inject M-HA[®] 10 into blood vessels (by intravascular injection). Do not inject M-HA[®] 10 into bones, tendons, ligaments or muscles. Do not inject M-HA[®] 10 into moles (naevi).

Patients must be given the following recommendations: do not apply any make-up for twelve hours after the injection, avoid prolonged exposure to sunlight and ultraviolet light, do not use saunas or hammams for one week after the injection. Interaction with other agents: there are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. This is why M-HA[®] 10 must never be put into contact with these substances or with medical or surgical instruments that have been in contact with these substances.

UNDESIRABLE EFFECTS

Before treatment the patient should be given information about the implant, its contraindications and possible undesirable effects. Undesirable effects are as follows (non exhaustive list):

- minimal bleeding at the injection site which stops quickly and spontaneously after the injection;
- transitory pain or discolouration at the injection site;
- inflammation that may be accompanied by itching or pain on pressure for one week after the injection;
- indurations or nodules at the injection site;
- erythema without swelling which disappears within one week and, in extreme cases, sometimes after two months;
- hypersensitivity to sodium hyaluronate.

DIRECTION FOR USE

M-HA[®] 10 should be injected into healthy disinfected skin with no sign of inflammation. This implant is designed to be injected into the upper dermis by a licensed medical practitioner using the appropriate technique. This treatment can be carried out manually using a 30G or 32G needle or in association with a device like an injection gun. The treatment involves micro injections into the dermal-epidermal junction or the upper dermis on the following areas:

- face
- neck
- décollete area
- backs of hands
- peri-orbital area (eye contour).

Treatment protocol consists in 3 sessions spaced out between 3 or 4 weeks.

Data relating to the injection (patient details and product lot number) should be kept by the practitioner.

WARNINGS

- Check the expiry date on the product label.
- Do not reuse.
- Do not re-sterilise.
- After use the needle should be discarded in an appropriate safety container.
- The re-use of the product bears risks (e. g. cross-contamination) for the patient.

STORAGE

Store M-HA[®] 10 at 2-25 °C (36-77 °F) in a dry place. Protect it from light, heat and frost and handle with care.

ES

M-HA[®]
10 | 

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

M-HA[®] 10 es un implante inyectable estéril, viscoelástico, límpido, incoloro, transparente, isotónico y biodegradable. M-HA[®] 10 está compuesto de hialuronato de sodio (10 mg/mL) de origen no animal, obtenido mediante biofermentación.

3 viales de 3 mL
3 jeringas de 3 mL
3 agujas de extracción de 18G
3 agujas de inyección de 30G
3 agujas de inyección de 32G

INDICACIONES

M-HA[®] 10 es una solución viscoelástica destinada a restaurar la pérdida de ácido hialurónico debida al envejecimiento de la piel. Está diseñado para inyectarlo en la dermis superior para mejorar la hidratación, la luminosidad y la elasticidad de la piel y para servir como agente de relleno en arrugas pequeñas, como patas de gallo, líneas de expresión o líneas alrededor de la boca debidas al hábito de fumar.

CONTRAINDICACIONES

M-HA[®] 10 no se debe utilizar en:

- pacientes con propensión a desarrollar cicatrices hipertróficas;
- pacientes con antecedentes de enfermedad autoinmune o que estén recibiendo inmunoterapia;
- pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico;
- mujeres embarazadas o lactantes;
- pacientes de menos de 18 años de edad.

Los pacientes que reciban un tratamiento anticoagulante o un inhibidor de la agregación plaquetaria (p. ej., aspirina)

no se deben tratar con M-HA[®] 10 sin haber consultado previamente con su médico. M-HA[®] 10 no se debe utilizar en áreas con lesiones cutáneas inflamatorias o infecciosas (p. ej., acné, herpes...). M-HA[®] 10 no se debe utilizar en combinación con tratamientos con láser, peeling químico o dermoabrasión.

PRECAUCIONES DE USO

M-HA[®] 10 solo está indicado para inyecciones intradérmicas. No lo utilice si el embalaje está dañado. Es posible tratar la piel sensible de antemano con un parche o una crema anestésicos. Tenga en cuenta que los productos anestésicos pueden dar lugar a enrojecimiento local o hipersensibilidad. No se debe inyectar M-HA[®] 10 en vasos sanguíneos (mediante inyección intravascular). No se debe inyectar M-HA[®] 10 en huesos, tendones, ligamentos ni músculos. No se debe inyectar M-HA[®] 10 en lunares (nevus).

Se debe informar a los pacientes de las recomendaciones siguientes: no aplicar ningún maquillaje durante doce horas después de la inyección; evitar la exposición prolongada a la luz del sol y la luz ultravioleta; no utilizar saunas ni baños turcos durante una semana después de la inyección. Interacción con otros agentes: existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por este motivo, M-HA[®] 10 no debe entrar nunca en contacto con estas sustancias ni con ningún instrumento quirúrgico que haya estado en contacto con ellas.

EFFECTOS INDESEABLES

Antes del tratamiento, se debe informar al paciente acerca del implante, sus contraindicaciones y posibles efectos indeseables. Los efectos indeseables son los siguientes (entre otros):

- sangrado mínimo en el lugar de la inyección que se detiene rápida y espontáneamente después de la inyección;
- dolor o decoloración transitorios en el lugar de la inyección;
- inflamación que puede ir acompañada de picor o dolor al ejercer presión durante una semana después de la inyección;
- induraciones o nódulos en el lugar de la inyección;
- eritema sin hinchazón, que desaparece en el plazo de una semana y en casos extremos, a veces al cabo de

ES

M-HA[®]
10 | 

- dos meses;
- hipersensibilidad al hialuronato de sodio.

INSTRUCCIONES DE USO

M-HA[®] 10 se debe inyectar en piel sana y desinfectada sin signos de inflamación. Este implante está diseñado para inyectarlo en la dermis superior por parte de un médico autorizado utilizando la técnica adecuada.

Este tratamiento puede realizarse manualmente utilizando una aguja 30G o 32G junto con un dispositivo como una pistola de inyección. El tratamiento implica microinyecciones en la unión entre epidermis y dermis o la dermis superior de las áreas siguientes:

- rostro;
- cuello;
- área del escote;
- dorso de las manos;
- área periorbital (contorno de ojos).

El protocolo recomendado de tratamiento consiste en 3 sesiones divididas en 3 o 4 semanas.

El médico debe conservar los datos relativos a la inyección (datos del paciente y número de lote del producto).

ADVERTENCIAS

- Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.
- No lo reutilice.
- No lo reesterilice.
- Tras su uso, es necesario desechar la aguja en un contenedor de seguridad adecuado.
- La reutilización del producto conlleva riesgos (por ejemplo, contaminación cruzada) para el paciente.

CONSERVACIÓN

Conservar M-HA[®] 10 a 2-25 °C en un lugar seco. Proteger de la luz, el calor y la congelación y manipular con cuidado.

GEBRAUCHSANWEISUNG**BESCHREIBUNG**

Bei M-HA[®] 10 handelt es sich um ein injizierbares Implantat, das steril, viskoelastisch, klar, farblos, transparent, isotonisch und biologisch abbaubar ist. M-HA[®] 10 besteht aus Natriumhyaluronat (10 mg/mL) nicht tierischen Ursprungs, das durch Biofermentation gewonnen wird.

3 x 3-mL-Ampullen
3 x 3-mL-Spritzen
3 x 18G-Aufziehkanülen
3 x 30G-Injektionsnadeln
3 x 32G-Injektionsnadeln

INDIKATIONEN

M-HA[®] 10 ist eine viskoelastische Lösung zur Wiederherstellung des durch die Alterung der Haut verursachten Hyaluronsäureverlustes. Es wurde zur Injektion in die obere Dermis entwickelt, um die Hydratation, den Glanz und die Elastizität der Haut zu verbessern und kleine Falten wie Augenfalten, Lachfalten oder Falten um den Mund herum, die durch Rauchen entstanden sind, zu füllen.

KONTRAINDIKATIONEN

M-HA[®] 10 sollte bei folgenden Personen nicht angewendet werden:

- Patienten, die zur Entwicklung hypertropher Narben neigen
- Patienten mit einer Autoimmunerkrankung in der Anamnese oder Patienten, die derzeit eine Immuntherapie erhalten
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure
- schwangere oder stillende Frauen
- Patienten unter 18 Jahren

Patienten, die eine Antikoagulanzen-therapie oder einen Thrombozyten-Aggregationshemmer (z. B. Aspirin) erhalten, sollten ohne vorherige Absprache mit ihrem Arzt nicht mit M-HA[®] 10 behandelt werden. M-HA[®] 10 sollte nicht in Bereichen mit entzündlichen und/oder infektiösen Hautläsionen angewendet werden (z. B. Akne oder Herpes).

M-HA[®] 10 sollte nicht zusammen mit einer Laserbehandlung, einem chemischen Peeling oder einer Dermabrasion angewendet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

M-HA[®] 10 ist ausschließlich zur intrakutanen Injektion indiziert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Auf empfindliche Haut kann zuvor ein anästhesierendes Pflaster oder eine anästhesierende Creme aufgebracht bzw. aufgetragen werden. Achtung: Anästhetika können lokale Rötungen oder Überempfindlichkeit verursachen. Injizieren Sie M-HA[®] 10 nicht in Blutgefäße (durch eine intravaskuläre Injektion). Injizieren Sie M-HA[®] 10 nicht in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln. Injizieren Sie M-HA[®] 10 nicht in Muttermale (Nävi).

Den Patienten müssen die folgenden Empfehlungen gegeben werden: Tragen Sie für einen Zeitraum von 12 Stunden vor der Injektion kein Make-up, vermeiden Sie längeren Kontakt mit Sonnenlicht und ultraviolettem Licht und gehen Sie für eine Woche nach der Injektion nicht in Saunas oder Dampfbäder. Wechselwirkung mit anderen Wirkstoffen: Es bestehen Unverträglichkeiten zwischen Natriumhyaluronat und quartären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid-Lösungen. M-HA[®] 10 darf daher keinesfalls mit diesen Substanzen oder mit medizinischen oder chirurgischen Instrumenten in Berührung kommen, die Kontakt mit diesen Substanzen hatten.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Der Patient sollte vor der Behandlung über das Implantat, seine Kontraindikationen und mögliche unerwünschte Wirkungen informiert werden. Unerwünschte Wirkungen sind unter anderem:

- minimale Blutungen an der Injektionsstelle, die nach der Injektion schnell und spontan aufhören
- vorübergehende Schmerzen oder Verfärbung an der Injektionsstelle

- Entzündungen, möglicherweise zusammen mit Juckreiz oder Druckschmerzen, für eine Woche nach der Injektion
- Verhärtungen oder kleine Knoten an der Injektionsstelle
- Erytheme ohne Schwellung, die innerhalb von einer Woche und in extremen Fällen manchmal nach Zwei Monaten wieder verschwinden
- Überempfindlichkeit gegenüber Natriumhyaluronat

ANWENDUNGSHINWEISE

M-HA[®] 10 sollte in gesunde desinfizierte Haut ohne Anzeichen einer Entzündung injiziert werden. Dieses Implantat ist so konzipiert, dass es von einem zugelassenen Arzt mit der entsprechenden Technik in die obere Dermis injiziert wird. Diese Behandlung kann manuell mit einer 30G- oder 32G-Nadel oder in Verbindung mit einem Gerät, z. B. einer Injection Gun, durchgeführt werden.

Die Behandlung umfasst Mikroinjektionen in die dermoepidermale Junctionszone oder die obere Dermis in den folgenden Bereichen:

- Gesicht
- Hals
- Dekolleté
- Handrücken
- Periorbitalregion (Augenpartie)

Das Behandlungsprotokoll sieht 3 Sitzungen in Abständen von 3 oder 4 Wochen vor.

Die Daten zur Injektion (Patientenangaben und Chargennummer des Produkts) sollten vom Arzt aufbewahrt werden.

WARNHINWEISE

- Ablaufdatum auf dem Produktetikett prüfen.
- Nicht wiederverwenden.
- Nicht resterilisieren.

- Die Nadel sollte nach der Verwendung in einem geeigneten Sicherheitsbehältnis entsorgt werden.
- Die Wiederverwendung des Produkts birgt Risiken (z. B. Kreuzkontaminierung) für den Patienten.

LAGERUNG

Lagern Sie M-HA[®] 10 zwischen 2 und 25 °C an einem trockenen Ort. Vor Licht, Hitze und Frost schützen und vorsichtig handhaben.

ISTRUZIONI PER L'USO**DESCRIZIONE**

M-HA[®] 10 è un impianto iniettabile sterile, viscoelastico, limpido, incolore, trasparente, isotonico e biodegradabile. M-HA[®] 10 è composto da sodio ialuronato (10 mg/mL) di origine non animale, ottenuto per biofermentazione.

3 fiale da 3 mL
3 siringhe da 3 mL
3 aghi da prelievo 18G
3 aghi per iniezione 30G
3 aghi per iniezione 32G

INDICAZIONI

M-HA[®] 10 è una soluzione viscoelastica volta a ripristinare la perdita di acido ialuronico dovuta all'invecchiamento cutaneo. Il prodotto è progettato per essere iniettato nel derma superiore al fine di migliorare l'idratazione, la radiosità e l'elasticità della pelle e come agente di riempimento per le piccole rughe come le zampe di gallina, le rughe del sorriso o quelle intorno alla bocca causate dal fumo.

CONTROINDICAZIONI

M-HA[®] 10 non deve essere usato su:

- pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche;
- pazienti con anamnesi di malattia autoimmune o che ricevono immunoterapia;
- pazienti con ipersensibilità nota all'acido ialuronico;
- donne incinte o in allattamento;
- pazienti al di sotto dei 18 anni.

I pazienti che ricevono un trattamento anticoagulante o un inibitore dell'aggregazione piastrinica (ad es. l'aspirina) non

devono essere trattati con M-HA[®] 10 senza aver prima consultato il proprio medico. M-HA[®] 10 non deve essere usato su aree con lesioni cutanee infiammatorie e/o infettive (ad es. acne, herpes, ecc.).

M-HA[®] 10 non deve essere usato in combinazione con il trattamento laser, il peeling chimico o la dermoabrasione.

PRECAUZIONI PER L'USO

M-HA[®] 10 è indicato esclusivamente per le iniezioni intradermiche. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. La cute sensibile può essere pre-trattata con una crema o un cerotto anestetico. Si noti che i prodotti anestetici possono provocare arrossamento o ipersensibilità locale. Non iniettare M-HA[®] 10 nei vasi sanguigni (per iniezione intravascolare). Non iniettare M-HA[®] 10 nelle ossa, nei tendini, nei legamenti o nei muscoli. Non iniettare M-HA[®] 10 nei nevi (nei).

Ai pazienti occorre fare le raccomandazioni seguenti: non applicare trucco per dodici ore dopo l'iniezione, evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole e alla luce ultravioletta, non usare saune o bagni turchi per una settimana dopo l'iniezione. Interazione con altri agenti: esistono incompatibilità tra sodio ialuronato e composti di ammonio quaternario come le soluzioni di benzalconio cloruro. Per questo motivo M-HA[®] 10 non deve mai entrare in contatto con queste sostanze o con strumenti medici o chirurgici che sono essi stessi entrati in contatto con queste sostanze.

EFFETTI INDESIDERATI

Prima del trattamento, il paziente deve ricevere informazioni sull'impianto, sulle sue controindicazioni e sui possibili effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati sono i seguenti (elenco non esaustivo):

- minimo sanguinamento in sede di iniezione che si arresta velocemente e spontaneamente dopo l'iniezione;
- dolore transitorio o scolorimento in sede di iniezione;
- infiammazione che può essere accompagnata da prurito o dolore a seguito di pressione per una settimana dopo l'iniezione;
- indurimenti o noduli in sede di iniezione;
- eritema senza tumefazione che scompare entro una settimana e, in casi estremi, a volte dopo due mesi;

- ipersensibilità allo ialuronato di sodio.

ISTRUZIONI PER L'USO

M-HA[®] 10 deve essere iniettato nella cute sana disinfettata e priva di segni di infiammazione. Questo impianto è progettato per essere iniettato nel derma superiore da un medico abilitato che utilizzi la tecnica appropriata.

Questo trattamento può essere eseguito manualmente usando un ago 30G o 32G in associazione a un dispositivo come una siringa a pistola.

Il trattamento comporta microiniezioni nella giunzione dermo-epidermica o nel derma superiore delle aree seguenti:

- viso
- collo
- area décolleté
- dorso delle mani
- area periorbitale (contorno occhi).

Il protocollo di trattamento prevede 3 sessioni a distanza di 3 o 4 settimane.

Il medico deve registrare i dati relativi all'iniezione (dati del paziente e numero di lotto del prodotto).

AVVERTENZE

- Controllare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto.
- Non riutilizzare.
- Non risterilizzare.
- Dopo l'uso, l'ago deve essere smaltito in un contenitore sicuro appropriato.
- Il riutilizzo del prodotto comporta rischi (ad es. contaminazione incrociata) per il paziente.

CONSERVAZIONE

Conservare M-HA[®] 10 a 2-25 °C (36-77 °F) in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce, dal calore e dal gelo e maneggiare con cura.

GEBRUIKSAANWIJZING**BESCHRIJVING**

M-HA[®] 10 is een injecteerbaar implantaat dat steriel, visco-elastisch, helder, kleurloos, doorzichtig, isotoon en biologisch afbreekbaar is. M-HA[®] 10 is samengesteld uit hyaluronzuur (10 mg/mL) van niet-dierlijke oorsprong, verkregen door biofermentatie.

3 flacons van 3 mL

3 spuiten van 3 mL

3 x 18G-terugtreknaalden

3 x 30G-injectienaalden

3 x 32G-injectienaalden

INDICATIES

M-HA[®] 10 is een visco-elastische oplossing die het verlies van hyaluronzuur ten gevolge van huidveroudering moet herstellen. Het is bedoeld om in de bovenste lederhuid te worden geïnjecteerd om de hydratatie, de glans en de elasticiteit van de huid te verbeteren, en om te dienen als opvulmiddel voor kleine rimpels zoals kraaienpootjes, lachrimpels of lijntjes rond de mond die door roken zijn veroorzaakt.

CONTRA-INDICATIES

M-HA[®] 10 mag niet gebruikt worden bij:

- patiënten die geneigd zijn hypertrofische littekens te ontwikkelen;
- patiënten met een voorgeschiedenis van auto-immuunziekte of die immunotherapie krijgen;
- patiënten met bekende overgevoeligheid voor hyaluronzuur;
- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven;
- patiënten jonger dan 18 jaar.

Patiënten die een antistollingsbehandeling of een bloedplaatjesaggregatieremmer (bijv. aspirine) krijgen, mogen niet met M-HA[®] 10 behandeld worden zonder eerst hun arts te hebben geraadpleegd. M-HA[®] 10 mag niet gebruikt worden op plaatsen met ontstekings- en/of besmettelijke huidletsels (bijv. acne, herpes... enz.). M-HA[®] 10 mag niet gebruikt worden in combinatie met een laserbehandeling, chemische peeling of dermabrasie.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

M-HA[®] 10 is alleen bestemd voor intradermale injecties. Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd. Gevoelige huid kan van tevoren behandeld worden met een verdovende pleister of crème. Houd er rekening mee dat verdovingsproducten plaatselijke roodheid of overgevoeligheid kunnen veroorzaken. M-HA[®] 10 niet in bloedvaten injecteren [door intravasculaire injectie]. M-HA[®] 10 niet in botten, pezen, ligamenten of spieren injecteren. Niet injecteren M-HA[®] 10 in moedervlekken (navi).

De patiënten moeten de volgende aanbevelingen krijgen: geen make-up aanbrengen tot twaalf uur na de injectie, langdurige blootstelling aan zonlicht en ultraviolet licht vermijden, geen sauna's of hammams gebruiken tot een week na de injectie. Interactie met andere middelen: er zijn onverenigbaarheden tussen hyaluronzuur en quaternaire ammoniumverbindingen, zoals benzalkoniumchloride-oplossingen. Daarom mag M-HA[®] 10 nooit in aanraking komen met deze stoffen of met medische of chirurgische instrumenten die met deze stoffen in aanraking zijn geweest.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Vóór de behandeling moet de patiënt informatie krijgen over het implantaat, de contra-indicaties en de mogelijke ongewenste bijwerkingen. Ongewenste effecten zijn de volgende (niet volledige lijst):

- een minimale bloeding op de injectieplaats die zeer snel en vanzelf na de injectie stopt;
- voorbijgaande pijn op de injectieplaats;
- ontsteking die gepaard kan gaan met jeuk of pijn bij druk gedurende een week na de injectie;
- verhardingen of knobbeltjes op de injectieplaats;
- huiduitslag zonder zwelling die binnen een week verdwijnt en, in extreme gevallen, soms natwee maanden;

- overgevoeligheid voor hyaluronzuur.

GEBRUIKSAANWIJZING

M-HA[®] 10 moet worden ingespoten in een gezonde, ontsmette huid zonder tekenen van ontsteking. Dit implantaat is ontworpen om in de bovenste lederhuid te worden geïnjecteerd door een gediplomeerd arts, die de juiste techniek gebruikt.

Deze behandeling kan handmatig worden uitgevoerd met een 30G- of 32G-naald of in combinatie met een apparaat zoals een injectiepistool.

De behandeling bestaat uit micro-injecties in de dermale-epidermale verbinding of de bovenste lederhuid op de volgende gebieden:

- gezicht
- nek
- décolletégebied
- handrug
- peri-orbitaal gebied (oogcontour).

Het behandelingsprotocol bestaat uit 3 sessies met een tussenpoos van 3 of 4 weken.

De gegevens over de injectie (patiëntgegevens en partijnummer van het product) moeten door de behandelaar worden bewaard.

WAARSCHUWINGEN

- Controleer de houdbaarheidsdatum op het productetiket.
- Niet opnieuw gebruiken.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Na gebruik moet de naald in een geschikte en veilige afvalbak worden weggegooid.
- Het opnieuw gebruiken van het product brengt risico's voor de patiënt met zich mee, bijvoorbeeld kruisbesmetting.

OPSLAG

Bewaar M-HA[®] 10 bij 2-25 °C (36-77 °F) op een droge plaats. Beschermen tegen licht, hitte en vorst, en er voorzichtig mee omgaan.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

M-HA[®] 10 é um implante injetável, estéril, viscoelástico, límpido, incolor, transparente, isotónico e biodegradável. M-HA[®] 10 é composto por hialuronato de sódio (10 mg/mL) de origem não animal, obtido por biofermentação.

3 frascos de 3 mL
3 seringas de 3 mL
3 agulhas para colheita de 18G
3 agulhas de injeção de 30G
3 agulhas de injeção de 32G

INDICAÇÕES

M-HA[®] 10 é uma solução viscoelástica para reposição da perda de ácido hialurónico devido ao envelhecimento da pele. Foi concebida para ser injetada na derme superior para melhorar a hidratação, o brilho e a elasticidade da pele e para servir de agente de preenchimento de pequenas rugas, tais como os pés de galinha, as linhas do riso ou as linhas em redor da boca típicas dos fumadores.

CONTRAINDICAÇÕES

M-HA[®] 10 não deve ser utilizado em:

- pacientes com tendência para desenvolverem cicatrizes hipertróficas;
- pacientes com um historial de doenças autoimunes ou que estejam a receber imunoterapia;
- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico;
- mulheres grávidas ou a amamentar;
- pacientes com menos de 18 anos.

Os pacientes que estejam a receber um tratamento anticoagulante ou um inibidor da agregação plaquetária (por ex., aspirina)

não devem receber tratamento com M-HA[®] 10 sem antes consultarem o seu médico. M-HA[®] 10 não deve ser utilizado em áreas com lesões inflamatórias e/ou infecciosas da pele (por ex., acne, herpes, etc.). M-HA[®] 10 não deve ser utilizado em conjunto com um tratamento com laser, peeling químico ou dermabrasão.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

M-HA[®] 10 é indicado apenas para injeções intradérmicas. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Antes da utilização, a pele sensível pode ser tratada com um adesivo ou creme anestésico. Tenha em consideração que os produtos anestésicos podem causar vermelhidão ou hipersensibilidade na zona de aplicação. Não injete M-HA[®] 10 nos vasos sanguíneos (por injeção intravascular). Não injete M-HA[®] 10 nos ossos, tendões, ligamentos ou músculos. Não injete M-HA[®] 10 em sinais da pele (nevus).

As seguintes recomendações devem ser indicadas aos pacientes: não aplicar qualquer maquilhagem durante doze horas após a injeção, evitar a exposição prolongada à luz solar e luz ultravioleta, não utilizar saunas ou banhos turcos durante uma semana após a injeção. Interação com outros agentes: existem incompatibilidades entre o hialuronato de sódio e os compostos de amónio quaternário, como as soluções de cloreto de benzalcónio. Por este motivo, M-HA[®] 10 nunca deve entrar em contacto com estas substâncias ou com instrumentos médicos ou cirúrgicos que tenham estado em contacto com estas substâncias.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Antes do tratamento, deve ser fornecida ao paciente informação sobre o implante, as respetivas contraindicações e os possíveis efeitos indesejáveis. Os efeitos indesejáveis são, entre outros:

- pequenas hemorragias no local da injeção que param rápida e espontaneamente após a injeção;
- descoloração ou dor passageira no local da injeção;
- inflamação, que pode ser acompanhada por prurido ou dor ao pressionar, durante uma semana após a injeção;
- endurecimento ou nódulos no local da injeção;
- eritema sem inchaço que desaparece no espaço de uma semana e, em casos extremos, ao fim de dois meses;
- hipersensibilidade a hialuronato de sódio.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

M-HA[®] 10 deve ser injetado em pele saudável, desinfetada e sem qualquer sinal de inflamação. Este implante foi concebido para ser injetado na derme superior por um profissional médico licenciado, utilizando a técnica adequada.

Este tratamento pode ser realizado manualmente utilizando uma agulha de 30G ou 32G, com o auxílio de um dispositivo semelhante a uma pistola de injeção.

O tratamento envolve microinjeções na junção dermoepidérmica ou na derme superior das seguintes áreas:

- rosto
- pescoço
- zona de decote
- costas das mãos
- area periorbital (contorno dos olhos).

O protocolo de tratamento consiste em 3 sessões separadas por 3 ou 4 semanas.

Os dados relacionados com a injeção (informações do paciente e número do lote do produto) devem ser registados pelo médico.

ADVERTÊNCIAS

- Verifique o prazo de validade na etiqueta do produto.
- Não volte a utilizar.
- Não volte a esterilizar.
- Após a utilização, a agulha deve ser eliminada num recipiente de segurança adequado.
- A reutilização do produto acarreta riscos (por ex., contaminação cruzada) para o paciente.

ARMAZENAMENTO

Armazene o M-HA[®] 10 num local seco, a temperaturas entre os 2 e 25 °C (36–77 °F). Proteger da luz, calor e geada e manusear com cuidado.

EL

M-HA®
10

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το M-HA® 10 είναι ένα ενέσιμο εμφύτευμα το οποίο είναι αποστειρωμένο, ιξωδοελαστικό, διαυγές, άχρωμο, διαφανές, ισοτονικό και βιοδιασπώμενο. Το M-HA® 10 αποτελείται από υαλουρονικό νάτριο (10 mg/ml) μη ζωικής προέλευσης, που λαμβάνεται με βιοζύμωση.

- 3 x 3 mL φιαλίδια
- 3 x 3 mL σύριγγες
- 3 βελόνες απόσυρσης μεγέθους 18G
- 3 βελόνες έγχυσης μεγέθους 30G
- 3 βελόνες έγχυσης μεγέθους 32G

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το M-HA® 10 είναι ένα ιξωδοελαστικό διάλυμα που στοχεύει στην αποκατάσταση της απώλειας υαλουρονικού οξέος λόγω της γήρανσης του δέρματος. Έχει σχεδιαστεί για έγχυση στο άνω χόριο για να βελτιώσει την ενυδάτωση, τη λάμψη και την ελαστικότητα του δέρματος και να χρησιμεύσει ως πληρωτικός παράγοντας για μικρές ρυτίδες όπως τα πόδια της χίννας, τις γραμμές γέλιου ή τις γραμμές γύρω από το στόμα που προκαλούνται από το κάπνισμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το M-HA® 10 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

- ασθενείς επιρρεπείς στην ανάπτυξη υπερτροφικών ουλών,
- ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή δέκτες ανοσοθεραπείας,
- ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ,
- εγκυες ή θηλάζουσες,
- ασθενείς με ηλικία μικρότερη των 18 ετών.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή αναστολέα συσσώρευσης αιμοπεταλίων (π.χ. ασπιρίνη) δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με το M-HA® 10 χωρίς να έχουν συμβουλευτεί προηγουμένως τον ιατρό τους. Το M-HA® 10 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές με φλεγμονώδεις ή/και μολυσματικές δερματικές βλάβες (π.χ. ακμή, έρπης κ.λπ.). Το M-HA® 10 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με θεραπεία λέιζερ, βαθιά χημική απολέπιση ή δερματική απόξεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το M-HA® 10 ενδείκνυται μόνο για ενδοδερμικές ενέσεις. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Το ευαίσθητο δέρμα μπορεί να λάβει θεραπεία εκ των προτέρων με ένα αναισθητικό επίθεμα ή κρέμα. Λάβετε υπόψη ότι τα αναισθητικά προϊόντα μπορεί να οδηγήσουν σε τοπική ερυθρότητα ή υπερευαισθησία. Μην εγχύετε το M-HA® 10 μέσα στα αιμοφόρα αγγεία (ενδογγειακή ένεση). Μην εγχύετε το M-HA® 10 σε οστά, τένοντες, συνδέσμους ή μύες. Μην εγχύετε το M-HA® 10 μέσα σε κρεατοελιές (σπίλους).

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν τις ακόλουθες συστάσεις: Να μην χρησιμοποιούν μακιγιάζ για δώδεκα ώρες μετά την έγχυση, να αποφεύγουν την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως και το υπεριώδες φως, να μην χρησιμοποιούν σάουνες ή χαμάμ για μία εβδομάδα μετά την έγχυση. Αλληλεπίδραση με άλλους παράγοντες: Υπάρχουν ασυμβατότητες μεταξύ του υαλουρονικού νατρίου και των ενώσεων του τεταρτοταγούς αμμωνίου, όπως τα διαλύματα κλωριούχου βενζαλκονίου. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο το M-HA® 10 δεν πρέπει ποτέ να έρχεται σε επαφή με αυτές τις ουσίες ή με ιατρικά ή χειρουργικά εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με αυτές τις ουσίες.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πριν από τη θεραπεία θα πρέπει να δοθούν στην ασθενή πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα, τις αντενδείξεις του και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι εξής (μη εξαντλητική λίστα):

- ελάχιστη αιμορραγία στο σημείο της έγχυσης που σταματά γρήγορα και αυθόρμητα μετά την έγχυση,
- παροδικός πόνος ή αποχρωματισμός στο σημείο της έγχυσης,
- φλεγμονή που μπορεί να συνοδεύεται από κνησμό ή πόνο κατά την πίεση για μία εβδομάδα μετά την έγχυση,
- σκληρώσεις ή οζίδια στο σημείο της έγχυσης,
- ερύθημα χωρίς οίδημα που εξαφανίζεται μέσα σε μία εβδομάδα και, σε ακραίες περιπτώσεις, μερικές φορές μετά από

EL

M-HA®
10

- δύο μήνες,
- υπερευαισθησία στο υαλουρονικό νάτριο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

M-HA® 10 πρέπει να ενίεται σε υγιές απολυμασμένο δέρμα χωρίς σημάδια φλεγμονής. Αυτό το εμφύτευμα έχει σχεδιαστεί για έγχυση στο άνω χόριο από εξουσιοδοτημένο ιατρό χρησιμοποιώντας την κατάλληλη τεχνική. Αυτή η θεραπεία μπορεί να πραγματοποιηθεί χειροκίνητα χρησιμοποιώντας μια βελόνα 30G ή 32G ή σε συνδυασμό με μια συσκευή όπως ένα πιστόλι έγχυσης.

Η θεραπεία περιλαμβάνει μικροενέσεις στη δερματική-επιδερμική ένωση ή στο άνω χόριο στις ακόλουθες περιοχές:

- πρόσωπο
- λαιμός
- περιοχή του ντεκαλτέ
- πάνω μέρος των χεριών
- περικοχική περιοχή (περίγραμμα ματιών).

Το πρωτόκολλο θεραπείας αποτελείται από 3 συνεδρίες σε διάστημα μεταξύ 3 ή 4 εβδομάδων.

Τα δεδομένα που σχετίζονται με την έγχυση (στοιχεία ασθενούς και αριθμός παρτίδας προϊόντος) πρέπει να διατηρούνται από τον ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του προϊόντος.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Μην επαναποστειρώνετε.
- Μετά τη χρήση η βελόνα πρέπει να απορρίπτεται σε κατάλληλο δοχείο ασφαλείας.
- Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενέχει κινδύνους (π.χ. διασταυρούμενη μόλυνση) για τον ασθενή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε το M-HA® 10 στους 2-25 °C (36-77 °F) σε ξηρό μέρος. Προστατέψτε το από το φως, τη ζέστη και τον παγετό και χειριστείτε το με προσοχή.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**ОПИСАНИЕ**

M-HA[®] 10 е инжекционен имплант, който е стерилен, вискоеластичен, бистър, безцветен, прозрачен, изотоничен и биоразградим. M-HA[®] 10 се състои от натриев хиалуронат (10 mg/mL) от неживотински произход, получен чрез биоферментация.

- 3 x флакон 3 mL
- 3 x спринцовка 3 mL
- 3 x игла за изтегляне 18G
- 3 x игла за инжектиране 30G
- 3 x игла за инжектиране 32G

ПОКАЗАНИЯ

M-HA[®] 10 е вискоеластичен разтвор, насочен към възстановяване на загубата на хиалуронова киселина поради стареенето на кожата. Той е предназначен за инжектиране в горната част на дермата, за да подобри хидратацията, блясъка и еластичността на кожата и да служи като запълващ агент за малки бръчки, като пачи крак, бръчки от смях или линии около устата, причинени от потюнопушене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

M-HA[®] 10 не трябва да се използва при:

- пациенти, склонни към развитие на хипертрофични белези;
- пациенти с анамнеза за аутоимунно заболяване или получаващи имунотерапия;
- пациенти с известна свръхчувствителност към хиалуронова киселина;
- бременни или кърмещи жени;
- пациенти под 18-годишна възраст.

Пациентите, получаващи антикоагулантно лечение или инхибитор на тромбоцитната агрегация (например аспирин), не трябва да бъдат третирани с M-HA[®] 10, без да се консултират предварително с лекуващия си лекар. M-HA[®] 10 не трябва да се използва върху зони с възпалителни и/или инфекциозни кожни лезии (напр. акне, херпес и др.). M-HA[®] 10 не трябва да се използва в комбинация с лазерно лечение, химически пилинг или дермабразιο.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

M-HA[®] 10 е показан само за интрадермални инжекции. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Чувствителната кожа може да се третира предварително с анестетичен пластр или крем. Имайте предвид, че анестетичните продукти може да доведат до локално зачервяване или свръхчувствителност. Не инжектирайте M-HA[®] 10 в кръвоносни съдове (чрез вътресъдова инжекция). Не инжектирайте M-HA[®] 10 в кости, сухожилия, лигаменти или мускули. Не инжектирайте M-HA[®] 10 в бенки (невуси).

На пациентите трябва да се дадат следните препоръки: да не се нанася никакъв грим в продължение на дванадесет часа след инжектирането, да се избягва продължително излагане на слънчева и ултравиолетова светлина, да не се използват сауни или хамами в продължение на една седмица след инжектирането. Взаимодействие с други агенти: Съществуват несъвместимости между натриев хиалуронат и кватернерни амониеви съединения, като разтвори на бензалкониев хлорид. Това е причината никога да не трябва да поставяте M-HA[®] 10 в контакт с тези вещества или с медицински или хирургически инструменти, които са били в контакт с тези вещества.

НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Преди лечението на пациента трябва да се даде информация за импланта, неговите противопоказания и възможни нежелани ефекти. Нежеланите ефекти са, както следва (неизчерпателен списък):

- минимално кървене на мястото на инжектиране, което спира бързо и спонтанно след инжектирането;
- преходна болка или обезцветяване на мястото на инжектиране;
- възпаление, което може да бъде придружено от сърбеж или бка при натиск, за една седмица след инжектирането;
- уплътнения или възли на мястото на инжектиране;
- еритем без подуване, който изчезва в рамките на една седмица, а в крайни случаи понякога и след два месеца;

- свръхчувствителност към натриев хиалуронат.

УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

M-HA[®] 10 трябва да се инжектира в здрава дезинфекцирана кожа без признаци на възпаление. Този имплант е предназначен да се инжектира в горната част на дермата от лицензиран медицински специалист, използвайки подходящата техника.

Това лечение може да се извърши ръчно с игла 30G или 32G в комбинация с изделие, като пистолет за инжектиране.

Лечението включва микроинжекции в дермално-епидермалната граница или в горната част на дермата в следните области:

- лице
- щия
- областта на деколтето
- задните части на дланите
- периорбитална област (околоочен контур).

Протоколът на лечение се състои от 3 сесии, разпределени между 3 или 4 седмици.

Данните, свързани с инжектирането (данни за пациента и партиден номер на продукта), трябва да се запазят от специалиста.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверете срока на годност, отбелязан върху етикета на продукта.
- Не използвайте повторно.
- Не стерилизирайте повторно.
- След употреба иглата трябва да се изхвърли в подходящ предпазен контейнер.
- Повторната употреба на продукта носи рискове (например кръстосано замърсяване) за пациента.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте M-HA[®] 10 при температура 2 – 25°C (36 – 77°F) на сухо място. Да се пази от светлина, топлина и замръзване и да се борава внимателно.

INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS

M-HA[®] 10 jest sterylnym, lepkoelastycznym, przezroczystym, bezbarwnym, przejrzystym, izotonicznym i biodegradowalnym implantem do wstrzykiwania. M-HA[®] 10 składa się z hialuronianu sodu (10 mg/mL) pochodzenia niezwierzęcego, otrzymanego w procesie biofermentacji.

- 3 x fiolka 3 mL
- 3 x strzykawka 3 mL
- 3 x igła do pobierania 18G
- 3 x igła iniekcyjna 30G
- 3 x igła iniekcyjna 32G

WSKAZANIA

M-HA[®] 10 jest lepkoelastycznym roztworem przeznaczonym do przywracania poziomu kwasu hialuronowego, którego spadek spowodowany jest starzeniem się skóry. Służy do wstrzykiwania w górną warstwę skóry właściwej w celu poprawy nawodnienia, blasku i elastyczności skóry oraz jako wypełniacz małych zmarszczek, takich jak kurze łapki, bruzdy mimiczne lub zmarszczki wokół ust spowodowane paleniem papierosów.

PRZECIWSKAZANIA

Produktu M-HA[®] 10 nie należy stosować w przypadku:

- pacjentów ze skłonnością do powstawania blizn przerostowych;
- pacjentów z chorobą autoimmunologiczną w wywiadzie lub w trakcie immunoterapii;
- pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy;
- kobiet w ciąży lub karmiących piersią;
- pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

U pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub inhibitory agregacji płytek (np. aspirynę) nie należy stosować M-HA[®] 10 bez wcześniejszej konsultacji z ich lekarzem.

M-HA[®] 10 nie należy stosować w okolicach objętych zmianami zapalnymi i/lub zakaźnymi (np. trądzik, opryszka itp.).

M-HA[®] 10 nie należy stosować w połączeniu z zabiegami laserowymi, peelingiem chemicznym lub dermabrazją.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

M-HA[®] 10 jest przeznaczony wyłącznie do wstrzykiwań śródskórnych. Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania. Na wrażliwą skórę należy wcześniej nałożyć plaster lub krem znieczulający. Uwaga: wszelkie produkty znieczulające mogą powodować miejscowe zaczerwienienia lub nadwrażliwość. M-HA[®] 10 nie należy wstrzykiwać do naczyń krwionośnych (poprzez wstrzyknięcie donaczyniowe). M-HA[®] 10 nie należy wstrzykiwać w kości, ścięgna, więzadła, ani mięśnie. Nie wstrzykiwać M-HA[®] 10 w znamiona.

Pacjentom należy zalecić, aby: nie nakładali makijażu przez dwanaście godzin po wstrzyknięciu, a także unikali dłuższych ekspozycji na światło słoneczne i ultrafioletowe oraz nie korzystali z sauny ani łaźni parowej przez tydzień po wstrzyknięciu. Interakcje z innymi środkami: Stwierdzono niezgodność hialuronianu sodu i czwartorzędowych składników amoniowych, takich jak roztwory chlorku benzalkoniowego. W związku z tym nie wolno nigdy dopuścić do kontaktu M-HA[®] 10 z tymi substancjami ani narzędziami medycznymi lub chirurgicznymi, które miały kontakt z tymi substancjami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przed zabiegiem należy przekazać pacjentowi informacje na temat implantu, przeciwwskazań do jego stosowania oraz możliwych działań niepożądanych. Działania niepożądane są następujące (lista nie jest wyczerpująca):

- niewielkie krwawienie w miejscu wstrzyknięcia, które szybko i samoistnie ustępuje po wstrzyknięciu;
- przejściowy ból lub odbarwienie w miejscu wstrzyknięcia;
- stan zapalny, któremu może towarzyszyć swędzenie lub ból po wpływie nacisku przez tydzień po wstrzyknięciu;
- stwardnienia lub guzki w miejscu wstrzyknięcia;
- rumień bez obrzęku, który ustępuje w ciągu jednego tygodnia, a w skrajnych przypadkach czasami po dwóch miesiącach;
- nadwrażliwość na hialuronian sodu.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

M-HA[®] 10 należy wstrzykiwać w zdrową, zdezynfekowaną skórę bez widocznych oznak stanu zapalnego. Ten implant jest przeznaczony do wstrzykiwania w górną warstwę skóry właściwej przez uprawnionego lekarza stosującego odpowiednią technikę. Zabieg można przeprowadzić ręcznie przy użyciu igły w rozmiarze 30G lub 32G lub urządzenia, takiego jak pistolet do wstrzykiwań. W trakcie zabiegu wykonywane są mikrowstrzyknięcia w połączenie między warstwą skóry właściwej i naskórkiem lub w górną warstwę skóry właściwej w następujących okolicach:

- twarz,
- szyja,
- okolice dekoltu,
- wierzch dłoni,
- okolica oczu (wokół oczu).

Protokół zabiegu obejmuje 3 sesje przeprowadzane w odstępach od 3 do 4 tygodni.

Osoba przeprowadzająca zabieg powinna zarejestrować i przechowywać dane związane ze wstrzyknięciem (dane pacjenta i numer serii produktu).

OSTRZEŻENIA

- Sprawdzić datę ważności na etykiecie produktu.
- Nie używać ponownie.
- Nie sterylizować ponownie.
- Po użyciu igłę należy wyrzucić do odpowiednio zabezpieczonego pojemnika.
- Ponowne użycie produktu wiąże się z ryzykiem dla pacjenta (np. ryzykiem zakażenia krzyżowego).

PRZECHOWYWANIE

Produkt M-HA[®] 10 należy przechowywać w temperaturze od 2 do 25°C (36–77°F) w suchym miejscu. Chronić przed światłem, gorącem i mrozem oraz obchodzić się z ostrożnością.

NÁVOD K POUŽITÍ**POPIS**

Přípravek M-HA[®] 10 je injekční implantát, který je sterilní, viskoelastický, čirý, bezbarvý, průhledný, izotonický a biologicky odbouratelný. Přípravek M-HA[®] 10 je složen z hyaluronátu sodného (10 mg/mL) neživočišného původu, získaného biofermentací.

3 x 3 mL lahvička
3 x 3 mL stříkačka
3 x 18G odběrová jehla
3 x 30G injekční jehla
3 x 32G injekční jehla

INDIKACE

Přípravek M-HA[®] 10 je viskoelastický roztok, jehož cílem je obnovit úbytek kyseliny hyaluronové způsobený stárnutím pleti. Je navržen k injekční aplikaci do svrchní dermis, aby zlepšil hydrataci, zářivost a pružnost pokožky a sloužil jako výplň drobných vrásek, jako jsou vrásky na čele, vrásky od smíchu nebo vrásky kolem úst způsobené kouřením.

KONTRAINDIKACE

Přípravek M-HA[®] 10 nesmí používat:

- pacienti se sklonem ke vzniku hypertrofických jizev,
- pacienti s autoimunitním onemocněním v anamnéze nebo podstupující imunoterapii,
- pacienti se známou přecitlivělostí na kyselinu hyaluronovou,
- těhotné nebo kojící ženy,
- pacienti mladší 18 let.

Pacienti, kteří dostávají antikoagulační léčbu nebo inhibitor agregace krevních destiček (např. aspirin), nesmí být léčeni přípravkem M-HA[®] 10 bez předchozí konzultace s lékařem. Přípravek M-HA[®] 10 se nesmí používat na místa se zánětlivými a/

nebo infekčními kožními lézemi (např. akné, herpes atd.).
Přípravek M-HA[®] 10 se nesmí používat v kombinaci s laserovým ošetřením, chemickým peelingem nebo dermabrazí.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ

Přípravek M-HA[®] 10 je indikován pouze pro intradermální injekce. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Citlivou pokožku lze předem ošetřit anestetickou náplastí nebo krémem. Upozorňujeme, že anestetické přípravky mohou způsobit lokální zarudnutí nebo přecitlivělost. Nepodávejte injekci přípravku M-HA[®] 10 do cév (intravaskulární injekce). Nepodávejte injekci přípravku M-HA[®] 10 do kostí, šlach, vazů nebo svalů. Nepodávejte injekci přípravku M-HA[®] 10 do mateřských znamének (névů).

Pacientům je třeba poskytnout následující doporučení: dvanáct hodin po injekci nepoužívat žádný make-up, nevystavovat se dlouhodobě slunečnímu záření a ultrafialovému světlu, týden po injekci nenavštěvovat saunu ani parní lázeň.

Interakce s dalšími látkami: existují inkompability mezi hyaluronátem sodným a kvartérními amoniiovými sloučeninami, jako jsou roztoky benzalkoniumchloridu. Proto přípravek M-HA[®] 10 nesmí nikdy přijít do styku s těmito látkami nebo s lékařskými či chirurgickými nástroji, které s těmito látkami přišly do styku.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Před léčbou musí být pacient informován o implantátu, jeho kontraindikacích a možných nežádoucích účincích. Nežádoucí účinky jsou následující (neúplný seznam):

- minimální krvácení v místě vpichu, které po injekci rychle a spontánně ustane,
- přechodná bolest nebo změna barvy v místě vpichu,
- zánět, který může být doprovázen svěděním nebo bolestí při stlačení po dobu jednoho týdne po injekci,
- ztvrdnutí nebo vznik uzlíků v místě vpichu,
- erytém bez otoku, který zmizí do jednoho týdne a v extrémních případech někdy po dvou měsících,
- přecitlivělost na hyaluronát sodný.

POKYNY K POUŽITÍ

Přípravek M-HA[®] 10 má být aplikován do zdravé vydezinfikované kůže bez známek zánětu. Tento implantát je určen k injekční aplikaci do svrchní vrstvy dermis licencovaným lékařem za použití vhodné techniky.

Toto ošetření lze provádět ručně pomocí 30G či 32G jehly nebo ve spojení se zařízením, jako je injekční pistole.

Ošetření zahrnuje mikroinjekce do dermálně-epidermálního spojení nebo do svrchní vrstvy dermis v následujících oblastech:

- obličej,
- krk,
- oblast dekoltu,
- hřbety rukou,
- periorbitální oblast (oční kontury).

Léčebný protokol se skládá ze 3 sezení v rozmezí 3 nebo 4 týdnů.

Praktický lékař musí uchovat údaje související s injekcí (údaje o pacientovi a číslo šarže produktu).

VAROVÁNÍ

- Zkontrolujte datum expirace na štítku produktu.
- Nepoužívejte opakovaně.
- Neprovádějte opětovnou sterilizaci.
- Po použití jehlu vyhodte do vhodné bezpečnostní nádoby.
- Opakované použití produktu s sebou nese rizika (např. křížové kontaminace) pro pacienta.

SKLADOVÁNÍ

Přípravek M-HA[®] 10 skladujte při teplotě 2–25 °C na suchém místě. Chraňte přípravek před světlem, teplem a mrazem a manipulujte s ním opatrně.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**LEÍRÁS**

Az M-HA® 10 steril, viszkoelasztikus, átlátszó, színtelen, izotóniás, biológiailag lebomoló, beinjektálható implantátum. Az M-HA® 10 nem állati eredetű, biofermentálással nyert nátrium-hialuronátból készül (10 mg/mL).

3 db 3 mL-es fiola
3 db 3 mL-es fecskendő
3 db 18G felszívó tű
3 db 30G injekciós tű
3 db 32G injekciós tű

JAVALLATOK

Az M-HA® 10 a bőr öregedése miatti hialuronsav-vesztés pótlására szolgáló viszkoelasztikus oldat. A dermis (irha) felső részébe fecskendezve javítja a bőr hidratáltságát, ragyogását és rugalmasságát, továbbá feltölti az apró ráncokat, például a szarkalábakat, a nevetésvonalakat és a dohányzás okozta száj körüli ráncokat.

ELLENJAVALLATOK

A következő esetekben tilos használni az M-HA® 10 készítményt:

- hipertrofikus hegessedésre hajlamos pácienseknél;
- olyan pácienseknél, akiknek kórelőzményében autoimmun betegség szerepel, vagy akik immunterápiát kapnak;
- olyan pácienseknél, akik ismerten túlérzékenyek a hialuronsavra;
- terhes vagy szoptató nőknél;
- 18 évnél fiatalabbaknál.

Antikoaguláns vagyis a vérlemezék összecsapódását gátló (pl. aszpirin) terápiában részesülő páciensek az M-HA® 10 készítménnyel csak előzetes orvosi konzultációt követően kezelhetők. Az M-HA® 10 nem használható gulladt és/vagy fertőző

bőrsérüléseket (pl. akne, herpesz stb.) tartalmazó területeken.

Az M-HA® 10 nem használható lézeres kezeléssel, kémiai hámlasztással vagy dermabrázióval kombinálva.

HASZNÁLATRA VONATKOZÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az M-HA® 10 csak intradermális injekciókhoz javallt. Tilos felhasználni, ha sérült a csomagolása. Az érzékeny bőr előzetesen érzéstelenítő tapasszal vagy krémmel kezelhető. Felhívjuk a figyelmét arra, hogy az érzéstelenítő termékek helyi bőrpírt vagy túlérzékenységet okozhatnak. Tilos az M-HA® 10 készítményt vénerekbe injektálni (intravaszkuláris injekció). Tilos az M-HA® 10 készítményt csontba, ínba, ínszalagba vagy izomba injektálni. Tilos az M-HA® 10 készítményt anyajegybe (naevus) injektálni.

A páciens számára javasolni kell, hogy: az injekciózást követő tizenkét órán át ne használjon sminket, bőrét ne érje hosszan tartó napfény és ultraibolya fény, az injekciózást követően egy hétig ne menjen szaunába vagy hamam fürdőbe. Kölcsönhatás más hatóanyagokkal: Ismert összeférhetetlenség áll fenn a nátrium-hialuronát és a kvaterner ammóniumvegyületek, például a benzalkónium-klorid oldat között. Ezért nem érintkezhet soha az M-HA® 10 ilyen anyagokkal vagy olyan orvostechikai vagy sebészeti eszközökkel, amelyek érintkezésbe kerültek ilyen anyagokkal.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

A kezelés előtt a páciens tájékoztatni kell az implantátumról, annak ellenjavallatairól, valamint a lehetséges nemkívánatos mellékhatásairól. Nemkívánatos mellékhatások lehetnek többek között az alábbiak (a lista nem teljes):

- minimális vérzés az injekció helyén, amely az injekciót követően gyorsan és spontán módon megszűnik;
- átmeneti fájdalom vagy elszíneződés az injekció helyén;
- gyulladás, amit az injekció beadása után egy héten át viszketés vagy nyomásra fellépő fájdalom kísérhet;
- megkeményedő bőr vagy csomók az injekció helyén;
- bőrpír duzzanat nélkül, amely egy héten belül, szélsőséges esetekben nem sokkal több mint két hónap elteltével megszűnik;
- túlérzékenység a nátrium-hialuronátra.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az M-HA® 10 készítményt egészséges, fertőtlenített, gyulladás jeleitől mentes bőrbe kell injektálni. Az implantátumot működési engedéllyel rendelkező orvos fecskendezheti be a megfelelő eljárással a dermis felső részébe. A kezelés kézzel, egy 30G vagy 32G méretű tűvel és injekciós pisztolyhoz hasonló eszközzel végezhető. A kezelés során mikroinjekciókat adunk a dermális-epidermális kapcsolódási területre vagy a dermis felső részébe a következő területeken:

- arc;
- nyak;
- dekoltázs;
- kézhat;
- periorbitális terület (szemkörnyék).

A kezelési protokoll 3–4 hetes időközökkel elvégzett 3 kezelésből áll.

A beavatkozást végző orvosnak fel kell jegyeznie az injektálással kapcsolatos adatokat (a páciens adatait és a termék tételszámát).

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ellenőrizze a termék címkéjén található lejáratidőt.
- Újrafelhasználni tilos.
- Ujrasterilizálni tilos.
- Használat után a tűket egy megfelelő, biztonságos tartóban kell ártalmatlanítani.
- A termék újrafelhasználása a páciens számára kockázatokkal (például a keresztfertőződés kockázatával) jár.

TÁROLÁS

Az M-HA® 10 készítmény 2–25 °C (36–77 °F) hőmérsékleten, száraz helyen tárolandó. Fénytől, hőtől és fagytól védendő, óvatosan kezelendő.

RO

M-HA[®]
10 | 

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

M-HA[®] 10 este un implant injectabil care este steril, viscoelastic, limpede, incolor, transparent, izotonic și biodegradabil. M-HA[®] 10 conține hialuronat de sodiu (10 mg/mL) de origine non-animală, obținut prin biofermentare.

3 fiole x 3 mL
3 seringi x 3 mL
3 ace retractabile de 18G
3 ace de injecție de 30G
3 ace de injecție de 32G

INDICAȚII

M-HA[®] 10 este o soluție viscoelastică destinată restaurării pierderii de acid hialuronic datorită îmbătrânirii pielii. Este conceput pentru a fi injectat în derma superioară pentru a îmbunătăți hidratarea, strălucirea și elasticitatea pielii și a servi ca agent de umplere pentru ridurile mici cum ar fi laba gâștei, ridurile de expresie sau ridurile din jurul gurii cauzate de fumat.

CONTRAINDICAȚII

- M-HA[®] 10 nu trebuie folosit la:
- pacienți predispuși să dezvolte cicatrici hipertrofice;
 - pacienți cu un istoric de boală autoimună sau care primesc imunoterapie;
 - pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la acid hialuronic;
 - femei însărcinate sau care alăptează;
 - pacienți cu vârsta sub 18 ani.

Pacienții care primesc un tratament cu anticoagulante sau inhibitor al agregării trombocitare (de exemplu, aspirină) nu trebuie tratați cu M-HA[®] 10 fără a consulta medicul înainte. M-HA[®] 10 nu trebuie utilizat în zone cu leziuni inflamatorii și/sau infecțioase

(de exemplu, acnee, herpes...).

M-HA[®] 10 nu trebuie utilizat în combinație cu un tratament cu laser, peeling chimic sau dermabraziune.

PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE

M-HA[®] 10 este indicat doar pentru injecții intradermice. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Pielea sensibilă poate fi tratată anterior cu un plastru sau cremă anestezică. Rețineți că produsele anestezice pot duce la înroșire sau hipersensibilitate locală. A nu se injecta M-HA[®] 10 în vasele de sânge (prin injecție intravasculară). A nu se injecta M-HA[®] 10 în oase, tendoane, ligamente sau mușchi. A nu se injecta M-HA[®] 10 în alunițe (nevi).

Pacienții trebuie să primească următoarele recomandări: nu aplicați machiaj timp de până la douăsprezece ore după injecție, evitați expunerea prelungită la soare și lumină ultravioletă, nu frecvențați sauna sau hamamul timp de o săptămână după injecție. Interacțiunea cu alți agenți: există incompatibilități între hialuronatul de sodiu și compușii cuaternari de amoniu cum ar fi soluțiile de clorură de benzalconiu. De aceea M-HA[®] 10 nu trebuie să fie niciodată pus în contact cu aceste substanțe sau cu instrumentele medicale chirurgicale care au intrat în contact cu aceste substanțe.

EFECTE NEDORITE

Înainte de tratament pacientul trebuie să primească informații despre implant, contraindicațiile sale și posibilele efecte nedorite. Efectele nedorite sunt după cum urmează (listă neexhaustivă):

- sângerare minimă la locul injecției care se oprește rapid și spontan după injecție;
- durere trecătoare sau decolorare la locul injecției;
- inflamație care ar putea fi însoțită de mâncărime sau durere la presiune timp de o săptămână după injecție;
- indurații sau noduli la locul injecției;
- eritem fără edem care dispare în decurs de o săptămână și, în cazuri extreme, uneori după două luni;
- hipersensibilitate la hialuronat de sodiu.

RO

M-HA[®]
10 | 

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

M-HA[®] 10 trebuie injectat în pielea sănătoasă dezinfectată fără semne de inflamație. Acest implant este conceput să fie injectat în derma superioară de către personal medical autorizat folosind o tehnică adecvată.

Acest tratament poate fi efectuat manual folosind un ac de 30G sau 32G în asociere cu un dispozitiv, precum un pistol de injecție. Tratamentul implică microinjecții în joncțiunea dermo-epidermică sau în derma superioară din următoarele zone:

- față
- gât
- zona decolteului
- dosurile mâinilor
- zona periorbitală (conturul ochilor).

Protocolul de tratament constă din 3 sesiuni la intervale de 3-4 săptămâni.

Datele referitoare la injecție (detaliile pacientului și numărul de lot al produsului) trebuie păstrate de practician.

AVERTISMENTE

- Verificați data expirării de pe eticheta produsului.
- A nu se reutiliza.
- A nu se resteriliza.
- După utilizare, acul trebuie eliminat într-un recipient adecvat de siguranță.
- Reutilizarea produsului atrage riscuri (de ex., contaminare încrucișată) pentru pacient.

DEPOZITARE

Depozitați M-HA[®] 10 la 2-25 °C (36-77 °F) într-un loc uscat. Protejați de lumină, căldură și manevrați cu grijă.

LT

M-HA[®]
10 | **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS****APRAŠYMAS**

M-HA[®] 10 yra įšvirkščiamas sterilus, viskoelastinis, skaidrus, bespalvis, permatomas, izotoninis ir biologiškai skaidus implantas. M-HA[®] 10 sudarytas iš negyvūninės kilmės natrio hialuronato (10 mg/mL), gauto biofermentacijos būdu.

3 x 3 mL flakonai
3 x 3 mL švirkštai
3 x 18G ištraukimo adatos
3 x 30G injekcinės adatos
3 x 32G injekcinės adatos

INDIKACIJOS

M-HA[®] 10 yra viskoelastinis tirpalas, skirtas dėl odos senėjimo prarastai hialurono rūgščiai atkurti. Jis skirtas švirkšti į viršutinę dermą odos drėkinimui, spindesiui ir elastingumui pagerinti, taip pat kaip užpildymo medžiaga mažoms raukšlėms, tokioms kaip raukšlėlės prie akių, juoko raukšlės ir dėl rūkymo atsiradusios raukšlės aplink burną.

KONTRAINDIKACIJOS

- M-HA[®] 10 neturi būti naudojamas:
- pacientams, kuriems gali susidaryti hipertrofiniai randai;
- pacientams, kurie yra sirgę autoimuninėmis ligomis arba kuriems taikoma imunoterapija;
- pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas hialurono rūgščiai;
- nėščioms arba žindančioms moterims;
- pacientams iki 18 metų amžiaus.

Pacientai, kurie gydomi antikoaguliantais arba trombocitų agregacijos inhibitoriais (pvz., aspirinu), neturi būti gydomi M-HA[®] 10, prieš tai nepasitarus su gydytoju. M-HA[®] 10 neturi būti naudojamas uždegiminių ir (arba) infekcinių odos pažeidimų vietose

(pvz., spuogai, pūslelinė ir pan.). M-HA[®] 10 neturi būti naudojamas kartu su lazeriniu gydymu, cheminiu valymu arba odos šveitimu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT

M-HA[®] 10 indikuotinas tik injekcijoms į dermą. Nenaudoti, jei pakuotė apgadinta. Jautrią odą prieš tai galima apdoroti anestetiniu pleistru arba kremu. Atkreipkite dėmesį, kad srityje, kurioje naudojami anestezijos produktai, galimas paraudimas arba padidėjęs jautrumas. Nešvirkškite M-HA[®] 10 į kraujagysles (atlikdami intravaskulinę injekciją). Nešvirkškite M-HA[®] 10 į kaulus, sausgysles, raiščius ar raumenis. Nešvirkškite M-HA[®] 10 į apgamus (navikus).

Pacientams turi būti pateiktos tolesnės rekomendacijos: po injekcijos dvylika valandų nenaudoti jokio makiažo, vengti ilgesnio saulės šviesos ir ultravioletinių spindulių poveikio, savaitę nesinaudoti saunomis arba rytietiškoms pirtimis. Sąveika su kitomis medžiagomis: natrio hialuronatas nesuderinamas su ketvirtiniais amonio junginiais, tokiais kaip benzalkonio chlorido tirpalai. Dėl to negalimas M-HA[®] 10 kontaktas su šiomis medžiagomis ar su mediciniais arba chirurginiais instrumentais, kurie turėjo kontaktą su šiomis medžiagomis.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

- Prieš gydymą pacientams turi būti pateikta informacija apie implantą, jo kontraindikacijas ir galimus nepageidaujamus reiškinius. Nepageidaujami reiškiniai yra šie (sąrašas neišsamus):
- labai nežymus kraujavimas injekcijos vietoje, kuris po injekcijos greitai ir savaime išnyksta;
 - trumpalaikis skausmas arba spalvos pasikeitimas injekcijos vietoje;
 - uždegimas ir kartu galimas niežulys arba skausmas paspaudus savaitę po injekcijos;
 - sukietėjimai arba mazgeliai injekcijos vietoje;
 - paraudimas be patinimo, kuris praeina per savaitę ir, išskirtiniais atvejais, kartais po dviejų mėnesių;
 - padidėjęs jautrumas natrio hialuronatui.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

M-HA[®] 10 turi būti įšvirkščiamas į sveiką dezinfekuotą odą be uždegimo požymių. Implantas sukurtas tam, kad licencijuotas

LT

M-HA[®]
10 | 

medicinos specialistas jį įšvirkštų į viršutinę dermą, naudodamas tinkamą metodą. Šią procedūrą galima atlikti rankiniu būdu naudojant 30G arba 32G adatą arba kartu naudojant įrenginį, pvz., injekcinį pistoletą. Gydymas apima mikroinjekcijas į dermos jungtį su epidermiu arba viršutinę dermą šiose vietose:

- veidas
- kaklas
- dekolė sritis
- plaštakų išorinė pusė
- sritis apie akis (akių kontūras)

Gydymo protokolą sudaro 3 seansai 3 arba 4 savaitių intervalais.

Su injekcija susijusius duomenis (paciento duomenis ir produkto partijos numerį) turi saugoti specialistas.

ĮSPĖJIMAI

- Galiojimo pabaigos datą žr. produkto etiketėje.
- Nenaudoti pakartotinai.
- Nesterilizuoti pakartotinai.
- Panaudotą adatą būtina šalinti į tinkamą saugią talpyklą.
- Naudojant produktą pakartotinai kyla rizika pacientui (pvz., kryžminio užteršimo).

LAIKYMAS

Laikyti M-HA[®] 10 2–25 °C (36–77 °F) temperatūroje sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos, karščio ir šalčio, elgtis atsargiai.

LV

M-HA[®]
10 | 

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

APRAKSTS

M-HA[®] 10 ir injicējams implants, kas ir sterils, viskoelastīgs, dzidrs, bezkrāsains, caurspīdīgs, izotonisks un bioloģiski noārdāms. M-HA[®] 10 sastāv no nātrija hialuronāta (10 mg/mL), kas nav dzīvnieku izcelsmes un ir iegūts biofermentācijas procesā.

3 x 3 mL flakoni
3 x 3 mL šļirces
3 x 18G izmēra izvilkušanas adatas
3 x 30G izmēra injekcijas adatas
3 x 32G izmēra injekcijas adatas

INDIKĀCIJAS

M-HA[®] 10 ir viskoelastīgs šķīdums, kas paredzēts, lai atjaunotu ādas novecošanās dēļ zaudēto hialuronskābi. Tas ir paredzēts injicēšanai augšējā dermas slānī, lai uzlabotu ādas hidratāciju, veselīgumu un elastību un darbotos kā pildviela nelielām grumbām, piemēram, "vārnu kājiņām", smieklu grumbiņām un smēķēšanas radītām grumbām ap muti.

KONTRINDIKĀCIJAS

M-HA[®] 10 nedrīkst lietot:

- pacientiem, kuriem ir hipertrofisku rētu rašanās tendence;
- pacientiem ar autoimūno saslimšanu anamnēzi vai tādiem, kuri saņem imūnterapiju;
- pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret hialuronskābi;
- sievietēm, kurām iestājusies grūtniecība vai kuras baro bērnu ar krūti;
- pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

Pacientus, kuri saņem antikoagulantu terapiju vai trombocītu salipšanas inhibitorus (piemēram, aspirīnu) nedrīkst ārstēt ar M-HA[®] 10 bez iepriekšējas konsultācijas ar viņu ārstu. M-HA[®] 10 nedrīkst lietot ar iekaisuma un/vai infekcijas ādas bojājumiem

(piemēram, akne, herpes u. tml...).
M-HA[®] 10 nedrīkst lietot kombinācijā ar lāzerterapiju, ķīmisko pīlingu vai dermabrāziju.

LIETOŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

M-HA[®] 10 ir paredzēts tikai intradermālām injekcijām. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Jutīgu ādu var iepriekš apstrādāt ar anestētisku plāksteri vai krēmu. Lūdzu, ņemiet vērā, ka anestēzijas produkti var radīt lokālu apsārtumu vai paaugstinātu jutību. Neinjicēt M-HA[®] 10 asinsvados (ar intravaskulāru injekciju). Neinjicēt M-HA[®] 10 kaulos, cipslās, saitēs vai muskuļos. Neinjicēt M-HA[®] 10 dzimumzīmēs.

Pacientiem ir jāsniedz šādas rekomendācijas: neuzklāt nekādu kosmētiku līdz divpadsmit stundām pēc injekcijas, izvairīties no ilgstošas uzturēšanās saulē un ultravioletajā gaismā, vienu nedēļu pēc injekcijas neizmantot saunas vai tvaika pirtis. Mijiedarbība ar citām vielām: pastāv nesavietojamība starp nātrija hialuronātu un vielām, kas satur četraizvietoto amoniju, piemēram, benzalkonija hlorīda šķīdumiem. Tāpēc M-HA[®] 10 nekad nedrīkst nonākt saskarē ar šīm vielām vai medicīniskiem un ķirurģiskiem instrumentiem, kas bijuši saskarē ar šīm vielām.

NEVĒLAMA IETEKME

Pirms ārstēšanas pacientiem ir jāsniedz informācija par implantu, tā kontraindikācijām un iespējamu nevēlamu ietekmi. Nevēlama ietekme ir šāda (saraksts nav visaptverošs):

- minimāla asiņošana injekcijas vietā, kas ātri un spontāni beidzas pēc injekcijas;
- pārejošas sāpes vai ādas toņa maiņa injekcijas vietā;
- iekaisums, kas var būt kopā ar niezi vai sāpēm, piespiežot injekcijas vietu, līdz vienai nedēļai pēc injekcijas;
- cietums vai mezgliņi injekcijas vietā;
- eritēma bez pietūkuma, kas izzūd vienas nedēļas laikā, galējos gadījumos – pēc diviem mēnešiem;
- paaugstināta jutība pret nātrija hialuronātu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

M-HA[®] 10 jāinjicē veselīgā, dezinficētā ādā, kurai nav iekaisuma pazīmju. Implants ir paredzēts injicēšanai dermas virskārtā,

LV

M-HA[®]
10 | 

ko veic licencēts mediķis, izmantojot piemērotu metodi. Šo ārstēšanu var veikt manuāli, izmantojot 30G vai 32G adatu, ar ierīces, piemēram, injekciju pistoles, palīdzību. Ārstēšana ir saistīta ar mikroinjekcijām dermas–epidermas savienojuma vietā vai augšējā dermas slānī šādās zonās:

- seja
- kakls
- krūšu dekoltē zona
- roku mugurpuses
- periorbitālā zona (acu kontūra).

Ārstēšanas protokols sastāv no 3 apstrādes reizēm, kas veicamas 3 vai 4 nedēļu laikā. Ārstam ir jā saglabā dati, kas saistīti ar injekciju (pacienta informācija un produkta partijas numurs).

BRĪDINĀJUMI

- Pārbaudiet derīguma termiņu uz produkta etiķetes.
- Nelietot atkārtoti.
- Nesterilizēt atkārtoti.
- Pēc izmantošanas adata ir jāizmet piemērotā drošības tvertnē.
- Produkta atkārtota izmantošana saistīta ar riskiem (piemēram, krustenisko kontamināciju) pacientam.

GLABĀŠANA

Glabājiet M-HA[®] 10 2–25 °C (36–77 °F) sausā vietā. Sargājiet no gaismas, siltuma, sasalšanas un rīkojieties piesardzīgi.

UPUTE ZA UPOTREBU**OPIS**

M-HA[®] 10 je implantat za ubrizgavanje koji je sterilan, viskoelastičan, bistar, bezbojan, proziran, izotoničan i biorazgradiv. M-HA[®] 10 sastoji se od natrijeva hijaluronata (10 mg/mL) neživotinjskog podrijetla, dobivenog biofermentacijom.

Bočice 3 x 3 mL

Štrcaljke 3 x 3 mL

Igle za povlačenje 3 x 18G

Igle za injekcije 3 x 30G

Igle za injekcije 3 x 32G

INDIKACIJE

M-HA[®] 10 je viskoelastična otopina namijenjena obnavljanju gubitka hijaluronske kiseline uzrokovanog starenjem kože. Namijenjena je za ubrizgavanje u gornji dermis kako bi se poboljšala hidratacija, sjaj i elastičnost kože te djeluje kao sredstvo za popunjavanje finih bora kao što su bore oko očiju, bore od smijanja ili bore oko usta uzrokovane pušenjem.

KONTRAINDIKACIJE

M-HA[®] 10 ne smije se upotrebljavati na sljedećim osobama:

- na pacijentima koji su skloni nastanku hipertrofičnih ožiljaka
- na pacijentima s anamnezom autoimune bolesti ili koji primaju imunoterapiju
- na pacijentima s preosjetljivošću na hijaluronsku kiselinu
- na trudnicama ili dojiljama
- na pacijentima mladima od 18 godina.

Pacijenti koji primaju antikoagulantnu terapiju ili inhibitor agregacije trombocita (npr. aspirin) ne smiju se tretirati proizvodom M-HA[®] 10 bez prethodnog savjetovanja s njihovim liječnikom. M-HA[®] 10 ne smije se upotrebljavati na upalnim i/ili infektivnim

lezijama kože (npr. akne, herpes itd.).

M-HA[®] 10 ne smije se upotrebljavati u kombinaciji s laserskim tretmanom, kemijskim pilingom ili dermoabrazijom.

MJERE OPREZA ZA UPOTREBU

M-HA[®] 10 indiciran je samo za intradermalna ubrizgavanja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Osjetljivu kožu moguće je prethodno tretirati anestetičkim flasterom ili kremom. Napominjemo da anestetički proizvodi mogu uzrokovati lokalno crvenilo ili preosjetljivost. Ne ubrizgavati M-HA[®] 10 u krvne žile (intravaskularnom injekcijom). Ne ubrizgavati M-HA[®] 10 u kosti, tetive, ligamente ili mišiće. Ne ubrizgavati M-HA[®] 10 u madeže (nevusi).

Pacijentima je potrebno dati sljedeće preporuke: ne nanositi nikakvu šminku 12 sati nakon injekcije, izbjegavati dugotrajno izlaganje suncu i ultraljubičastoj svjetlosti i ne upotrebljavati saune ili parne kupelji tjedan dana nakon injekcije. Interakcija s drugim tvarima: poznate su nekompatibilnosti između natrijeva hijaluronata i kvaternarnih amonijevih spojeva kao što su otopine benzalkonijeva klorida. Zbog toga M-HA[®] 10 nikada ne smije doći u kontakt s tim tvarima ili s medicinskim ili kirurškim instrumentima koji su bili u kontaktu s tim tvarima.

NEŽELJENI UČINCI

Pacijentu prije liječenja morate pružiti informacije o implantatu, kontraindikacijama i mogućim neželjenim učincima.

Neželjeni učinci navedeni su u nastavku (popis nije sveobuhvatan):

- minimalno krvarenje na mjestu injekcije koje se brzo i spontano zaustavlja nakon ubrizgavanja
- prolazna bol ili promjena boje na mjestu injekcije
- upala koja može biti popraćena svrbežom ili boli pri dodiru tjedan dana nakon ubrizgavanja
- stvrdnjavanja ili kvržice na mjestu injekcije
- crvenilo kože bez otekline, koje nestaje u roku od jednog tjedna, a u iznimnim slučajevima ponekad i dva mjeseca
- preosjetljivost na natrijev hijaluronat.

UPUTE ZA UPOTREBU

M-HA[®] 10 mora se ubrizgati u zdravu i dezinficiranu kožu bez znakova upale. Implantat je osmišljen za ubrizgavanje u gornji dermis, a postupak mora izvoditi ovlašteni liječnik primjenom odgovarajuće metode.

Tretman se može izvesti ručno upotrebom igle od 30G ili 32G ili u kombinaciji s uređajem kao što je injekcijski pištolj.

Tretman uključuje mikroinjekcije u spoj dermisa i epidermisa ili gornji dermis na sljedećim područjima:

- lice
- vrat
- dekolte
- stražnji dio ruke
- periorbitalno područje (konture očiju).

Protokol liječenja sastoji se od 3 sesije u razmacima od 3 do 4 tjedna.

Liječnik mora zadržati podatke koji se odnose na ubrizgavanje (podaci o pacijentu i serijski broj proizvoda).

UPOZORENJA

- Provjerite datum valjanosti na naljepnici proizvoda.
- Nemojte ponovno upotrebljavati.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Nakon upotrebe igla se mora odložiti u odgovarajući sigurnosni spremnik.
- Ponovna upotreba proizvoda uključuje rizike (npr. križnu kontaminaciju) za pacijenta.

POHRANA

Čuvajte M-HA[®] 10 na temperaturi od 2 do 25 °C (36 – 77 °F) na suhom mjestu. Zaštitite od svjetlosti, topline i smrzavanja i pažljivo rukujte proizvodom.

NÁVOD NA POUŽITIE**OPIS**

M-HA[®] 10 je injekčný implantát, ktorý je sterilný, viskoelastický, priesvitný, bezfarebný, priehľadný, izotonický a biologicky rozložiteľný. M-HA[®] 10 je zložený z hyaluronátu sodného (10 mg/mL) iného ako zvieracieho pôvodu, získaného biologickou fermentáciou.

3 x 3 mL liekovky
3 x 3 mL striekačky
3 x 18G odberné ihly
3 x 30G injekčné ihly
3 x 32G injekčné ihly

INDIKÁCIE

M-HA[®] 10 je viskoelastický roztok určený na obnovenie straty kyseliny hyalurónovej v dôsledku starnutia kože. Je navrhnutý na injekciu do hornej vrstvy dermis, aby zlepšil hydratáciu, žiarivosť a elasticitu kože, a slúži ako vyplňovací prostriedok pre malé vrásky, ako sú vrásky okolo očí, vrásky z úsmevu alebo vrásky okolo úst spôsobené fajčením.

KONTRAINDIKÁCIE

M-HA[®] 10 sa nemá používať u:

- pacientov so sklonom k rozvoju hypertrofických jaziev,
- pacientov s anamnézou autoimunitného ochorenia alebo užívajúcich imunoterapiu,
- pacientov so známou precitlivosťou na kyselinu hyalurónovú,
- tehotných alebo dojčiacich žien,
- pacientov mladších ako 18 rokov.

Pacienti užívajúci antikoagulačnú liečbu alebo inhibitor agregácie doštičiek (napr. aspirín) sa musia pred liečbou pomocou

M-HA[®] 10 poradiť s lekárom. M-HA[®] 10 nepoužívajte na oblasti so zápalovými a/alebo infekčnými léziami kože (napr. akné, herpes atď.).

M-HA[®] 10 sa nesmie používať v kombinácii s liečbou laserom, chemickým peelingom alebo dermabráziou.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽITÍ

M-HA[®] 10 je indikovaný len na intradermálne injekcie. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Jemnú kožu môžete vopred ošetriť anestetickou náplasťou alebo krémom. Vezmite na vedomie, že anestetické produkty môžu viesť k miestnemu začervenaní alebo precitlivenosti. Roztok M-HA[®] 10 nepodávajte do krvných ciev (intravaskulárnou injekciou). Roztok M-HA[®] 10 nepodávajte do kostí, úponov, šliach alebo svalov. Roztok M-HA[®] 10 nepodávajte do materských znamienok (névov).

Pacienti musia dostať nasledujúce odporúčania: nepoužívajte žiadne líčenie do 12 hodín po injekcii, vyhnite sa predĺženému vystaveniu slnku, lúčom UV, nepoužívajte sauny či parné miestnosti aspoň týždeň po injekcii. Interakcia s inými účinnými látkami: existujú nekompatibility medzi hyaluronátom sodným a kvartérnymi amónnymi zlúčeninami, ako sú roztoky benzalkóniumchloridu. M-HA[®] 10 preto nikdy nesmie prísť do kontaktu s týmito látkami ani so zdravotníckymi alebo chirurgickými nástrojmi, ktoré boli v kontakte s týmito látkami.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Pred liečbou informujte pacienta o implantáte, jeho kontraindikáciách a možných nežiaducich účinkoch. Nežiaduce účinky sú nasledujúce (zoznam nie je úplný):

- minimálne krvácanie v mieste injekcie, ktoré sa rýchlo a spontánne po injekcii zastaví,
- prechodná bolesť alebo zmena sfarbenia v mieste vpichu,
- zápal, ktorý môže sprevádzať svrbenie alebo bolesť pri tlaku v priebehu jedného týždňa po injekcii,
- indurácie alebo noduly v mieste vpichu,
- turvotukseton punoitus, joka häviää viikossa tai ääritapauksissa kahdessa kuukaudessa,
- precitlivosť na hyaluronát sodný.

NÁVOD NA POUŽITIE

M-HA[®] 10 injikujte do zdravej dezinfikovanej kože bez známok zápalu. Tento implantát je navrhnutý na injekciu do hornej vrstvy dermis licencovaným zdravotníkom pomocou vhodnej metódy.

Túto liečbu možno ručne podať pomocou 30G alebo 32G ihly alebo v spojení s pomôckou, ako je injekčná pištoľ.

Liečba zahŕňa mikroinjekcie do spojenia dermis a epidermis alebo do hornej vrstvy dermis v nasledujúcich oblastiach:

- tvár,
- krk,
- oblasť dekoltu,
- zadné strany rúk,
- periorbitálna oblasť (kontúra oka).

Liečebný protokol pozostáva z 3 sedení oddelených obdobím 3 alebo 4 týždňov.

Lekár si musí ponechať údaje súvisiace s injekciou (údaje pacienta a číslo dávky produktu).

VAROVANIA

- Skontrolujte dátum expirácie na štítku produktu.
- Nepoužívajte opakovane.
- Nesterilizujte opakovane.
- Po použití sa musí ihla zlikvidovať v príslušnej zabezpečenej nádobe.
- Opakované použitie produktu nesie so sebou riziká pre pacienta (napr. krížovú kontamináciu).

SKLADOVANIE

Roztok M-HA[®] 10 skladujte na suchom mieste pri teplote 2 – 25 °C (36 – 77 °F). Chráňte pred svetlom, teplom a mrazom a manipulujte opatrne.

SL

M-HA[®]
10 | **NAVODILA ZA UPORABO****OPIS**

M-HA[®] 10 je vsadek za injiciranje, ki je sterilen, viskoelastičen, bister, brezbarven, prozoren, izotoničen in biološko razgradljiv. M-HA[®] 10 vsebuje natrijev hialuronat (10 mg/mL) neživalskega izvora, pridobljen z biofermentacijo.

3 x 3-mL viala
3 x 3-mL injekcijska brizga
3 x igla za izvlečenje 18G
3 x injekcijska igla 30G
3 x injekcijska igla 32G

INDIKACIJE

M-HA[®] 10 je viskoelastična raztopina, namenjena obnavljanju izgub hialuronske kisline, ki so posledica staranja kože. Izdelek je zasnovan za injiciranje v zgornji del usnjice za izboljšanje hidracije, sijaja in elastičnosti kože ter za uporabo kot polnilo za majhne gube, kot so gube okoli oči, smejalne gube ali gube okoli ust zaradi kajenja.

KONTRAINDIKACIJE

M-HA[®] 10 se ne sme uporabljati pri:

- pacientih, nagnjenih k razvoju hipertrofičnih brazgotin,
- pacientih z avtoimunsko boleznijo v anamnezi ali pacientih, ki se zdravijo z imunoterapijo,
- pacientih z znano preobčutljivostjo za hialuronsko kislino,
- nosečnicah ali doječih materah,
- pacientih, mlajših od 18 let.

Pri pacientih, ki prejemajo antikoagulate ali zaviralce agregacije trombocitov (npr. aspirin), se M-HA[®] 10 ne sme uporabiti brez predhodnega posvetovanja z njihovim zdravnikom. M-HA[®] 10 se ne sme uporabljati na predelih z vnetnimi in/ali infekcijskimi

kožnimi lezijami (npr. akne, herpes itd.). M-HA[®] 10 se ne sme uporabljati v kombinaciji z laserskim tretmajem, kemičnim pilingom ali dermoabrazijo.

PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

Izdelek M-HA[®] 10 je indiciran samo za intradermalno injiciranje. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Na občutljivi koži se lahko predhodno uporabi anestetični obliž ali krema. Upoštevajte, da lahko anestetični izdelki povzročijo lokalno pordelost ali preobčutljivost. Izdelka M-HA[®] 10 ne injicirajte v krvne žile (z intravaskularno injekcijo). Izdelka M-HA[®] 10 ne injicirajte v kosti, kite, vezi ali mišice. Izdelka M-HA[®] 10 ne injicirajte v znamenja (nevuse).

Pacientom je treba priporočiti, naj 12 ur po injiciranju ne nanašajo ličil, se izogibajo dolgotrajni izpostavljenosti soncu in ultravijolični svetlobi ter ne uporabljajo savn ali parnih kopeli teden dni po injiciranju. Medsebojno delovanje z drugimi snovmi: obstajajo inkompatibilnosti med natrijevim hialuronatom in kvaternimi amonijevimi spojinami, kot so raztopine benzalkonijevega klorida. Zaradi tega izdelek M-HA[®] 10 nikoli ne sme priti v stik s temi snovmi ali z medicinskimi oz. kirurškimi instrumenti, ki so bili v stiku s temi snovmi.

NEŽELENI UČINKI

Pred tretmajem je treba pacienta seznaniti z vsadkom, njegovimi kontraindikacijami in možnimi neželenimi učinki. Neželeni učinki so (nepopoln seznam):

- minimalna krvavitev na mestu injiciranja, ki se po injiciranju hitro in spontano ustavi,
- prehodna bolečina ali razbarvanje na mestu injiciranja,
- vnetje, ki ga lahko spremlja srbenje ali bolečina ob pritisku še en teden po injiciranju,
- otrdelost ali vozlički na mestu injiciranja,
- eritem brez otekline, ki izgine po enem tednu, v skrajnih primerih pa včasih po dveh mesecih,
- preobčutljivost za natrijev hialuronat.

SL

M-HA[®]
10 | **NAVODILA ZA UPORABO**

M-HA[®] 10 je treba injicirati v zdravo in razkuženo kožo brez znakov vnetja. Ta vsadek je zasnovan za injiciranje v zgornji del usnjice, kar izvede licenciran zdravnik z uporabo ustrezne tehnike. Ta tretma se lahko izvede ročno z iglo 30G ali 32G v kombinaciji s pripomočkom, kot je pištola za injiciranje. Tretma vključuje mikroinjekcije v spoj usnjice in povrhnjice ali zgornji del usnjice na naslednjih predelih:

- obraz,
- vrat,
- predel dekolteja,
- hrbtina stran dlani,
- periorbitalni predel (okolica oči).

Protokol tretmaja zajema 3 obiske v tri- do štiritredenskih intervalih.

Zdravnik mora hraniti podatke v zvezi z injiciranjem (podatke o pacientu in številko serije izdelka).

OPOZORILA

- Preverite datum izteka roka uporabnosti na oznaki izdelka.
- Ne uporabljajte ponovno.
- Ne sterilizirajte ponovno.
- Po uporabi je treba iglo zavreči v ustrezno varno posodo.
- Ponovna uporaba izdelka predstavlja tveganja za pacienta (npr. tveganje za navzkrižno kontaminacijo).

SHRANJEVANJE

Izdelek M-HA[®] 10 hranite pri temperaturi 2–25 °C na suhem mestu. Zaščitite ga pred svetlobo, vročino in zmrzaljo ter z njim ravnejte previdno.

ET

M-HA[®]
10 | **KASUTUSJUHEND****KIRJELDUS**

M-HA[®] 10 on süstitav implantaat, mis on steriilne, viskoelastne, selge, värvitu, läbipaistev, isotooniline ja biolagunev. M-HA[®] 10 koosneb mitteloosse päritoluga naatriumhüaluroonaadist (10 mg/mL), mis on saadud biofermentatsiooni teel.

3 x 3 mL viaali
3 x 3 mL süstalt
3 x 18G kogumisnõela
3 x 30G süstenõela
3 x 32G süstenõela

NÄIDUSTUSED

M-HA[®] 10 on viskoelastne lahus, mille eesmärk on taastada naha vananemisest tingitud hüaluroonhappe kadu. See on ette nähtud süstimiseks dermise ülaossa, et parandada naha hüdratsiooni, sära ja elastsust ning toimida täiteainena väikeste kortsude, nagu kanavarbad ja suitsetamisest põhjustatud naeru- või suuümbruskortsude korral.

VASTUNÄIDUSTUSED

- M-HA[®] 10 ei tohi kasutada järgmistel:
- patsiendid, kellel on kalduvus hüpertroofiliste armide tekkeks;
 - patsiendid, kellel on olnud autoimmuunhaigus või kes saavad immuunravi;
 - patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus hüaluroonhappe suhtes;
 - rasedad või imetavad naised;
 - alla 18-aastased patsiendid.

Patsiente, kes saavad antikoagulantravi või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorit (nt aspiriini), ei tohi ravida M-HA[®] 10 ilma arstiga eelnevalt konsulteerimata. M-HA[®] 10 ei tohi kasutada põletikuliste ja/või nakkuslike nahakahjustustega piirkondades

(nt akne, herpes jne).

M-HA[®] 10 ei tohi kasutada koos laserravi, keemilise koorimise või dermabrasiooniga.

ETTEVAATUSABINÕUD

M-HA[®] 10 on näidustatud ainult nahasiseseks süstimiseks. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Tundlikku nahka võib eelnevalt ravida tuimestava plaastri või kreemiga. Pange tähele, et anesteetikumid võivad kaasa tuua lokaalse punetuse või ülitundlikkuse. Ärge süstige M-HA[®] 10 veresoontesse (intravaskulaarse süstiga). Ärge süstige M-HA[®] 10 luudesse, kõõlustesse, sidemetesse ega lihastesse. Ärge süstige M-HA[®] 10 sünnimärkidesse (neevustesse).

Patsientidele tuleb anda järgmised soovitused: ärge kandke näole jumestust 12 tundi pärast süsti, vältige pikaajalist kokkupuudet päikese- ja ultravioletvalgusega, ärge kasutage ühe nädala jooksul pärast süstimist sauna ega aurusauna. Koostoimed muude ainetega: naatriumhüaluroonaat ja kvaternaarsed ammooniumiühendid, nt bensalkooniumkloriidi lahused, ei sobi kokku. Seetõttu ei tohi M-HA[®] 10 kunagi puutuda kokku nende ainetega ega meditsiini- või kirurgiainstrumentidega, mis on nende ainetega kokku puutunud.

SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

- Enne ravi alustamist tuleb patsiendile anda teavet implantaadi, selle vastunäidustuste ja võimalike kõrvaltoimete kohta. Kõrvaltoimed on järgmised (loetelu pole ammendav):
- vähene verejooks süstekohas, mis pärast süstimist peatub kiiresti ja iseenesest;
 - mööduv valu või värvimuutus süstekohas;
 - põletik, millega võib kaasneda sügelus või valu surve avaldamisel ühe nädala jooksul pärast süstimist;
 - induratsioonid või sõlmed süstekohas;
 - turseta erüteem, mis kaob ühe nädala jooksul ja äärmuslikel juhtudel mõnikord kahe kuu pärast;
 - ülitundlikkus naatriumhüaluroonaadi suhtes.

ET

M-HA[®]
10 | **KASUTUSJUHEND**

M-HA[®] 10 tuleb süstida tervesse, ilma põletikunähtudeta desinfitseeritud nahka. See implantaat on ette nähtud litsentseeritud arsti sobivat tehnikat kasutades süstimiseks dermise ülaossa.

Seda ravi saab teha käsitsi, kasutades 30G või 32G nõela koos seadmega, nt süstimispüstoliga.

Ravi hõlmab mikrosüste dermaal-epidermaalsesse liitumiskohta või dermise ülaossa järgmistesse piirkondadesse:

- nägu
- kael
- dekolteepiirkond
- käeseljad
- periorbitaalne piirkond (silmakontuur).

Raviprotseduur koosneb kolmest seansist, mis on jagatud 3 või 4 nädala vahele.

Spetsialist peab süstimisega seotud andmed (patsiendiandmed ja tootepartii number) alles hoidma.

HOIATUSED

- Kontrollige tooteetiketil olevat kõlblikkusaega.
- Ärge kasutage korduvalt.
- Ärge steriliseerige uuesti.
- Pärast kasutamist tuleb nõel visata sobivasse ohutusse anumasse.
- Toote korduskasutamine võib patsiendile kaasa tuua riski (nt ristsaastumine).

SÄILITAMINE

Säilitage temperatuuril M-HA[®] 10 2–25 °C (36–77 °F) kuivas kohas. Kaitske seda valguse, kuumuse ja külma eest ning käsitsege ettevaatlikult.

BRUKSANVISNING**BESKRIVNING**

M-HA[®] 10 är ett injicerbart implantat som är sterilt, viskoelastiskt, genomskinligt, färglöst, transparent, isotoniskt och bionedbrytbart. M-HA[®] 10 består av natriumhyaluronat (10 mg/mL) av icke-animalskt ursprung, erhållen genom biofermentering.

3 x 3 mL-injektionsflaskor
3 x 3 mL-sprutor
3 x 18G-fyllningsnålar
3 x 30G-injektionsnålar
3 x 32G-injektionsnålar

INDIKATIONER

M-HA[®] 10 är en viskoelastisk lösning för att återställa förlusten av hyaluronsyra på grund av hudens åldrande. Den är utformad för att injiceras i den övre dermisen för att förbättra hudens hydrering, lyster och elasticitet och tjäna som ett fyllningsmedel för små rynkor som kråksparksrynkor, skrattrynkor och rynkor runt munnen på grund av rökning.

KONTRAIKATIONER

M-HA[®] 10 ska inte användas på:

- patienter med benägenhet för hypertropiska ärr
- patienter med en historik av autoimmun sjukdom eller som genomgår immunterapi
- patienter med känd överkänslighet mot hyaluronsyra
- gravida eller ammande kvinnor
- patienter under 18 års ålder.

Patienter som får en behandling med antikoagulantia eller trombocyttaggregationshämmare

(t.ex. acetylsalicylsyra) ska inte behandlas med M-HA[®] 10 utan att först ha rådgjort med sin läkare.

M-HA[®] 10 ska inte användas på inflammerade och/eller infektiösa hudsår (t.ex. akne, herpes...).

M-HA[®] 10 ska inte användas i kombination med en laserbehandling, kemisk peeling eller hudslipning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

M-HA[®] 10 är endast indicerat för intradermala injektioner. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad. Känslig hud kan behandlas i förväg med ett bedövningsplåster eller kräm. Kom ihåg att bedövningsprodukter kan orsaka lokal rodnad eller överkänslighet. Injicera inte M-HA[®] 10 i blodkärl (via intravaskulär injektion). Injicera inte M-HA[®] 10 i ben, senor, ligament eller muskler. Injicera inte M-HA[®] 10 i leverfläckar (nevus).

Patienter måste ges följande rekommendationer: inte använda kosmetika under tolv timmar efter injektionen, undvika långvarig exponering för solljus och ultraviolett ljus, inte använda bastun eller hammam under en vecka efter injektionen. Interaktion med andra medel: det finns inkompatibiliteter mellan natriumhyaluronat och kvartenära ammoniumföreningar som t.ex. benzalkoniumkloridlösningar. På grund av detta får M-HA[®] 10 aldrig komma i kontakt med dessa substanser eller medicinska eller kirurgiska instrument som har varit i kontakt med dessa substanser.

BIVERKNINGAR

Före behandling ska patienten ges information om implantatet, dess kontraindikationer och potentiella biverkningar.

Biverkningar är enligt följande (ej fullständig lista):

- minimal blödning vid injektionsstället som upphör snabbt och spontant efter injektionen
- övergående smärta eller missfärgning vid injektionsstället
- inflammation som kan inkludera klåda eller smärta vid tryck under en vecka efter injektionen
- förhårnader eller knutor vid injektionsstället
- hudrodnad utan svullnad som försvinner inom en vecka och, i extrema fall, efter två månader
- överkänslighet mot natriumhyaluronat.

BRUKSANVISNING

M-HA[®] 10 ska injiceras i frisk, desinficerad hud utan tecken på inflammation. Detta implantat är avsett för injicering i den övre dermisen av en licensierad läkare med användning av lämplig teknik.

Denna behandling kan utföras manuellt med en 30G- eller 32G-nål eller tillsammans med en enhet som t.ex. en injektionspistol.

Denna behandling innefattar mikroinjektioner i den dermala-epidermala förbindelsen eller den övre dermisen på följande platser:

- ansiktet
- nacken/halsen
- dekolletageområdet
- händernas baksida
- det periorbitala området (ögonkontur).

Behandlingsprotokollet består av 3 sessioner med intervaller på 3 eller 4 veckor.

Läkaren ska behålla data avseende injektionen (patientdetaljer och produktsatsnummer).

VARNINGAR

- Kontrollera utgångsdatumet på produktetiketten.
- Återanvänd inte.
- Sterilisera inte igen.
- Efter användning måste nålen kastas i en lämplig, säker behållare.
- Återanvändning av produkten innefattar risker (t.ex. korskontaminering) för patienten.

FÖRVARING

Förvara M-HA[®] 10 vid 2–25 °C (36–77 °F) på en torr plats. Skydda från ljus, värme, frost och hantera varsamt.

NO

M-HA[®]
10 | 

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

M-HA[®] 10 er et sterilt, viskoelastisk, limpid, fargeløst, gjennomsiktig, isotont og biologisk nedbrytbart implantat til injeksjon. M-HA[®] 10 består av natriumhyaluronat (10 mg/mL) av ikke-animalsk opprinnelse, fremstilt ved biofermentering.

3 x 3 mL hetteglass
3 x 3 mL sprøyter
3 x 18G opptrekkingsnåler
3 x 30G injeksjonsnåler
3 x 32G injeksjonsnåler

INDIKASJONER

M-HA[®] 10 er en viskoelastisk oppløsning som har som formål å erstatte tapet av hyaluronsyre grunnet aldring av huden. Den er utviklet for injeksjon i epidermis for å forbedre hydreringen, gløden og elastisiteten til huden, og for å fungere som en filler for mindre rynker slik som kråkeføtter, smilerynker eller rynker rundt munnen forårsaket av røyking.

KONTRAINDIKASJONER

- M-HA[®] 10 skal ikke brukes på:
- pasienter som lett utvikler hypertrofiske arr,
 - pasienter med en historie med autoimmune sykdommer eller som får immunbehandling,
 - pasienter med kjent overfølsomhet overfor hyaluronsyre,
 - gravide eller ammende kvinner,
 - pasienter som er under 18 år gamle.

Pasienter som mottar antikoagulasjonsbehandling eller trombocyttagregasjonshemmer (for eksempel aspirin) skal ikke behandles med M-HA[®] 10 uten å ha konsultert lege først. M-HA[®] 10 skal ikke brukes på områder med betente og/eller

smittsomme hudlesjoner (f.eks. akne, herpes osv.).
M-HA[®] 10 skal ikke brukes i kombinasjon med en laserbehandling, kjemisk peeling eller hudsliping.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK

M-HA[®] 10 er kun indisert for intradermale injeksjoner. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Sensitiv hud kan behandles på forhånd med bedøvelse i form av plaster eller krem. Merk at bedøvelsesprodukter kan føre til lokal rødhet eller overfølsomhet. M-HA[®] 10 skal ikke injiseres i blodkar (via intravaskulær injeksjon). M-HA[®] 10 skal ikke injiseres i ben, sener, ligamenter eller muskler. M-HA[®] 10 skal ikke injiseres i føflekker (naevi).

Pasienter må gis følgende anbefalinger: ikke påføre sminke før det har gått over 12 timer etter injeksjonen, unngå langvarig eksponering for sollys og ultrafiolett lys, ikke bruke badstue eller dampbad i én uke etter injeksjonen. Interaksjon med andre stoffer: det er inkompatibiliteter mellom natriumhyaluronat og kvaterne ammoniumforbindelser, for eksempel benzalkonkloridopløsninger. Dette er grunnen til at M-HA[®] 10 aldri må komme i kontakt med disse stoffene eller med medisinske eller kirurgiske instrumenter som har vært i kontakt med disse stoffene.

BIVIRKNINGER

Før behandlingen skal pasienten gis informasjon om implantatet, dets kontraindikasjoner og mulige bivirkninger.

Bivirkningene er som følger (listen er ikke uttømmende):

- minimal blødning på injeksjonsstedet som stopper raskt og spontant etter injeksjonen,
- forbigående smerte eller misfarging på injeksjonsstedet,
- inflammasjon som kan forekomme sammen med kløe eller smerte ved trykk i en uke etter injeksjonen,
- indurasjoner eller knuter på injeksjonsstedet,
- erytem uten hevelse som forsvinner i løpet av en uke og, i alvorlige tilfeller, av og til etter to måneder,
- overfølsomhet overfor natriumhyaluronat.

BRUKSANVISNING

M-HA[®] 10 skal injiseres inn i frisk, desinfisert hud uten tegn på inflammasjon. Dette implantatet er utviklet for injeksjon i

NO

M-HA[®]
10 | 

epidermis av lisensiert, medisinsk fagpersonell ved bruk av korrekt teknikk. Denne behandlingen kan utføres manuelt ved bruk av en 30 G- eller 32 G-nål sammen med en enhet som for eksempel en automatisk sprøyte.

Denne behandlingen omfatter mikroinjeksjoner i dermis-epidermis-overgangen eller i epidermis i de følgende områdene:

- ansikt
- hals
- utringningsområdet
- håndbakene
- det periorbitale området (øyekontur).

Behandlingsprotokollen består av 3 økter med 3 eller 4 ukers mellomrom.

Data i forbindelse med injeksjonen (pasientinformasjon og produktets partinummer) må oppbevares av behandleren.

ADVARSLER

- Kontroller utløpsdatoen på etiketten til produktet.
- Skal ikke brukes på nytt.
- Skal ikke resteriliseres.
- Etter bruk må nålen kastes i en egnet sikker beholder.
- Gjenbruk av produktet innebærer risikoer (f.eks. krysskontaminasjon) for pasienten.

OPPBEVARING

M-HA[®] 10 skal oppbevares på et tørt sted ved 2–25 °C (36–77 °F). Skal beskyttes mot lys, varme og frost og håndteres varsomt.

KÄYTTÖOHJEET**KUVAUS**

M-HA[®] 10 on injektoitava implantti, joka on steriili, viskoelastinen, läpikuultava, väritön, läpinäkyvä, isotoninen ja biohajoava. M-HA[®] 10 koostuu ei-eläinperäisestä natriumhyaluronaatista (10 mg/mL), joka on valmistettu biofermentaation avulla.

3 x 3 mL:n injektiopullo
3 x 3 mL:n ruisku
3 x 18G:n poistoneula
3 x 30G:n injektioneula
3 x 32G:n injektioneula

KÄYTTÖAIHEET

M-HA[®] 10 on viskoelastinen liuos, jonka tarkoitus palauttaa ihon vanhenemisen vuoksi vähenevää hyaluronihappoa. Se on suunniteltu injektoitavaksi ylädermikseen ihon kosteutuksen, hohteen ja elastisuuden parantamiseksi ja pienten juonteiden, kuten naururypyjen tai suuta ympäröivien, tupakoinnin aiheuttamien juonteiden täyteaineeksi.

VASTA-AIHEET

M-HA[®] 10 valmistetta ei pidä käyttää seuraavissa tapauksissa:

- potilailla, joilla on taipumus arpikudoksen liikakasvuun
- potilailla, joilla on ollut autoimmuunisairaus tai jotka saavat immunoterapiaa
- potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä hyaluronihapolle
- raskaana olevilla tai imettävillä naisilla
- alle 18-vuotiailla potilailla.

Potilaita, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai verihutaleiden aggregaation estäjää (esimerkiksi aspiriinia), ei saa hoitaa M-HA[®] 10 valmisteella konsultoimatta ensin hoitavaa lääkäriä.

M-HA[®] 10 valmistetta ei pidä käyttää alueille, joilla on tulehtuneita ja/tai infektoituneita iholeesioita (kuten aknea tai herpesä).

M-HA[®] 10 valmistetta ei pidä käyttää laserhoidon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan yhteydessä.

KÄYTÖN VAROTOIMET

M-HA[®] 10 on tarkoitettu vain ihonsisäisiin injektioihin. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Herkälle iholle voidaan applikoida ennen hoitoa paikallispuudutetta laastarina tai voiteena. Huomaa, että puudutteet voivat aiheuttaa paikallista punoitusta tai yliherkkyyttä. M-HA[®] 10 valmistetta ei saa injektoida verisuoniin (suonensisäinen injektio). M-HA[®] 10 valmistetta ei saa injektoida luihin, jänteisiin, nivelsiteisiin tai lihaksiin. M-HA[®] 10 valmistetta ei saa injektoida luomiin (syntymämerkkeihin).

Potilaille on kerrottava seuraavat suositukset: älä käytä ehosteita 12 tunnin ajan injektion jälkeen, vältä pitkää altistumista auringonvalolle tai UV-valolle, vältä saunomista ja oleskelua höyryhuoneissa viikon ajan injektion jälkeen. Yhteisvaikutukset muiden aineiden kanssa: hyaluronihapon ja kvaternääristen ammoniumyhdisteiden, kuten bentsalkoniumkloridiliuosten, välillä on yhteensopimattomuuksia. M-HA[®] 10 valmistetta ei siksi pitäisi koskaan päästää kosketuksiin näiden aineiden kanssa tai näitä aineita koskettaneiden lääkinällisten tai kirurgisten instrumenttien kanssa.

HAITTAVAIKUTUKSET

Ennen hoitoa potilaalle on annettava tietoa implantista, sen vasta-aiheista ja mahdollisista haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksia ovat seuraavat (luettelo ei ole kattava):

- injektointikohdassa esiintyvää vähäistä verenvuotoa, joka lakkaa nopeasti ja spontaanisti injektion jälkeen
- ohimenevää kipua tai värjäytymistä injektointikohdassa
- tulehdus, johon voi liittyä kutinaa tai kipua viikon ajan injektoinnista
- kovettumat tai kyhmyt injektointikohdassa
- turvotukseton punoitus, joka häviää viikossa tai ääritapauksissa kahdessa kuukaudessa
- yliherkkyyys natriumhyaluronaatille.

KÄYTTÖOHJE

M-HA[®] 10 tulee injektoida terveeseen desinfioituun ihoon, jossa ei ole merkkejä tulehduksesta. Tämä implantti on suunniteltu laillistetun lääkinnällisen toimenpiteen tekijän injektoitavaksi ylädermikseen asianmukaisella tekniikalla.

Tämä hoito voidaan antaa manuaalisesti 30G:n tai 32G:n neulalla tai esimerkiksi injektiolaitteen avulla.

Hoitoon sisältyy mikroinjektioita dermiksen ja epidermiksen liittymäkohtaan tai ylädermikseen seuraavilla alueilla:

- kasvot
- kaula
- dekoltee
- kämmenselät
- periorbitaalinen alue (silmänympärykset).

Hoitokäytäntö on 3 hoitokertaa 3 tai 4 viikon välein.

Toimenpiteen tekijän on säilytettävä injektioon liittyvät tiedot (potilastiedot ja tuotteen eränumero).

VAROITUKSET

- Tarkista viimeinen käyttöpäivä tuote-etiketistä.
- Ei saa käyttää uudelleen.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- Käytön jälkeen neula on hävitettävä asianmukaisessa turvallisessa astiassa.
- Valmisteen uudelleenkäyttöön liittyy potilaaseen kohdistuvia riskejä (esim. ristikontaminaatio).

SÄILYTYS

Säilytä M-HA[®] 10 valmistetta 2–25 °C:n (36–77 °F) lämpötilassa kuivassa paikassa. Suojaa sitä valolta, kuumuudelta ja jäätymiseltä ja käsittele varoen.

BRUGSANVISNING**BESKRIVELSE**

M-HA[®] 10 er et injicerbart implantat, som er sterilt, viskoelastisk, klart, farveløst, transparent, isotonisk og bionedbrydeligt. M-HA[®] 10 er sammensat af natriumhyaluronat (10 mg/mL) af ikke-animalsk oprindelse, opnået ved biofermentering.

3 x 3 mL-hætteglas
3 x 3 mL-sprøjter
3 x 18G-kanyler, der kan trækkes tilbage
3 x 30G-injektionskanyler
3 x 32G-injektionskanyler

INDIKATIONER

M-HA[®] 10 er en viskoelastisk opløsning, der er rettet mod at genoprette tabet af hyaluronsyre, som skyldes hudældning. Den er designet til at blive injiceret i øvre dermis for at forbedre hudens hydrering, glød og elasticitet og fungerer som fyldemiddel til små rynker såsom rynker ved øjnene, smilerynker eller linjer omkring munden, som skyldes rygning.

KONTRAINDIKATIONER

M-HA[®] 10 må ikke bruges til:

- patienter med tendens til at udvikle hypertropiske ar,
- patienter, som har en historik med autoimmune sygdomme, eller som modtager immunterapi,
- patienter med kendt hypersensitivitet over for hyaluronsyre,
- gravide eller ammende kvinder,
- patienter under 18 år.

Patienter, der modtager behandling med et antikoagulerende middel eller en blodplade-aggregationshæmmer (f.eks. acetylsalicylsyre), må ikke behandles med M-HA[®] 10 uden først at have konsulteret lægen. M-HA[®] 10 må ikke bruges på områder

med inflammatoriske og/eller infektiøse hudlæsioner (f.eks. akne, herpes osv.). M-HA[®] 10 må ikke bruges i kombination med laserbehandling, kemisk peeling eller dermabrasion.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

M-HA[®] 10 er kun indiceret til intradermale injektioner. Anvend aldrig produktet, hvis emballagen er beskadiget. Sensitiv hud kan på forhånd behandles med et bedøvende plaster eller en bedøvende creme. Bemærk, at bedøvende produkter kan medføre lokal rødme eller hypersensitivitet. M-HA[®] 10 må ikke injiceres i blodkar (via intravaskulær injektion). M-HA[®] 10 må ikke injiceres i knogler, sener, ledbånd eller muskler. M-HA[®] 10 må ikke injiceres i modermærker (nævi).

Patienterne skal gives følgende anbefalinger: anvend ikke nogen form for makeup i 12 timer efter injektionen, undgå længerevarende udsættelse for sollys og ultraviolet lys, brug ikke sauna eller hammam (tyrkisk bad) i en uge efter injektionen. Interaktion med andre stoffer: der er uforeneligheder mellem natriumhyaluronat og kvarternære ammoniumforbindelser som f.eks. benzalkoniumkloridopløsninger. Derfor må M-HA[®] 10 aldrig komme i kontakt med disse stoffer eller med medicinske eller kirurgiske instrumenter, som har været i kontakt med disse stoffer.

BIVIRKNINGER

Før behandlingen skal patienten informeres om implantatet, dets kontraindikationer og de mulige bivirkninger. Bivirkningerne er følgende (ikke-udtømmende liste):

- minimal blødning ved injektionsstedet, som stopper hurtigt og af sig selv efter injektionen,
- forbigående smerte eller misfarvning ved injektionsstedet,
- inflammation, der kan være ledsaget af kløe eller smerter ved tryk i en uge efter injektionen,
- induration eller buler på injektionsstedet,
- erytem uden hævelse, som forsvinder inden for en uge og, i ekstreme tilfælde, sommetider efter to måneder,
- hypersensitivitet over for natriumhyaluronat.

BRUGSANVISNING

M-HA[®] 10 skal injiceres i rask desinficeret hud uden tegn på inflammation. Dette implantat er designet til at blive injiceret i øvre dermis af en autoriseret medicinsk behandler under anvendelse af den korrekte teknik.

Denne behandling kan udføres manuelt med en 30G- eller 32G-kanyle eller ved brug af en enhed som f.eks. en injektionspistol. Behandlingen involverer mikroinjektioner i den dermale-epidermale grænse eller øvre dermis på følgende områder:

- ansigt
- hals
- halsudskæring
- håndryggen
- det periorbitale område (øjenkonturen).

Behandlingsprotokollen består af 3 behandlingsgange med 3 eller 4 ugers mellemrum.

Data om injektionen (patientoplysninger og produktets lotnummer) skal opbevares af behandleren.

ADVARSLER

- Kontrollér udløbsdatoen på produktets etiket.
- Må ikke genbruges.
- Må ikke gensteriliseres.
- Efter brug skal kanylen bortskaffes i en egnet sikkerhedsbeholder.
- Genbrug af produktet er risikabelt (f.eks. krydskontaminering) for patienten.

OPBEVARING

Opbevar M-HA[®] 10 ved 2-25 °C (36-77 °F) på et tørt sted. Skal beskyttes mod lys, varme og frost og håndteres med forsigtighed.

TR

M-HA®
10 | **KULLANMA TALİMATLARI****AÇIKLAMA**

M-HA® 10 ürünü steril, viskoelastik, berrak, renksiz, şeffaf, izotonik ve biyolojik olarak çözünebilir enjekte edilebilir bir implanttır. M-HA® 10 biofermantasyon ile elde edilen hayvansal olmayan sodyum hyalüronattan (10 mg/mL) oluşur.

3 x 3 mL flakon
3 x 3 mL şırınga
3 x 18G geri çekme iğnesi
3 x 30G enjeksiyon iğnesi
3 x 32G enjeksiyon iğnesi

ENDİKASYONLAR

M-HA® 10 cilt yaşlanması nedeniyle kaybedilen hyalüronik asidin geri alınmasını amaçlayan visko-elastik bir solüsyondur. Cildin nemlendirilmesini, parlaklığını ve esnekliğini iyileştirmek ve göz kenarındaki kırışıklıklar, gülüş kırışıklıkları veya sigara nedeniyle oluşan ağız çevresi kırışıklıkları gibi küçük kırışıklıklar için dolgu maddesi olarak görev yapmak üzere üst deriye enjekte edilecek şekilde tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

M-HA® 10 aşağıdaki kişilerde kullanılmamalıdır:

- hipertrofik skar oluşumuna yatkın hastalar,
- otoimmün hastalık öyküsü olan veya immünoterapi gören hastalar,
- hyalüronik aside karşı aşırı duyarlılığı olan hastalar,
- hamile veya emziren kadınlar,
- 18 yaşın altındaki hastalar.

Antikoagülan tedavi veya trombosit agregasyon inhibitörü (ör. aspirin) alan hastalara, önceden doktorlarına danışmadan

M-HA® 10 uygulanmamalıdır. M-HA® 10 enflamatuar ve/veya enfeksiyöz cilt lezyonları (ör. akne, herpes vb.) bulunan alanlarda kullanılmamalıdır.

M-HA® 10 lazer tedavisi, kimyasal peeling veya dermabrazyon ile birlikte kullanılmamalıdır.

KULLANIM ÖNLEMLERİ

M-HA® 10 yalnızca cilt içi enjeksiyonlar için endikedir. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Hassas ciltler önceden anestezi bir yama veya kremle tedavi edilebilir. Lütfen anestezi ürünlerin bölgesel kızarıklığa veya aşırı duyarlılığa yol açabileceğini unutmayın. M-HA® 10 ürünü kan damarlarına (intravasküler enjeksiyon ile) enjekte etmeyin. M-HA® 10 ürünü kemiklere, tendonlara, kemik bağ dokularına veya kaslara enjekte etmeyin. M-HA® 10ürünü benlere (navi) enjekte etmeyin.

Hastalara aşağıdaki öneriler iletilmelidir: enjeksiyondan sonraki on iki saat boyunca makyaj uygulamayın, güneş ışığına ve ultraviyole ışığa uzun süre maruz kalmaktan kaçının, enjeksiyondan sonraki bir hafta boyunca saunaya veya hamama gitmeyin. Diğer maddelerle etkileşimler: sodyum hyalüronat ile benzalkonyum klorür solüsyonları gibi kuaterner amonyum bileşikleri arasında uyumsuzluklar vardır. Bu nedenle, M-HA® 10 bu maddelerle veya bu maddelerle temas etmiş tıbbi ya da cerrahi aletlerle asla temas etmemelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Uygulama öncesinde hastaya implant, kontrendikasyonları ve olası istenmeyen etkiler hakkında bilgi verilmelidir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki gibidir (kapsamlı olmayan liste):

- enjeksiyon bölgesinde hızlı ve kendiliğinden duran minimal kanam,
- enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı veya renk değişmesi,
- enjeksiyondan sonraki bir hafta boyunca kaşıntı veya baskı uygulandığında ağrı ile birlikte olabilen enflamasyon,
- enjeksiyon bölgesinde endürasyonlar veya nodüller,
- genelde bir hafta içinde ve aşırı durumlarda bazen iki ay içinde kaybolan şişlik olmadan eritem,
- sodyum hyalüronata karşı aşırı duyarlılık.

TR

M-HA®
10 | **KULLANMA TALİMATLARI**

M-HA® 10, enflamasyon belirtisi olmayan sağlıklı, dezenfekte edilmiş cilde enjekte edilmelidir. Bu implant, lisanslı bir hekim tarafından uygun teknik kullanılarak üst deriye enjekte edilecek şekilde tasarlanmıştır.

Bu uygulama, 30G veya 32G iğne ile manuel olarak ya da enjeksiyon tabancası gibi bir cihaz eşliğinde gerçekleştirilebilir.

Uygulama aşağıdaki alanlarda dermal-epidermal junksiyona veya üst deriye yapılan mikro enjeksiyonları içerir:

- yüz
- boyun
- dekolte bölgesi
- ellerin üzeri
- peri-orbital bölge (göz çevresi).

Uygulama protokolü 3 veya 4 hafta arayla 3 seanstan oluşmaktadır.

Enjeksiyonla ilgili veriler (hasta bilgileri ve ürün parti numarası), uygulayan hekim tarafından saklanmalıdır.

UYARILAR

- Ürün etiketi üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin.
- Yeniden kullanmayın.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- Kullanımdan sonra iğne uygun güvenli bir kap içinde atılmalıdır.
- Ürünün yeniden kullanılması hasta için riskler (ör. çapraz kontaminasyon) taşır.

SAKLAMA

M-HA® 10 ürünü 2-25 °C'de (36-77 °F) kuru bir yerde saklayın. Işığa, ısıya ve soğuğa karşı koruyun ve dikkatli kullanın.

RU

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ

Препарат М-НА® 10 представляет собой инъекционный имплантат, который является стерильным, вязкоэластичным, просвечивающимся, бесцветным, прозрачным, изотоническим и биоразлагаемым. Препарат М-НА® 10 состоит из гиалуроната натрия (10 мг/мл) неживотного происхождения, полученного путем биоферментации.

3 флакона объемом 3 мл

3 шприца объемом 3 мл

3 иглы 18G для забора препарата

3 иглы 30G для инъекций

3 иглы 32G для инъекций

ПОКАЗАНИЯ

Препарат М-НА® 10 представляет собой вязкоэластичный раствор, предназначенный для восполнения гиалуроновой кислоты, потерянной из-за старения кожи. Препарат вводится в виде инъекции в верхнюю часть дермы для улучшения увлажнения, яркости цвета и эластичности кожи, а также для разглаживания мелких морщин, таких как гусиные лапки, морщины от частого смеха или морщины вокруг рта, вызванные курением.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат М-НА® 10 не следует применять для следующих групп пациентов:

- пациенты, склонные к образованию гипертрофических рубцов;
- пациенты с аутоиммунными заболеваниями в анамнезе или текущей иммунотерапией;
- пациенты с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте;
- беременные или кормящие грудью женщины;
- пациенты младше 18 лет.

M-NA®
10 | 

Пациентов, получающих антикоагулянтное лечение или принимающих ингибитор агрегации тромбоцитов (например, аспирин), не следует подвергать лечению препаратом М-НА® 10 без предварительной консультации с их лечащим врачом. Препарат М-НА® 10 не следует использовать на участках с воспалительными и/или инфекционными поражениями кожи (например, акне, герпес и т. д.). Препарат М-НА® 10 не следует использовать в сочетании с лазерным лечением, химическим пилингом или дермабразией.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Препарат М-НА® 10 показан только для внутрикожных инъекций. Запрещается использовать, если упаковка повреждена. Чувствительную кожу можно предварительно обработать анестезирующим пластырем или кремом. Обратите внимание: анестезирующие препараты могут вызывать покраснение или гиперчувствительность в месте нанесения. Запрещается вводить препарат М-НА® 10 в кровеносные сосуды (путем внутрисосудистой инъекции). Запрещается вводить препарат М-НА® 10 в кости, сухожилия, связки или мышцы. Запрещается вводить препарат М-НА® 10 в родинки (невусы).

Пациентам необходимо дать следующие рекомендации: не наносить макияж в течение двенадцати часов после инъекции, избегать длительного воздействия солнечных лучей и ультрафиолета, не пользоваться сауной или хаммамом в течение одной недели после инъекции. Взаимодействие с другими агентами: гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония, такими как растворы хлорида бензалкония. По этой причине препарат М-НА® 10 никогда не должен контактировать с данными веществами или с медицинскими или хирургическими инструментами, которые контактировали с этими веществами.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Перед лечением следует сообщить пациенту информацию об имплантате, противопоказаниях, а также возможных нежелательных последствиях. Нежелательные последствия могут быть следующими (список не полный):

- незначительное кровотечение в месте инъекции, которое быстро и самостоятельно прекращается после инъекции;
- кратковременная боль или изменение цвета в месте инъекции;

RU

M-NA®
10 | 

- оспаление, которое может сопровождаться зудом или болью при надавливании в течение недели после инъекции;
- уплотнения или узелки в месте инъекции;
- эритема без отека, которая исчезает в течение одной недели, а иногда, в крайних случаях, — через два месяца;
- гиперчувствительность к гиалуронату натрия.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Препарат М-НА® 10 следует вводить в здоровую продезинфицированную кожу без признаков воспаления. Этот имплантат предназначен для инъекции в верхнюю часть дермы лицензированным практикующим врачом с использованием соответствующей техники.

Данное лечение можно выполнять вручную с помощью иглы 30G или 32G либо такого устройства, как инъекционный пистолет.

Микроинъекции выполняются в дермо-эпидермальное соединение или верхнюю часть дермы на следующих участках:

- лицо,
- шея,
- область декольте,
- внешняя поверхность кистей рук,
- окологлазничная область (область вокруг глаз).

Протокол лечения предусматривает 3 процедуры с интервалом от 3 до 4 недель.

Сведения, относящиеся к инъекциям (информация о пациенте и номер партии препарата), должны сохраняться у лечащего врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Срок годности указан на этикетке продукта.
- Запрещено повторное использование.
- Запрещена повторная стерилизация.
- После использования игла должна быть утилизирована в соответствующий безопасный контейнер.

- Повторное использование препарата сопряжено с риском для пациента (например, с риском перекрестного заражения).

ХРАНЕНИЕ

Хранить М-НА® 10 при температуре 2–25 °C (36–77 °F) в сухом месте. Беречь от света, тепла и мороза и обращаться с осторожностью.

ZH

使用说明

描述

M-HA[®] 10 是一种无菌、粘弹性、清澈无色透明、等渗且可生物降解的注射植入物。M-HA[®] 10 由非动物来源、通过生物发酵获取的透明质酸钠 (10 毫克/毫升) 组成。

3 x 3 毫升小瓶
3 x 3 毫升注射器
3 x 18G 抽取针
3 x 30G 注射针
3 x 32G 注射针

适应症

M-HA[®] 10 是一种粘弹性溶液，旨在恢复皮肤因老化而流失的透明质酸。它被设计用来注射入真皮上部，改善皮肤水分、亮泽和弹性，还能作为鱼尾纹、笑纹和吸烟引起的口周纹等细小皱纹的填充剂。

禁忌症

- M-HA[®] 10 不应用于：
- 容易出现肥厚性瘢痕的患者。
 - 有自身免疫性疾病病史或正在接受免疫治疗的患者。
 - 已知对透明质酸超敏的患者。
 - 孕妇或哺乳期妇女。
 - 18 岁以下的患者。

在预先咨询患者医生前，正在接受抗凝治疗或血小板凝集抑制药物 (如阿司匹林) 的患者不应接受 M-HA[®] 10 治疗。M-HA[®] 10 不应用于有炎症和/或感染性皮肤病损 (如痤疮、疱疹等) 的部位。M-HA[®] 10 不应与激光治疗、皮肤化学性剥脱术或皮肤磨削术联合使用。

M-HA[®]
10 | 

使用注意事项

M-HA[®] 10 仅适用于皮内注射。如果包装损坏，请勿使用。敏感皮肤可预先使用麻醉贴或麻醉膏治疗。请注意，麻醉产品可能引起局部发红或超敏反应。不应将 M-HA[®] 10 注射入血管 (通过静脉注射)。不应将 M-HA[®] 10 注射入骨、腱、韧带或肌肉。不应将 M-HA[®] 10 注射入色素痣 (痣) 内。

必须向患者提出以下建议：注射后十二小时内不要使用任何化妆品；避免长时间暴露在阳光和紫外线下；注射后一周内不要蒸桑拿或土耳其浴。与其他药剂的相互作用：透明质酸钠和季铵盐类化合物 (例如苯扎氯铵溶液) 之间存在配伍禁忌。因此 M-HA[®] 10 永远不应与这些物质，或与这些物质接触过的医疗或手术器械接触。

不良影响

治疗前，应当告知患者植入物、其禁忌症以及可能不良影响的相关信息。不良影响如下 (非详尽清单)：

- 注射部位极少量出血，注射后会快速并自发停止。
- 注射部位暂时疼痛或变色。
- 注射后一周可能出现发炎伴随瘙痒、压疼。
- 注射部位硬结或结节。
- 无肿胀红斑。一周内会消失，在某些极端案例中，可能 需要两个月。
- 透明质酸钠引起的超敏反应。

使用说明

M-HA[®] 10 应当注射入无发炎体征、健康消毒后的皮肤。注射物被设计由许可的医疗从业者使用适当的方法，注射入真皮上部。

这种治疗可以使用 30G 或 32G 针头手动进行，或配合诸如注射枪之类的设备进行。

治疗包括在以下区域真皮和表皮连接处或真皮上部进行微量注射：

- 面部
- 脖子
- 下颈区域
- 手背

ZH

M-HA[®]
10 | 

- 眼眶周围 (眼周)
- 治疗方案包括 3 个环节，间隔 3 或 4 周。
与注射有关的数据 (患者详细信息和产品批号) 应由从业者保存。

警告

- 检查产品标签上的有效期。
- 不要重复使用。
- 不要重新消毒。
- 使用后，应将针头丢入合适的安全容器中。
- 重复使用产品会给患者带来风险 (例如交叉污染)。

储存

将 M-HA[®] 10 储存在干燥、温度介于 2-25 °C (36-77 °F) 的地方。避免光照、过热和过冷环境。小心轻放。



إرشادات الاستخدام

الوصف

M-HA® 10 هي غرسة قابلة للحقن معقمة، ولزجة، ومرنة، وصافية، وبعديمة اللون، وشفافة، ومتعادلة التركيز، وقابلة للتحلل الحيوي. تتكون غرسة M-HA® 10 من هياالورونات الصوديوم (10 ملي جرام/ملي لتر) مأخوذة من أصل غير حيواني، ويتم الحصول عليها عن طريق التخمر الحيوي.

3 قوارير بسعة 3 ملي لتر للوحدة

3 محاقن بسعة 3 ملي لتر للوحدة

3 إبر سحب مقاس 18

3 إبر حقن مقاس 30

3 إبر حقن مقاس 32

دواعي الاستعمال

M-HA® 10 عبارة عن محلول لزج ومرن يعمل على تعويض نقص حمض الهياالورونيك الناتج عن تقدم عمر خلايا البشرة. حُصص المنتج ليُحقن في الطبقة العلوية من الأدمة لتحسين مستويات ترطيب الجلد، وزيادة نضارته، ومرونته، كما يُستخدم كمادة ملء أماكن التجاعيد الصغيرة كالخطوط المتجعدة حول العين، وخطوط الإبتسامة، والخطوط التي تظهر حول الفم بسبب التدخين.

موانع الاستعمال

يُمنع استعمال M-HA® 10 في الحالات التالية:

- المرضى المعرضون لتكوّن الندبات المتضخمة.
- المرضى الذين يتضمن سجلهم المرضي أمراض المناعة الذاتية، أو الذين يتلقون علاجًا مناعيًا.
- المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية المعروفة لحمض الهياالورونيك.
- الحوامل أو المرضعات.
- المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.



يُمنع معالجة المرضى الذين يتلقون علاجًا مضادًا للتخثر أو مبيطًا لتراكم الصفائح الدموية (مثل الأسبرين) باستخدام M-HA® 10 قبل استشارة الطبيب المتابع للحالة. يُمنع استخدام M-HA® 10 على المناطق الملتهبة وأو فوق الأمراض الجلدية المعدية (مثل: حب الشباب، والهربس وغيرهما). يُمنع استخدام M-HA® 10 بالتزامن مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي، أو صنفرة الجلد.

احتياطات الاستخدام

يُحقن M-HA® 10 فقط داخل الأدمة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة. يمكن معالجة البشرة الحساسة قبل استخدام المنتج باللصقات أو الكريمات المخدرة. يُرجى ملاحظة أن منتجات التخدير قد تسبب احمرارًا موضعيًا أو فرط.

الحساسية. لا يُحقن M-HA® 10 في الأوعية الدموية (أي عن طريق الحقن داخل الأوعية). لا يُحقن M-HA® 10 في العظام، أو الأوتار، أو الأربطة، أو العضلات. لا يُحقن M-HA® 10 في الشامات (الوَحِمَات).

يجب تقديم النصائح التالية للمرضى: تجنب استخدام أي مكياج لمدة اثنتي عشرة ساعة بعد الحقن، وكذلك تجنب التعرض للأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية لفترات طويلة، ولا تستخدم حمامات البخار أو الحمامات العامة لمدة أسبوع بعد الحقن.

التفاعل مع المواد الأخرى: هناك تنافر متعارف عليه بين هياالورونات الصوديوم ومركبات الأمونيوم الرباعية مثل محاليل كلوريد البنزالكونيوم. ولهذا السبب يجب عدم ملامسة M-HA® 10 لهذه المواد أو للأدوات الطبية أو الجراحية التي لامست هذه المواد على الإطلاق.

الأثار غير المرغوب فيها

يجب إطلاع المريض على جميع المعلومات المتعلقة بهذه الغرسة قبل علاجه باستخدامها، وتعريفه بموانع استعمالها والآثار المحتملة وغير المرغوب فيها. إليك فيما يلي الآثار غير المرغوب فيها (قائمة غير شاملة).

- نزيف طفيف في موضع الحقن وسرعان ما يتوقف وبشكلٍ تلقائي بعد الحقن.
- ألم مؤقت في موضع الحقن أو تغير في لونه.
- التهاب قد تصاحبه حكة أو ألم عند الضغط لمدة أسبوع بعد الحقن.
- تصلب أو ظهور عقيدات في موضع الحقن.
- ظهور حُماني دون تورم، ولكنه يختفي في غضون أسبوع، وبالنسبة للحالات الشديدة سيختفي أحيانًا بعد شهرين.
- فرط الحساسية لهياالورونات الصوديوم.

طريقة الاستعمال

يُحقن M-HA® 10 في بشرة صحية ومعقمة وخالية من الالتهابات. صُممت هذه الغرسة لحقنها في الطبقة العلوية من الأدمة بواسطة طبيب ممارس معتمد باستخدام التقنية المناسبة. يمكن حقن هذا العلاج يدويًا باستخدام إبرة مقاس 30 أو 32 باستخدام جهاز يشبه مسدس الحقن. يتضمن العلاج إبرًا دقيقة تُحقن في المنطقة الواصلة بين البشرة والأدمة أو في الطبقة العلوية من الأدمة في المناطق التالية:

- الوجه
- الرقبة
- منطقة أسفل الرقبة وبداية الصدر
- ظهر اليدين
- المنطقة المحيطة بالحجاج (محيط العين)

يتكون بروتوكول العلاج من 3 جلسات، بين كل جلسة وأخرى 3 أو 4 أسابيع.

يجب أن يحتفظ الممارس بالبيانات المتعلقة بالحقن (بيانات المريض ورقم دفعة المنتج).

التحذيرات

- تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية الموجود على ملصق المنتج.
- لا تعد استخدام المنتج مرة أخرى.
- لا تعد التعقيم مرة أخرى.
- بعد الاستخدام، يجب التخلص من الإبرة في حاوية آمنة ومناسبة.
- تؤدي إعادة استخدام المنتج إلى مخاطر تهدد المريض (مثل التلوث التبادلي).

التخزين

يُحفظ M-HA® 10 في درجة حرارة بين درجتين و25 درجة مئوية (36-37 درجة فهرنهايت) في مكان جاف. يُحفظ بعيدًا عن الضوء، والحرارة العالية، والبرودة الشديدة، ويجب التعامل مع المنتج بحذر.

FILLMED

LABORATOIRES

Laboratoires FILL-MED
2-4 rue de Lisbonne – 75008 Paris – France
www.fillmed.com