

KISA ÜRÜN BİLGİSİ VE KULLANIM TALİMATI

ÜRÜN ADLARI

MİDYODERM YZ FİNE STERİL ENJEKSİYON İÇİN KULLANIMA HAZIR STERİL ENJEKTÖR
MİDYODERM YZ PLUSS STERİL ENJEKSİYON İÇİN KULLANIMA HAZIR STERİL ENJEKTÖR
MİDYODERM YZ ULTRA STERİL ENJEKSİYON İÇİN KULLANIMA HAZIR STERİL ENJEKTÖR

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

MİDYODERM YZ fine,pluss ultra, BDDE ile kimyasal olarak çapraz bağlanmış, pH = 7'de fosfat içinde stabilize edilmiş ve süspanse edilmiş ve 23mg / mL (HA) ve peptitit kompleksi konsantrasyonunda streptococcus R bakteri türleri tarafından üretilen, şeffaf, steril Hyaluronik Asit Jeldir. Her kartonda önceden doldurulmuş bir adet MİDYODERM YZ Fine , Pluss, Ultra şırıngası vardır. Her bir şırınga için, kutuda iki steril iğne (27G x 13mm veya 30G x 13mm: Karmaşık viskozite farkı nedeniyle, MİDYODERM YZ Fine için 30 ayar steril iğne, MİDYODERM YZ Pluss ve Ultra için 27 ayar kullanılacaktır) ve 2 tane izlenebilirlik etiketi bulunur. (hastaya verilecek olan ve doktor tarafından hastanın dosyasında tutulacakolan). Her bir şırınganın hacmi, her bir şırınganın yanı sıra paket kartonda da gösterilir. MİDYODERM YZ hattı, Yumuşak Dokunuşlu Dolgu MİDYODERM YZ Fine Alt Dokunuş Dolgu MİDYODERM YZ Pluss ve Derin Dokunuş Dolgu MİDYODERM YZ Ultra'dan farklıdır. MİDYODERM YZ Ultra, MİDYODERM YZ Pluss ve MİDYODERM YZ Fine sıralamasında karmaşık viskozite düşüktür. Kırışıklıklara bağlı olarak uygulanacak ürün seçilmelidir.

KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Steril MD Std-1 Sodium Hyaluronate Mix.
Steril MD Std-2 Oligopeptide-Mix
Steril Lidocacin Hydrochloride
PBS (Fosfat tamponlu Salin)

FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör.
Görünür partikül içermeyen berrak çözelti..

MİDYODERM YZ NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

MİDYODERM YZ Fine, Pluss, Ultra, nazolabial katlanmalar ve yüz şeklinde yapılacak restorasyonlar gibi orta derece ve yoğun derecedeki yüz kırışıklık ve katlanmalarının düzeltilmesi için gerekli implantasyonların uygulanacağı kutanöz depresyonun bulunduğu bölgelerde uygulanır ve orta ve derin dermal tabakalarına enjekte edilebilir. MİDYODERM YZ E Fine, Pluss, Ultra biyobozunabilir olup zamanla yavaş bir şekilde rezorbe olur. Genellikle bir tedavi uygulaması yeterli olmakla birlikte, kırışıklıkların derinliğine bağlı olarak optimal düzeltilme derecesi elde edilmesi için bazen iki tedavi uygulaması gerekli olabilir. Periyodik rötüş uygulamaları sonrası istenen kırışık düzeltme derecesine ulaşılır.

KLİNİK ÖZELLİKLER

Kontrendikasyonlar

Kan damarlarına enjekte etmeyin.
Göz kapaklarına enjekte etmeyin

- MİDYODERM YZ Fine, Pluss ve Ultra kullanılamaz:

- yüzeysel kırışıklıkların düzeltilmesi için,
- intradermal dışındaki enjeksiyonlar için,
- soyma, lazer tedavisi veya ultra ses ile tedavi devam ediyorsa
- Hastanın tedavi bölgesinde veya bu bölgeye yakın bir cilt hastalığı, iltihabı veya enfeksiyonu varsa,
- Hastaların, ciddi bir alerji veya anaplatik şok öyküsü olan, hyaluronik aside aşırı duyarlılığı olduğu durumunda,
- otoimmün hastalıkları olan hastalarda
- Araştırılmamış diğer dolum implantları ile olası etkileşimler nedeniyle, MİDYODERM YZ MİDYODERM YZ Fine, Pluss ve Ultra'nın başka dolum implantların bulunduğu bölgelere enjekte edilmesi tavsiye edilmez.
- Hamilelikte ,emziren anne ve 18 yaşın altındaki çocuklarda

UYARI VE YAN ETKİLERİ

- MİDYODERM YZ Fine, Pluss, Ultra'nın aktif bir enflamatuar sürecin (kistler, sivilceler, döküntüler veya kurdeşen gibi cilt döküntüleri) veya enfeksiyon kontrolünün mevcut olduğu belirli bölgelerde kullanımı ertelenmelidir..
- MİDYODERM YZ Fine, Pluss, Ultra'ya enjeksiyon bölgesi reaksiyonlarının (örneğin, şişme, kızarıklık, hassasiyet veya ağrı), tedaviden erken başlayarak ve 7 günden daha kısa bir süre içinde başlayan kısa süreli minör veya modarat enflamatuar semptomları içerdiği gözlenmiştir. Ayrıntılar için advers deneyimler bölümüne bakın.
- MİDYODERM YZ Fine, Pluss, Ultra, kan damarlarına implante edilmemelidir. Lokalize yüzeysel nekroz, global alan gibi dermal damarların içine ya da yakınında enjeksiyondan sonra ortaya çıkabilir. Yaralanma tıkanıklığından veya kan damarlarının uzlaşmasından kaynaklandığı düşünülmektedir
- • MİDYODERM YZ Fine, Pluss, Ultra, Nadiren ortaya çıkabilen enflamatuar papüller yumuşak dolum değerlendirilmeli ve tedavi edilmelidir.

POSOLOJİ VE ÖNLEMLERİ

- MİDYODERM YZ Fine, Pluss, Ultra sadece kırışıklıkları düzeltmek ve dudak hacmini artırmak için tasarlanmış ürünler için enjeksiyon teknikleri konusunda eğitilmiş uygulayıcılar tarafından gerçekleştirilmelidir.
- MİDYODERM YZ Fine, Pluss, Ultra, tek hasta kullanımı için paketlenmiştir. Yeniden sınırlandırmayın. Paket açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Tüm transkütan prosedürlerde olduğu gibi, enjekte edilebilir materyallerle ilişkili MİDYODERM YZ Fine, Pluss, Ultra implantasyon taşıyıcıları izlenmelidir.
- Hamilelik ve emzirme döneminde veya 18 yaşın altındaki çocuklarda veya küçük çocuklarda tedavi durumunda kullanım için hiçbir çalışma mevcut değildir.
- Hyaluronik asit dolgu maddesi enjeksiyonu, enjeksiyon bölgesinde hiperpigmentasyona neden olabilir.
- MİDYODERM YZ Fine, Pluss, Ultra, immünosüpresif tedavi alan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- MİDYODERM YZ Fine, Pluss, Ultra enjeksiyon bölgelerinde morarma veya kanama olabilir. MİDYODERM YZ Fine, Pluss, Ultra, 3 hafta önceki trombolitikler, antikoagülanlar veya

trombosit agregasyonu inhibitörleri ile tedavi gören hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Kullanımdan sonra, şırıngalar ve iğneler potansiyel biyolojik tehlike olarak ele alınmalıdır. İmha kabul görmüş tıbbi uygulamalar ve uygulanabilir yerel, eyalet ve federal gerekliliklere uygun olmalıdır.

- Hastalar tedavi edilen alanın aşırı güneş ışığına, UV ışınına ve aşırı soğuk havaya maruz kalmasını en azından ilk şişme ve kızarıklıklar çözülene kadar en aza indirmelidir.

- MİDYODERM YZ Fine, Pluss, Ultra, partikül içermeyen berrak, renksiz bir jeldir. Şırınganın içeriğinin ayrılma işareti göstermesi ve / veya bulutlu görünmesi durumunda, şırıngayı

kullanmayın. Kaçınılmaz şartlar altında cam kırılmaya maruz kalır. Yırtılma veya başka yaralanmalardan kaçınmak için, cam şırınganın kullanımı ve kırılmış camın atılması ile

gösterilmelidir.

- MİDYODERM YZ Fine, Pluss, Ultra, cihazın implantasyonundan önce diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır

- MİDYODERM YZ Fine, Pluss, Ultra ek implantasyonları gerekiyorsa, ilk ve ek enjeksiyon arasındaki minimum zaman aralığı 2-4 haftadır.

MONTAJ TALİMATLARI

27G x 13mm veya 30G x 13mm iğnenin şırıngaya montajı.

MİDYODERM YZ Fine, Pluss, Ultra enjektör ucuna iğnenin uygun şekilde monte edilmesi önemlidir.

Yanlış montaj, implantasyon sırasında iğnenin ve şırınganın ayrılmasına neden olabilir.

30G x 13mm iğne; 30G steril iğne MİDYODERM YZ FİNE

27G x 13mm iğne; 27G steril iğne MİDYODERM YZ PLUSS

27G x 13mm iğne; 27G steril iğne MİDYODERM YZ ULTRA

UYGULA RESMİ KONULAÇAK???

UYGULAM TALİMATI

Uygulama Öncesi Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar ;

Uygulama öncesi hasta aspirin gibi kan sulandırıcılar, nonsteroid anti-inflamatuar ilaçlar, St. John's Wort, E vitamini, ibuprofen, Omega-3, Ginkgo Globa, Ginseng ve Zencefil takviyeleri almaktan kaçınmalıdır.

Bu ajanlar enjeksiyon yerinde morarma ve kanamayı

1-Hastaya danışmanlık yapmak ve MİDYODERM YZ Fine , Pluss ve Ultra tedavisine uygun

endikasyon, risk, fayda ve beklenen yanıtları tartışmak gerekir. Prosedürü başlatmadan önce hastaya gerekli önlemleri bildirilmelidir

2-Hastanın rahatlığı için uygun anestetik tedaviye olan ihtiyacını değerlendirin.

3-Hastanın yüzü sabun ve su ile yıkanmalı ve temiz havlu ile kurutulmalıdır. Alkol veya başka bir uygun antiseptik solüsyon ile tedavi edilecek alanı temizlenmelidir.

4-Steril eldivenler MİDYODERM YZ Fine, Pluss ve Ultra enjekte edilirken önerilir.

5-Enjekte etmeden önce, iğnenin ucunda küçük bir damlacık görülene kadar pistonu bastırın.

- 6- MİDYODERM YZ Fine, Pluss ve Ultra ince bir iğne (27Gx13mm veya 30Gx13mm) kullanılarak uygulanır. İğne, kırışıklık veya katlamanın uzunluğuna paralel yaklaşık 30 derecelik bir açıyla yerleştirilir. MİDYODERM YZ Fine, Pluss ve Ultra ortasından derin dermise enjekte edilmelidir. Ürün çok yüzeysel olarak enjekte edilirse, bu gözle görülür topaklar ve / veya mavimsi renk solmasına neden olabilir.
- 7- MİDYODERM YZ Fine, Pluss ve Ultra'yı pistona eşit basınç uygulayarak enjekte edin. Enjeksiyonun, malzemenin deride çok yüzeysel olarak sızmasını veya çok yüzeysel olarak bitmesini önlemek için iğnenin ciltten çekilmesinden hemen önce durdurulması önemlidir.
- 8- Sadece istenen hacim etkisinin %100'ünü düzeltin. Aşırı düzeltmeyin. Kutanöz deformiteler ile kusurun elimine edildiği noktaya elle gerilmesi durumunda en iyi sonuçlar elde edilir. Düzeltme derecesi ve süresi, tedavi edilen kusurun karakterine, implant bölgesindeki doku stresine, dokudaki implantın derinliğine ve enjeksiyon tekniğine bağlıdır.
- 9- Her tedavi seansı için tipik kullanım, bölgeye olduğu kadar kırışıklık şiddetine de özgüdür.

Enjeksiyon Teknikleri ;

MİDYODERM YZ Fine, Pluss ve Ultra, tedavi eden hekimin deneyimine ve tercihinine ,hasta özelliklerine bağlı olarak bir dizi farklı teknikle enjekte edilebilir.

Seri delinme, kırışıklıklar veya kıvrımlar boyunca çok sayıda, yakından aralıklı enjeksiyonları içerir. Seri delinme, dolgunun tam olarak yerleştirilmesine izin vermesine rağmen, bazı hastalar için istenmeyen olabilecek çok sayıda delici yara oluşturur.

Doğrusal dış açma, iğnenin kırışıklığın ortasına tam olarak sokulması veya katlanması ve dolgunun iz boyunca bir "ince çizgi" olarak enjekte edilmesiyle gerçekleştirilir. İğne tam olarak yerleştirildikten ve çekildikten sonra en sık dış açma işlemi uygulanmakla birlikte, iğne ilerletilirken de uygulanabilir ("ileri itme" tekniği).

Seri dış çekme, her iki yaklaşımın elemanlarını kullanan tekniktir.

Çapraz tarama, 5 ila 10 mm'lik aralıklarla enjekte edilen bir dizi paralel lineer ince çizgiden sonra bir ızgara oluşturmak üzere birinci sete dik açılarla enjekte edilen yeni bir dizi ince çizgiden oluşur. Bu teknik, özellikle yüz şekillendirme için yararlıdır. Tedavi bölgesinin kapsamı maksimize edilmelidir. Tedavinin nihai sonucu için doğru enjeksiyon tekniği çok önemlidir. Alt epidermal düzlem, iğnenin lateral hareketi, hızlı akışlar (>0.3 mL/dak), hızlı enjeksiyon veya yüksek hacimli diseksiyon, enjeksiyon bölgesinde morarma, şişme, kızarıklık, ağrı veya hassasiyet kısa süreli saldırılarda artışa neden olabilir. Enjeksiyon tamamlandığında, tedavi edilen bölge, çevredeki dokuların konturuna uyacak şekilde hafifçe masaj yapılmalıdır. Aşırı bağlantı oluştuysa, en iyi sonuçları elde etmek için parmaklarınız arasında veya altta yatan yüzeysel kemiğe sıkıca masaj yapın.

Eğer "yanma" olursa, yani üstteki cilt beyazımsı bir renge dönüşürse, enjeksiyon derhal durdurulmalı ve alana normal renge dönene kadar masaj yapılmalıdır.

Kırışıklık daha ileri tedavi gerektiriyorsa, tatmin edici bir sonuç elde edilinceye kadar aynı işlem tekrar edilmelidir. İstenilen düzeltmeyi elde etmek için MİDYODERM YZ Fine, Pluss ve Ultra ile ilave işlem gerekli olabilir.

Tedavi edilen alan enjeksiyondan hemen sonra şişerse, kısa bir süre için bölgeye bir buz paketi uygulanabilir. Alan hala iyileşmiyorsa, termal yaralanmayı önlemek için buz dikkatli kullanılmalıdır. Hastalar, genellikle birkaç gün içinde çözülen hafif ila orta dereceli enjeksiyon bölgesi reaksiyonlarına sahip olabilirler

STERİL İĞNE(LER)

- Tıbbi keskin cihazların kullanımı ve imhası için ulusal, yerel kurumsal yönergeleri izleyin. Yaralanma

meydana gelirse derhal tıbbi yardım alın.

- İğne kırılmasını önlemek için, eğri bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın. Atın ve prosedürü yeni bir iğne ile tamamlayın.
- Kullanılmış iğneleri muhafaza etmeyin. El ile tekrardan tehlikeli uygulama yapmaktan kaçınılmalıdır.
- Koruyucu iğneleri onaylanmış keskin toplayıcılara atın.
- MİDYODERM YZ Fine, Pluss ve Ultra mühendislik hasarı koruması içermeyen bir donatılmıştır.
- MİDYODERM YZ Fine, Pluss ve Ultra direkt görselleştirme ve iğne korumanın eksiksiz ve kademeli olarak yerleştirilmesi, mühendislik korumasını olanaksız kılar. Keskin çevre kontrolleri ile keskin bir şekilde maruz kalmamak için özen gösterilmelidir.

DEPOLAMA KOŞULLARI

Güneş ışığından uzakta, 2 santigrat ile 25 santigrat arasında depolayın. Kullanmadan önce ambalajda görünür bir hasar izi olmadığından emin olun

RAF ÖMRÜ

Önerilen koşullar altında 36 ay