

HArmonyCa™

Lidocaine

abbvie

Date: 09 Dec 2021

Time: 10:54

Component Code	73959EU10	Proof	05
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01		
Notes	N/A		

Print Colors

- PMS 2768
- PMS 299
- PMS 1645

Non-Print Colors

--

EN	4-8	PT	44-49
NL	9-14	RU	50-55
FR	15-20	ES	56-61
DE	21-26	SV	62-66
IT	27-32	TR	67-71
NO	33-37	UK	72-77
PL	38-43	AR	78-83

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Instructions *for Use*

EN

HARMONYCA™ LIDOCAINE - INJECTABLE FACIAL IMPLANT

READ THIS PAMPHLET CAREFULLY AND IN ITS ENTIRETY BEFORE USING THE DEVICE!

This document is intended to guide the medical practitioner in the use of this product. It is not intended to serve as a reference for surgical techniques.

Refer to the warnings, contraindications and instructions prior to use.

DESCRIPTION

HArmonyCa™ Lidocaine is a sterile, apyrogenic, viscous, opaque, injectable, semi-solid, latex free and bio-degradable dermal implant. It consists of synthetic calcium hydroxyapatite microspheres, formulated to a concentration of 55.7%, suspended in a cross-linked sodium hyaluronate gel from a non-animal source, and is provided in a 1.25 mL pre-filled graduated, glass syringe. The implant is intended for sub-dermal and deep dermal use in specific facial regions. The product contains 0.3% (w/v) lidocaine HCl to reduce pain during treatment.

PACKAGE CONTENT

2 pre-filled syringes, 1.25 mL each.
2 single-use 27G 1/2" thin-wall sterile needles

COMPOSITION

Calcium hydroxyapatite microspheres of 25-45 microns diameter (55.7%), Cross-linked sodium hyaluronate gel (20mg/ml), Phosphate buffer. Lidocaine hydrochloride (3mg/ml).

INDICATIONS

HArmonyCa™ Lidocaine is a dermal filler intended for facial soft tissue augmentation and should be injected into the deep dermal and sub-dermal layers. The lidocaine in the product is for reducing pain during treatment.
See CONTRAINDICATIONS for excluded facial regions.

CONTRAINDICATIONS

HArmonyCa™ Lidocaine is contraindicated:

- in patients with a known sensitivity to any of the product components.
- in patients suffering from skin disease or abnormal skin conditions.
- in patients suffering from an infection or inflammation (either acute or chronic) at or near the treatment site.
- in patients susceptible to keloid formation, hypertrophic scarring or developing inflammatory skin conditions.
- in patients with impaired wound healing due to systemic disorders, medicinal drugs or unhealthy or poorly-vascularized tissue.
- in patients suffering from prolonged bleeding or tissue healing due to medical conditions or medicinal drugs.
- in patients with a history of anaphylactic reactions and/or multiple severe allergies.
- in patients with a known sensitivity to steroids, or who are contraindicated to be treated with steroids.
- for injection into the glabellar or periocular areas.
- for injection into the lips and perioral region.
- for injection into regions containing foreign bodies.
- in patients presenting with herpes.
- in patients with autoimmune diseases.

- for injection into blood vessels and to highly vascularized areas.
- for injection into the epidermis or superficial dermis.
- in breastfeeding or pregnant women.
- in patients below the age of 18.
- in patients with known hypersensitivity to lidocaine or to other amide-type local anesthetics.
- in patients with conditions for which lidocaine is contraindicated.

WARNINGS

- HArmonyCa™ Lidocaine must not be injected into blood vessels. It is advised to aspirate before injecting the implant. Introduction into blood vessels can result in occlusion, ischemia, infarction, and necrosis of local or distant tissues.
- HArmonyCa™ Lidocaine must not be used in sites presenting an inflammatory reaction, infection or tumor. Defer treatment until the reaction clears or condition is controlled.
- The safety and efficacy of the product has not been evaluated in patients with a history of keloid formation, connective tissue disease, active bleeding disorders, active hepatitis, clinically significant abnormal laboratory findings, cancer, history of stroke/myocardial infarction, or immunosuppressive therapy.
- The safety and efficacy of the product has not been evaluated in patients treated with other filling implants.
- The safety and efficacy of the product after dilution have not been evaluated.
- The safety of HArmonyCa™ Lidocaine injectable implant with concomitant dermal therapies such as epilation, UV irradiation, or laser, mechanical or chemical peeling procedures has not been evaluated in controlled clinical trials.
- The safety of the product has not been evaluated in diabetic patients.
- HArmonyCa™ Lidocaine should not be used in patients under treatment with substances that can prolong bleeding (e.g. aspirin, anticoagulants, thrombolytics, anti-inflammatories, ACE inhibitors) as increased bruising and bleeding may occur.
- HArmonyCa™ Lidocaine must not be injected into tissues that may be harmed by the volumizing properties of dermal fillers.
- HArmonyCa™ Lidocaine must not be injected into or via scar, cartilage, compromised, infected or inflamed tissues.
- Do not over-inject. Over-injection may result in mechanical damage to the tissue.
- Hyaluronic acid and quaternary ammonium salts (e.g. benzalkonium chloride) are incompatible. Contact must be avoided.
- Postoperative adverse events associated with dermal fillers in general and calcium hydroxyapatite-based fillers in particular are often observed, some of which require counseling and treatment by the attending medical practitioner. Refer to the Patient instructions section. Some adverse events may require surgical intervention including drainage of hematomas or seromas, and implant removal in cases of severe allergy, inflammation, hypersensitivity or infection.

PRECAUTIONS

- For use only by authorised medical practitioners in accordance with local regulation.
- For single use and single patient only. Do not re-sterilize.
- Only the fluid path and syringe content are sterile
- To be used as supplied. Modification of the product may negatively impact its sterility and performance.
- For use under sterile conditions only.
- Must be used prior to the expiration date printed on the package.
- Do not use if package is open or has been tampered with.

4

5

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Instructions for Use

EN

- Do not use if device damage (e.g. cracked or broken syringe barrel, open syringe cap or plunger stopper) is suspected. Discard any damaged devices. The medical practitioner must be familiar with the device and implantation procedure and techniques. In using the device, clinical judgment must be made regarding its application. In all cases, sound medical practice is to be followed by the user.
- Use with caution in patients with a history of herpes or recent dental treatments or infection. Use with caution in patient currently on immunosuppressive therapy.
- Use with caution when injecting in proximity to other implanted dermal fillers.
- Use with caution when injecting into the marionette lines and oral commissures, do not overcorrect to prevent material migration into the lips.
- Allow at least 4 weeks between ultra-sound based treatments, laser or peeling treatments and use of this product.
- HArmonyCa™ Lidocaine injection may be accompanied with mild discomfort; administration of anesthetics should be considered.
- As with all transcutaneous procedures, injection of HArmonyCa™ Lidocaine carries a risk of infection. To reduce this risk, common practice of such procedures should be followed.

STORAGE

- Store between 2°C and 25°C, (away from light).
- Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.
- Do not freeze.
- Manufacturing date can be decoded from the first 5 digits of the lot number: the first 3 digits compose the serial number (1-366) of the day (along the year), and the 4th and 5th digits are the units digit of the year. Thus, lot number ABCDEFG was manufactured on day number ABC in year 20DE.

INSTRUCTIONS FOR USE

- All used devices must be treated as a potential biohazard. Handle and dispose in accordance with standard medical practices and applicable regulations.
- Carefully inspect all parts for damage. Do not use if any faults are suspected.
- HArmonyCa™ Lidocaine is a homogenous gel. Carefully inspect the gel before injection. Do not use if particles, discoloration or signs of separation are visible.
- Patients should be instructed to abstain from use of makeup in the area to be treated for 12 hours before and after the procedure.
- Subsequent treatments may be required to obtain optimal results. Allow for at least seven days between treatments, to enable effective evaluation of the implantation outcome.

Before getting started

- Prior to treatment, a full patient history should be obtained and the region to be treated should be fully appraised. Patients should be informed of the contraindications, warnings and possible adverse events of treatment.
- Assess the patient's need for managing pain and apply, if necessary, the appropriate form of anesthetic. To reduce local swelling, ice may be applied to the injection site.
- Thoroughly wash the treatment area with soap and water and disinfect with an alcohol swab.
- Extra care should be taken to cleaning and disinfecting patient's skin prior treatment in order to prevent bacterial infection.

Attach needle to syringe

- Suitable disposable sterile 27G (thin-wall) needles are provided. It is advisable to use 25G needles or 27G thin-wall needles in case a needle replacement is needed. Needle occlusion may occur more frequently if smaller diameter needles are used. Larger diameter needles may lead to higher frequency of adverse events caused by skin

puncture, such as pain and edema, and therefore should not be used. For multiple injections it is recommended to use 27G thin-wall needles.

- Prepare the syringes and injection needles before injection:
 - Remove syringe tip cap by holding the syringe and screwing the tip cap off.
 - Firmly hold the body of the syringe, while screwing the hub of the needle onto the syringe tip.
 - Twist the needle to tighten.
 - Remove any excess gel from the needle fitting surfaces, using a sterile pad.
 - Pull off the needle shield.
 - Press the plunger rod to ensure flow of the gel out of the needle and to rule out leakage from the needle fitting surfaces. If the needle is blocked or leakage is observed, replace the needle. In extreme cases, replace the needle as well as the syringe.
- A new injection needle must be used for each syringe. Never transfer needles between patients.

Injecting the gel

- Different facial regions and severity of volume deficit affect the injection technique and volume of implant injected.
- Stop the procedure immediately if vascular puncture is suspected.
 - Insert the needle at an angle of ~30° into the deep dermis. The bevel should be oriented downwards to minimize implant deposition into a more superficial plane. Palpate the region with your free hand to confirm insertion of the needle into the skin layer of interest.
 - Superficial injection or deposition of large volumes of the implant may result in discoloration, nodules or ischemia at the skin surface.
 - Avoid injecting into or via scar and cartilage tissues.
 - Verify (e.g. by aspiration before injection) that you are not injecting the implant into a blood vessel.
 - Inject the gel by applying mild continuous pressure on the plunger rod, while slowly withdrawing the needle, thus forming a single uniform thread of injected gel inside the tissue (linear threading technique). When correcting deep folds, several threads should be layered in parallel lines beneath the fold. If larger volumes are required, such layers can be deposited on top of each other, the threads of each layer are perpendicular to those in the underlying layer (cross hatching technique).
 - Substantial mechanical resistance to the injection of the implant may be resolved using the following measures: First, horizontally relocate the needle; second, inject from a different entry point; third, replace the needle or even the syringe.
 - Blanching may indicate injection into a superficial skin layer or into a blood vessel. In case of blanching, stop injecting and massage the area until color returns to normal. If normal skin color does not return, the injection process should not be resumed and vasodilatory or other measures should be considered.
 - Stop injection before pulling the needle out of the skin to avoid gel leakage into superficial skin layers.
 - Do not overcorrect.
 - Discard needle in appropriate biohazard waste bin.
 - Repeat the procedure if further correction is necessary, but only after thoroughly assessing the treated area and patient status.
 - After completing the injection, gently massage the treated area to ensure even distribution of the gel and to mold the gel to the tissue contour.
 - If overcorrection has occurred, firmly massage the area to obtain optimal results.

6

7

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Instructions for Use



Gebruiksaanwijzing

NL






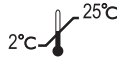










Patient instructions

The following information should be shared with the patient:

- Patient should avoid strenuous activity and exposure to sunlight and tanning lamps or extreme weather conditions for 24 hours post-treatment in order to reduce redness, swelling and irritation.
- Patient should apply an ice pack or cold compresses to the treated area for 24 hours post-treatment in order to reduce redness, swelling and irritation.
- If nodules appear, patient should massage the treated area.
- Patient should be informed that the injected material may be palpable for a long period after treatment.
- Common postoperative adverse events include erythema, edema (swelling), pain, tenderness, and itching. Treatment site reactions typically resolve within 24-48 hours and swelling within a week.
- Less common adverse events associated with dermal fillers in general and calcium hydroxyapatite-based fillers in particular include hematoma, seroma, extrusion, induration, skin pigmentation, fistula formation, inflammatory reaction, infection, allergic reaction, migration, persistent nodules, granulomas, necrosis and blindness.
- Patients should promptly report the attending medical practitioner about:
 - any common adverse event which doesn't resolve within the typical time frame or which worsens.
 - any other adverse event.

	MANUFACTURED BY: Panaxia LTD 1 Bat Sheva St. Lod, Israel Tel: +972 72 2744141 e-Mail: info@luminera.com License number 28600003		AUTHORIZED REPRESENTATIVE: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany Tel: +49 (0) 251 322 66-64

SYMBOL DEFINITIONS

 Manufacturer	 Do not re-sterilize	 Date of Manufacture YYYY/MM/DD	 Do not use if package is damaged
 Use-by date YYYY/MM	 Temperature limit 2°C - 25°C	 Batch code	 Do not re-use
 Catalogue number	 Caution	 Authorized representative in the European Community	 This product contains no detectable latex
 Needle - CE marked according to MDD 93/42/EEC; Notified body number 0123	 Syringe - CE marked according to MDD 93/42/EEC; Notified body number 2409	 Sterile fluid path (Sterilized using steam or dry heat)	 Needle - sterilized using irradiation

8

HARMONYCA™ LIDOCAÏNE - INJECTEERBAAR GEZICHTSIMPLANTAAT

LEES DEZE FOLDER AANDACHTIG EN VOLLEDIG VOOR U HET MEDISCH HULPMIDDEL GEBRUIKT!

Dit document is bedoeld als leidraad voor de arts bij het gebruik van dit product. Het is niet bedoeld als referentie voor chirurgische technieken.

Raadpleeg de waarschuwingen, contra-indicaties en instructies vóór het gebruik.

BESCHRIJVING

HArmonyCa™ Lidocaïne is een steriel, niet-pyrogeen, viskeus, ondoorzichtig, injecteerbaar, halfvast, latexvrij en biologisch afbreekbaar huidimplantaat. Het bestaat uit micropareltjes van synthetisch calciumhydroxyapatiet die zijn gevormuleerd in een concentratie van 55,7% en gesuspendeerd in een vermette natriumhyaluraanagel van niet-dierlijke bron. Het wordt geleverd in een voorgevulde, glazen injectiespuit van 1,25 ml. Met schaalverdeling. Het implantaat is bedoeld voor subdermaal en diep dermaal gebruik in specifieke delen van het gezicht.

Het product bevat 0,3% (w/v) lidocaïne HCl om de pijn te verminderen gedurende de behandeling.

INHOUD VERPAKKING

2 voorgevulde injectiespuiten, elk met 1,25 ml.
2 27G 1/2" steriele wegwerpspuiten met dunne wand.

SAMENSTELLING

Micropareltjes van calciumhydroxyapatiet met een diameter van 25-45 micron (55,7%), vermette natriumhyaluraanagel (20 mg/ml), fosfaatbuffer. Lidocaïnehydrochloride (3 mg/ml).

INDICATIES


HArmonyCa™ Lidocaïne is een dermale vuller bedoeld om weke delen van het gezicht meer volume te geven. Het product moet worden geïnjecteerd in de dermale en subdermale lagen. De lidocaïne in het product helpt om de pijn te verminderen tijdens de behandeling. Zie CONTRA-INDICATIES voor uitgesloten gebieden van het gezicht.

CONTRA-INDICATIES

HArmonyCa™ Lidocaïne is gecontra-indiceerd:

- bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor één van de productbestanddelen.
- bij patiënten met een huidziekte of abnormale huidaanandoeningen.
- bij patiënten die lijden aan een (acute of chronische) infectie of ontsteking op of dichtbij de plaats van de behandeling.
- bij patiënten die gevoelig zijn voor de vorming van keloïden, hypertrofische littekenvorming, of voor het ontwikkelen van inflammatoire huidaanandoeningen.
- bij patiënten met verminderde wondgenezing ten gevolge van systemische aanandoeningen, geneesmiddelen of ongezond of slecht gevasculariseerd weefsel.
- bij patiënten met vertraagde bloedstolling of weefselgenezing ten gevolge van medische aanandoeningen of geneesmiddelen.
- bij patiënten met een geschiedenis van anafylactische reacties en/of meerdere ernstige allergieën.
- bij patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor steroïden of die een contra-indicatie hebben voor behandeling met steroïden.
- voor injectie in het glabellaire of perioculaire gebied.

9

abbvie		Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors	Non-Print Colors	
Component Code	73959EU10	Proof	05					
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A					
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A					
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01							
Notes	N/A							

Gebruiksaanwijzing

NL

- voor injectie in de lippen en de periorale regio.
- voor injectie in gebieden waar lichaamsvreemde voorwerpen aanwezig zijn.
- bij patiënten met herpes.
- bij patiënten met auto-immuunziekten.
- voor injectie in bloedvaten en sterk gevasculariseerde zones.
- voor injectie in de epidermis of oppervlakkige dermis.
- bij vrouwen die borstvoeding geven of zwangere vrouwen.
- bij patiënten jonger dan 18.
- bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor lidocaïne of andere amide-type lokale anesthetica.
- bij patiënten met aandoeningen waarvoor lidocaïne gecontra-indiceerd is.

WAARSCHUWINGEN

- HArmonyCa™ Lidocaïne mag niet geïnjecteerd worden in de bloedvaten. Er wordt geadviseerd te aspireren voordat het implantaat wordt geïnjecteerd. Injectie in bloedvaten kan leiden tot oclusie, ischemie, infarcten en necrose van lokaal of verder weg gelegen weefsel.
- HArmonyCa™ Lidocaïne mag niet gebruikt worden op plaatsen met een ontstekingsreactie, infectie of tumor. Stel de behandeling uit tot de reactie verdwenen is of de aandoening onder controle is.
- De veiligheid en doeltreffendheid van het product zijn niet geëvalueerd bij patiënten met een geschiedenis van keloidvorming, bindweefselaandoeningen, actieve bloedingstoornissen, actieve hepatitis, klinisch significante abnormale laboratoriumbevindingen, kanker, een geschiedenis van beroertes/ myocardinfarcten of die een immunosuppressieve therapie ondergaan.
- De veiligheid en doeltreffendheid van het product is niet geëvalueerd bij patiënten die met andere vulimplantaten werden behandeld.
- De veiligheid en doeltreffendheid van het product na verdunning zijn niet onderzocht.
- De veiligheid van HArmonyCa™ Lidocaïne injecteerbaar implantaat met gelijktijdige huidbehandelingen zoals epilieren, UV-bestraling of laser, mechanische of chemische peeling, is niet onderzocht in gecontroleerd klinisch onderzoek.
- De veiligheid van het product bij patiënten met diabetes is niet onderzocht.
- HArmonyCa™ Lidocaïne mag niet gebruikt worden bij patiënten die een behandeling ondergaan met stoffen die de bloedstolling vertragen (bv. aspirine, anticoagulantia, trombolytica, ontstekingsremmers, ACE-remmers), omdat deze stoffen kunnen leiden tot een toename van blauwe plekken en bloedingen.
- HArmonyCa™ Lidocaïne mag niet geïnjecteerd worden in weefsels die mogelijk beschadigd worden door de volumevergroterende eigenschappen van dermale vullers.
- HArmonyCa™ Lidocaïne mag niet geïnjecteerd worden in of via littekenweefsels, kraakbeen, of aangetaste, geïnfecteerde of ontstoken weefsels.
- Niet overmatig injecteren. Overmatige injectie kan leiden tot mechanische beschadiging van het weefsel.
- Hyaluronzuur en quaternaire ammoniumzouten (bv. benzalkoniumchloride) zijn incompatibel. Contact moet worden vermeden
- Postoperatieve bijwerkingen van dermale vullers in het algemeen en vullers op basis van calciumhydroxyapatiet in het bijzonder worden vaak waargenomen. In sommige gevallen zijn advies en een behandeling door de behandelend arts noodzakelijk. Raadpleeg de rubriek 'Instructies voor de patiënt'. Bij sommige bijwerkingen is mogelijk een chirurgische interventie noodzakelijk, zoals een drainage van hematomen of seromen en een verwijdering van het implantaat in gevallen van ernstige allergie, ontsteking, overgevoeligheid of infectie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend voor gebruik door bevoegde artsen in overeenstemming met plaatselijke regelgeving.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik en gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren.
- Alleen de inhoud van de injectiespuit en het injectietraject zijn steriel.
- Het product moet gebruikt worden zoals het geleverd is. Aanpassing van het product kan een negatieve invloed hebben op de steriliteit en prestaties ervan.
- Uitsluitend voor gebruik onder steriele omstandigheden.
- Moet gebruikt worden vóór de vervaldatum, vermeld op de verpakking.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend is of als ermee geknoeid is.
- Niet gebruiken als er een vermoeden bestaat dat het medisch hulpmiddel beschadigd is (bijv. gebarsten of gebroken injectiespuit of geopende injectiespuitdop of zuiger). Beschadigde instrumenten moeten weggegooid worden.
- De arts moet vertrouwd zijn met het medisch hulpmiddel en de implantatieprocedure en -technieken. Bij gebruik van het medisch hulpmiddel moet de toepassing ervan klinisch beoordeeld worden. In alle gevallen moet door de gebruiker een goede medische praktijk gevolgd worden.
- Voorzichtig gebruiken bij patiënten met een geschiedenis van herpes of recente tandheelkundige behandelingen of ontstekingen. Voorzichtig gebruiken bij patiënten die momenteel een immunosuppressieve therapie ondergaan.
- Let goed op bij het injecteren in de marionetlijnen en de mondhoeken. Corrigeer niet te veel om migratie van het materiaal naar de lippen te voorkomen.
- Voorzichtig gebruiken bij injecties in de buurt van andere geïmplanteerde dermale vullers.
- Laat ten minste vier weken tussen behandelingen met ultrasonen, laser of peelings en het gebruik van dit product.
- Injectie van het HArmonyCa Lidocaïne™ gaat mogelijk gepaard met een licht ongemak; de toediening van verdovingsmiddelen moet overwogen worden.
- Zoals bij alle transcutane procedures houdt de injectie van HArmonyCa™ Lidocaïne een risico in op infectie. Om dit risico te beperken moeten deze procedures algemeen toegepast worden.

BEWARING

- Bewaar tussen 2°C en 25°C, beschermd tegen licht.
- Langdurige blootstelling aan hoge temperaturen vermijden.
- Niet invriezen.
- Productiedatum kan worden gedecodeerd uit de eerste 5 cijfers van het lotnummer: de eerste 3 cijfers vormen het serienummer (1-366) van de dag (van het jaar), en het 4e en 5e cijfer zijn de eenheidscijfers van het jaar. Zo werd lotnummer ABCDEFG vervaardigd op dagnummer ABC in jaar 20DE

GEBRUIKSAANWIJZING

- Alle gebruikte instrumenten moeten behandeld worden als mogelijk biologisch gevaarlijke producten. Gebruiken en wegwerpen in overeenstemming met de standaard medische praktijken en toepasselijke voorschriften.
- Zorgvuldig alle onderdelen controleren op schade. Niet gebruiken bij vermoeden van defecten.
- HArmonyCa™ Lidocaïne is een homogene gel. Vóór de injectie de gel zorgvuldig controleren. Niet gebruiken als er deeltjes, verkleuring of tekenen van afscheiding zichtbaar zijn.
- De patiënten moeten opgedragen worden om gedurende 12 uur voor en na de procedure geen make-up te gebruiken op het te behandelen gebied.

10

11

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Gebruiksaanwijzing

NL

- Voor optimale resultaten zijn mogelijk verdere behandelingen noodzakelijk. Tussen de behandelingen moet een tussenperiode van minstens zeven dagen worden voorzien, om een doeltreffende evaluatie van het resultaat van de implantatie mogelijk te maken.

Voor u begint

- Vóór een behandeling moet een volledig medisch dossier van de patiënt beschikbaar zijn, en moet de te behandelen regio volledig geëvalueerd worden. Patiënten moeten geïnformeerd worden over de contra-indicaties, waarschuwingen en mogelijke bijwerkingen bij een behandeling.
- Beoordeel of pijnbestrijding noodzakelijk is voor de patiënt en dien indien nodig de juiste verdovingsvorm toe. Om lokale zwellingen te beperken, kan er ijs aangebracht worden op de plaats van de injectie.
- Het te behandelen gebied grondig wassen met zeep en water, en ontsmetten met een alcoholdoekje.
- Voorafgaand aan de behandeling moet de huid van de patiënt bijzonder zorgvuldig worden gereinigd en gedesinfecteerd om bacteriële infectie te voorkomen.

Naald vastmaken aan de injectiespuit

- Geschikte steriele 27G (dunwandige) wegwerpaalden zijn voorzien. Het wordt geadviseerd gebruik te maken van 25G-naalden of 27G dunwandige naalden in geval dat een vervanging van een naald noodzakelijk is. Oclusie kan vaker optreden als er naalden met een kleinere diameter gebruikt worden. Naalden met een grotere diameter kunnen ertoe leiden dat er zich vaker bijwerkingen voordoen die veroorzaakt worden door het huidwondje, zoals pijn en oedeem, en mogen bijgevolg niet gebruikt worden. Bij meerdere injecties wordt het gebruik van 27G dunwandige naalden aanbevolen.
- De injectiespuiten en injectienaalden klaarmaken vóór de injectie:
 - De dop van de injectiespuit verwijderd door de injectiespuit vast te houden en de dop van de punt af te schroeven.
 - De cilinder van de injectiespuit stevig vasthouden, en de naald op de punt van de injectiespuit schroeven.
 - Draai de naald om deze vast te zetten.
 - Met een steriel doekje overtollige gel verwijderen van het koppelstuk.
 - De naaldbeschermhuls verwijderen.
 - Op de zuigerstang duwen om de gel uit de naald de laten stromen. Controleer dat er geen gel uit de koppeling lekt. Als de naald verstopt is of bij lekkage moet de naald vervangen worden. In extreme gevallen moeten de naald en de injectiespuit vervangen worden.
- Gebruik voor elke injectiespuit een nieuwe injectienaald. Gebruik nooit dezelfde naald voor twee patiënten.

De gel injecteren

- De injectietechniek en de hoeveelheid te injecteren implantaat wordt bepaald naargelang de verschillende gezichtsgedelen en de ernst van het volumetekort.
- Procedure onmiddellijk stoppen als er een vermoeden bestaat van injectie in een bloedvat.
- De naald onder een hoek van -30° in de diepe dermis steken. De afschuining naar beneden richten, om de afzetting van het implantaat in een ondieper vlak tot een minimum te beperken. Palpeer het gebied met uw vrije hand, om te controleren of de naald in de beoogde huidlaag is ingebracht.
- Een oppervlakkige injectie of een afzetting van grote hoeveelheden implantaat kan leiden tot verkleuring, knobbeltjes of ischemie aan het huidoppervlak.

- Injecties in of via littekenweefsel en kraakbeen vermijden.
- Controleren (bv. door aspiratie vóór de injectie) of u het implantaat niet in een bloedvat spuit.
- Gel injecteren door een zachte, constante druk uit te oefenen op de zuigerstang, en tegelijkertijd de naald langzaam terugtrekken om één uniforme draad van geïnjecteerde gel te vormen in het weefsel (lineaire threading). Bij de correctie van diepe plooiën moeten onder de plooi meerdere draden in parallelle lagen aangebracht worden. Als er grotere hoeveelheden noodzakelijk zijn, kunnen dergelijke lagen op elkaar aangebracht worden, met de draden van elke laag loodrecht op die van de onderliggende laag (gekruiste techniek).
- Een aanzienlijke mechanische weerstand bij injectie van het implantaat kan opgelost worden met de volgende maatregelen: ten eerste horizontaal de naald verplaatsen; ten tweede de gel injecteren via een ander toegangspunt; ten derde de naald of zelfs de injectiespuit vervangen.
- Verbleking kan wijzen op een injectie in een oppervlakkige huidlaag of een bloedvat. Bij verbleking stoppen met injecteren en het gebied masseren tot het weer de normale kleur krijgt. Als de huid haar normale kleur niet terug krijgt, mag het injectieproces niet hervat worden, en moeten vaatverwijderende of andere maatregelen overwogen worden.
- Stop de injectie voor u de naald uit de huid trekt, om een lekkage van gel naar oppervlakkige huidlagen te voorkomen.
- Niet overcorrigeren.
- Werp de naald weg in een geschikte afvalbak voor biologisch gevaarlijke producten.
- Herhaal de procedure als verdere correctie noodzakelijk is, maar doe dit pas na een grondige beoordeling van het behandelde gebied en de status van de patiënt.
- Na het voltooien van de injectie, het behandelde gebied zachtjes masseren, om een gelijkmatige verdeling van de gel te verzekeren en om de vorm van de gel aan te passen aan de omtrek van het weefsel.
- Als er een overcorrectie is geweest, het gebied stevig masseren om optimale resultaten te verkrijgen.

Instructies voor de patiënt

De volgende informatie moet gedeeld worden met de patiënt:

- De patiënt moet gedurende 24 uur na de behandeling zware inspanningen en blootstelling aan zonlicht en bruiningslampen of extreme weersomstandigheden vermijden, om roodheid, zwellingen en irritatie te beperken.
- De patiënt moet gedurende 24 uur na de behandeling een ijszak of koude compressen aanbrengen op het behandelde gebied, om roodheid, zwellingen en irritatie te beperken.
- Als er knobbeltjes verschijnen, moet de patiënt het behandelde gebied masseren.
- De patiënt moet worden geïnformeerd dat het geïnjecteerde materiaal gedurende een lange periode na de behandeling onder de huid kan worden gevoeld.
- Voorbeelden van veel voorkomende postoperatieve bijwerkingen: erytheem, oedeem (zwelling), pijn, gevoeligheid en jeuk. Reacties in het behandelingsgebied verdwijnen gewoonlijk binnen de 24-48 uur en zwelling binnen een week.
- Voorbeelden van minder vaak voorkomende bijwerkingen bij gebruik van dermale vullers in het algemeen en vullers op basis van calciumhydroxyapatiet in het bijzonder zijn: hematoom, seroom, extrusie, verharding, huidpigmentatie, fistelvorming, ontstekingsreacties, infectie, allergische reactie, migratie, hardnekkige knobbels, granulomen, necrose en blindheid.

12

13

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				


Gebruiksaanwijzing

Instructions d'utilisation

















FR

7. Patiënten moeten de behandelend arts onmiddellijk op de hoogte brengen van:

- Eventuele bijwerkingen die niet verdwijnen binnen de gebruikelijke periode of verergeren
- alle andere bijwerkingen

	GEPRODUCEERD DOOR: Panaxia LTD 1 Bat Sheva St. Lod, Israel Tel: +972 72 2744141 e-Mail: info@luminera.com Licentienummer: 28600003	EC REP	GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Duitsland Tel: +49 (0) 251 322 66-64

DEFINITIES VAN SYMBOLEN

 Fabrikant	 Niet opnieuw steriliseren	 Productiedatum JJJ/MM/DD	 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
 Uiterste gebruiksdatum JJJ/MM	 Temperatuurlimiet 2°C - 25°C	 Batchcode	 Niet hergebruiken
 Catalogusnummer	 Let op	 Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	 Dit product bevat geen detecteerbare latex.
 Naald - CE-gemerkt volgens MDD 93/42/EEC. Nummer aangemelde instantie 0123	 Injectiespuit - CE-gemerkt volgens MDD 93/42/EEC. Nummer aangemelde instantie 2409	 Injectiespuit - Steriel vloeistofpad (gesteïliseerd met stoom of droge hitte)	 Naald - gesteïliseerd met bestraling

HARmonyCa™ Lidocaïne - Implant Facial Injectable

LISEZ ATTENTIVEMENT ET INTÉGRALEMENT CETTE NOTICE AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF!

Ce document est destiné à aider le praticien à utiliser ce produit. Il n'est pas destiné à servir de référence à des techniques chirurgicales. Reportez-vous aux mises en garde, contre-indications et instructions avant toute utilisation.

DESCRIPTION

HARmonyCa™ Lidocaïne est un implant dermique stérile, apyrogène, visqueux, opaque, injectable, semi-solide, sans latex et biodégradable. Il est constitué de microsphères d'hydroxyapatite de calcium synthétique, formulées avec une concentration de 55,7 %, en suspension dans un gel d'hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale et se présente dans une seringue en verre graduée préremplie de 1,25 ml. L'implant est destiné à une utilisation sous-cutanée et dermique profonde dans des zones spécifiques du visage. Le produit contient 0,3 % (w/v) de chlorhydrate de lidocaïne pour réduire la douleur durant le traitement.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

2 seringues préremplies à usage unique, de 1,25 ml chacune.
2 aiguilles 27G 1/2" stériles à paroi-mince et à usage unique.

COMPOSITION

Microsphères d'hydroxyapatite de calcium de 25 à 45 microns de diamètre (55,7 %), gel d'hyaluronate de sodium réticulé (20 mg/ml), tampon phosphate. Chlorhydrate de lidocaïne (3 mg/ml).

INDICATIONS


HARmonyCa™ Lidocaïne est un produit de comblement dermique destiné à augmenter les tissus mous du visage et doit être injecté dans les couches sous-cutanées et dermiques profondes. La lidocaïne présente dans le produit permet de réduire la douleur durant le traitement.

Voir les CONTRE-INDICATIONS pour connaître les zones faciales exclues.

CONTRE-INDICATIONS

HARmonyCa™ Lidocaïne est contre-indiqué :

- chez les patients souffrant d'une sensibilité connue à l'un des composants du produit.
- chez les patients souffrant d'une maladie de peau ou d'un état pathologique de la peau.
- chez les patients souffrant d'une infection ou d'une inflammation (aiguë ou chronique) au niveau ou à proximité de la zone de traitement.
- chez les patients sujets à la formation de chéloïdes, aux cicatrices hypertrophiques ou au développement d'inflammations de la peau.
- chez les patients souffrant d'un trouble de la cicatrisation dû à des désordres systémiques, à des médicaments ou à des tissus pathologiques ou à faible vascularisation.
- chez les patients souffrant de saignements ou d'une cicatrisation prolongés des tissus dus à une pathologie médicale ou à des médicaments.
- chez les patients ayant des antécédents de réactions anaphylactiques et/ou d'allergies multiples sévères.
- chez les patients présentant une sensibilité connue aux stéroïdes, ou pour qui les stéroïdes sont contre-indiqués.

abbvie		Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors	Non-Print Colors	
Component Code	73959EU10	Proof	05					
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A					
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A					
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01							
Notes	N/A							

Instructions *d'utilisation*

FR

- pour les injections dans les zones glabellaires ou péri-orbitaires.
- pour les injections dans les lèvres et la région péri-orale.
- pour les injections dans les zones contenant des corps étrangers.
- chez les patients présentant de l'herpès.
- chez les patients atteints de maladies auto-immunes.
- pour les injections dans les vaisseaux sanguins et les zones fortement vascularisées.
- pour les injections dans l'épiderme ou le derme superficiel.
- chez les femmes enceintes ou allaitantes.
- chez les patients de moins de 18 ans.
- chez les patients ayant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou à d'autres anesthésiques locaux de type amide.
- chez les patients présentant une contre-indication à la lidocaïne.

MISES EN GARDE

- HARmonyCa™ Lidocaïne ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins. Il est conseillé d'aspirer avant d'injecter l'implant. L'injection dans les vaisseaux sanguins peut entraîner une occlusion, une ischémie, un infarctus et une nécrose des tissus locaux ou distants.
- HARmonyCa™ Lidocaïne ne doit pas être utilisé sur des zones présentant une réaction inflammatoire, une infection ou une tumeur. Reporter le traitement jusqu'à ce que la réaction cesse ou jusqu'à ce que l'état soit contrôlé.
- La sécurité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées chez les patients ayant des antécédents de formation de chéloïdes, d'une maladie des tissus conjonctifs, de troubles actifs de saignements, d'une hépatite active, de résultats de laboratoires anormaux et cliniquement significatifs, d'une attaque/d'un infarctus du myocarde, ou ayant déjà suivi un traitement immunosuppresseur.
- La sécurité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées chez des patients traités avec d'autres implants de comblement.
- La sécurité et l'efficacité du produit après dilution n'ont pas été évaluées
- La sécurité de l'implant injectable HARmonyCa™ Lidocaïne en cas de soins cutanés concomitants tels qu'épilation, rayons UV ou laser et peeling mécanique ou chimique, n'a pas été évaluée dans le cadre d'essais cliniques contrôlés.
- La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les patients diabétiques.
- HARmonyCa™ Lidocaïne ne doit pas être utilisé chez des patients suivant un traitement par des substances pouvant prolonger les saignements (p. ex. aspirine, anticoagulants, thrombolytiques, anti-inflammatoires, inhibiteurs de l'enzyme de conversion) car cela peut augmenter la survenue des hématomes et des saignements.
- HARmonyCa™ Lidocaïne ne doit pas être injecté dans les tissus pouvant être endommagés par les propriétés volumatrices des produits de comblement dermique.
- HARmonyCa™ Lidocaïne ne doit pas être injecté dans ou à travers des cicatrices, du cartilage et les tissus endommagés, infectés ou enflammés.
- Ne pas injecter trop de produit. L'injection d'une quantité trop importante de produit peut entraîner des dommages mécaniques sur les tissus.
- L'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire (chlorure de benzalkonium par exemple) sont incompatibles. Éviter tout contact.
- Des effets indésirables post-injections associés aux produits de comblement dermique en général, et à ceux à base d'hydroxyapatite de calcium en particulier, sont souvent observés. Certains requièrent une consultation et un traitement par le praticien en charge. Se reporter à la section d'instructions pour le patient. Certains effets indésirables peuvent nécessiter une intervention chirurgicale, incluant le drainage d'hématomes ou de séromes et le retrait de l'implant en cas d'allergie grave, d'inflammation, d'hypersensibilité ou d'infection.

PRÉCAUTIONS

- À utiliser uniquement par des praticiens qualifiés conformément à la réglementation locale.
- À usage unique et pour un seul patient. Ne pas re-stériliser.
- Seuls la seringue et son contenu sont stériles.
- À utiliser comme fourni. Toute modification du produit peut avoir un impact négatif sur sa stérilité et sa performance.
- À utiliser dans des conditions stériles uniquement.
- À utiliser avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou a été manipulé.
- Ne pas utiliser si un endommagement du dispositif est suspecté (p. ex. corps de seringue fissuré ou cassé, bouchon de seringue ou piston ouverts). Éliminer les dispositifs endommagés.
- Le praticien doit maîtriser le dispositif ainsi que la procédure et les techniques d'injection. Lors de l'utilisation du dispositif, une évaluation clinique doit être effectuée avant son application. Dans tous les cas, les bonnes pratiques médicales doivent être respectées par l'utilisateur.
- Utiliser avec précaution chez les patients ayant un antécédent d'herpès ou ayant reçu des traitements ou une infection dentaires récents. Utiliser avec précaution chez les patients recevant un traitement immunosuppresseur.
- Utiliser avec précautions lors de l'injection à proximité d'autres produits de comblement dermique implantés.
- Utiliser avec précaution lors de l'injection dans les plis d'amertume et les commissures des lèvres, ne pas sur-corriger afin d'éviter la migration du produit dans les lèvres.
- Laisser passer au moins 4 semaines entre les traitements à base d'ultrasons, les traitements laser ou peeling et l'utilisation de ce produit.
- L'injection d'HARmonyCa™ Lidocaïne pourrait être accompagnée d'une légère gêne, il convient d'envisager l'administration d'anesthésiques.
- Comme pour toutes les procédures transcutanées, l'injection d'HARmonyCa™ Lidocaïne entraîne un risque d'infection. Pour réduire ce risque, les pratiques usuelles de ces procédures doivent être suivies.

CONSERVATION

- Conserver entre 2 °C et 25 °C (à l'abri de la lumière).
- Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.
- Ne pas congeler.
- La date de fabrication peut être déchiffrée à partir des cinq premiers chiffres du numéro de lot : les trois premiers chiffres correspondent au numéro de série (1-366) du jour (au cours de l'année) et le quatrième et le cinquième chiffres correspondent à l'année. Par exemple, le lot numéro ABCDEFG a été fabriqué le jour ABC de l'année 20DE

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Tous les dispositifs utilisés doivent être traités comme étant un risque biologique potentiel. Il faut les manipuler et les éliminer conformément aux pratiques médicales standard et aux réglementations applicables.
- Inspecter soigneusement l'endommagement des pièces. Ne pas utiliser si des défauts sont suspectés.
- HARmonyCa™ Lidocaïne est un gel homogène. Inspecter soigneusement le gel avant injection. Ne pas utiliser si des particules, une décoloration ou des signes de séparation sont visibles.
- Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pas appliquer de maquillage sur la zone à traiter pendant les 12 heures précédant et suivant la procédure.

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Instructions *d'utilisation*

FR

- Des traitements supplémentaires peuvent être nécessaires afin d'obtenir des résultats optimaux. Laisser sécouler au moins sept jours entre les traitements afin de permettre l'évaluation efficace des résultats de l'injection.

Avant de commencer

- Avant le traitement, un historique complet du patient doit être dressé et la zone à traiter doit être entièrement évaluée. Les patients doivent être informés des contre-indications, mises en garde et éventuels effets indésirables du traitement.
- Évaluer les besoins du patient pour la prise en charge de la douleur et appliquer, si nécessaire, un anesthésique approprié. Afin de réduire le gonflement local, de la glace peut être appliquée sur la zone d'injection.
- Nettoyer bien la zone à traiter à l'eau et au savon et la désinfecter avec un tampon d'alcool.
- Des précautions supplémentaires doivent être prises pour nettoyer et désinfecter la peau du patient avant le traitement afin de prévenir une infection bactérienne.

Attacher une aiguille à la seringue.

- Des aiguilles adaptées jetables stériles 27G (à paroi mince) sont fournies. Il est conseillé d'utiliser des aiguilles 25G ou 27G à paroi mince si un remplacement d'aiguille est requis. Une occlusion de l'aiguille peut survenir plus fréquemment si des aiguilles de diamètres plus petits sont utilisés. Des aiguilles de diamètre plus large peuvent augmenter la fréquence des effets indésirables causés par la perforation de la peau tels qu'une douleur et un œdème et ne doivent donc pas être utilisées. Pour des injections multiples, il est recommandé d'utiliser des aiguilles 27G à paroi mince.
- Préparer les seringues et aiguilles d'injection avant l'injection :
 - Retirer le bouchon au bout de la seringue en tenant la seringue et en dévissant le bouchon.
 - Maintenir fermement le corps de la seringue, en vissant l'embase de l'aiguille sur l'embout de la seringue.
 - Tourner l'aiguille pour serrer.
 - Retirer le gel en surplus des surfaces d'attache de l'aiguille, à l'aide d'une compresse stérile.
 - Retirer la protection de l'aiguille.
 - Appuyer sur la tige du piston pour vérifier que le gel sort bien de l'aiguille et qu'il n'y a pas de fuite au niveau du raccordement de l'aiguille. Si l'aiguille est bloquée ou si une fuite est constatée, remplacer l'aiguille. Si nécessaire, remplacer l'aiguille et la seringue.
- Il faut utiliser une nouvelle aiguille pour chaque seringue. Ne jamais échanger d'aiguilles entre patients.

Injection du gel

- Les différentes zones faciales et l'importance du déficit de volume affectent la technique d'injection et le volume d'implant injecté.
- Arrêter immédiatement la procédure si une injection intravasculaire est suspectée.
- Insérer l'aiguille à un angle d'environ 30° dans le derme profond. Le biseau doit être orienté vers le bas pour réduire le dépôt d'implant sur un plan plus superficiel. Palper la région avec votre main libre pour confirmer l'insertion de l'aiguille dans la couche souhaitée de la peau.
 - Une injection superficielle ou un dépôt de grands volumes d'implant peuvent entraîner une décoloration, des nodules ou une ischémie sur la surface de la peau.
 - Éviter l'injection dans ou à travers une cicatrice ou le tissu cartilagineux.
 - Vérifiez (p. ex. par aspiration avant l'injection) que l'implant ne s'injecte pas dans un vaisseau sanguin.

- Injecter le gel en appliquant une légère pression continue sur la tige du piston, tout en retirant doucement l'aiguille, ce qui forme une seule ligne uniforme de gel injecté dans les tissus (technique linéaire). Lorsque les sillons profonds sont corrigés, plusieurs tracés linéaires doivent être formés en lignes parallèles sous le sillon. Si de plus grands volumes sont requis, des couches peuvent être déposées les unes au-dessus des autres. Les lignes de chaque couche sont perpendiculaires à la couche située en-dessous (technique de croisement).
- Une résistance mécanique conséquente à l'injection de l'implant peut être résolue en prenant les mesures suivantes : d'abord, repositionner l'aiguille à l'horizontale ; ensuite, injecter à partir d'un nouveau point d'entrée ; enfin, remplacer l'aiguille voire même la seringue.
- Un blanchiment peut indiquer une injection dans une couche superficielle de la peau ou dans un vaisseau sanguin. En cas de blanchiment, arrêter l'injection et masser la zone jusqu'à ce qu'elle reprenne sa couleur normale. Si la peau ne reprend pas sa couleur normale, la procédure d'injection ne doit pas être poursuivie et des mesures vasodilatatrices ou autres doivent être prises.
- Arrêter l'injection avant de retirer l'aiguille de la peau afin d'éviter toute fuite de gel dans les couches superficielles de la peau.
- Ne pas sur-corriger.
- Jeter l'aiguille dans le collecteur de déchets à risque biologique.
- Répéter la procédure si d'autres corrections sont nécessaires, mais après avoir soigneusement évalué la zone traitée et l'état du patient.
- Après avoir terminé l'injection, masser doucement la zone traitée pour permettre une répartition lisse du gel et pour modeler le gel aux contours des tissus.
- Si une sur-correction a été faite, masser fermement la zone afin d'obtenir des résultats optimaux.

Instructions pour le patient

Les informations suivantes doivent être données au patient :

- Le patient doit éviter toute activité fatigante et l'exposition au soleil et aux lampes UV ou à des conditions météorologiques extrêmes pendant les 24 heures suivant le traitement afin de réduire les rougeurs, gonflements et irritations.
- Le patient doit appliquer une poche de glace ou des compresses froides sur la zone traitée pendant les 24 heures suivant le traitement afin de réduire les rougeurs, gonflements et irritations.
- Si des nodules apparaissent, le patient doit masser la zone traitée.
- Le patient doit être informé du fait que la substance injectée peut être palpable sous la peau longtemps après le traitement.
- Les effets indésirables post-injections fréquents sont les érythèmes, les œdèmes (gonflement), la douleur, la sensibilité et les démangeaisons. Les réactions sur la zone de traitement cessent généralement en 24 à 48 heures, et le gonflement en une semaine.
- Des effets indésirables moins fréquents associés aux produits de comblement dermique en général, et aux produits de comblement à base d'hydroxyapatite de calcium en particulier, incluent les hématomes, séromes, extrusions, indurations, pigmentation de la peau, formation de fistule, réaction inflammatoire, infection, réaction allergique, migration, nodules persistants, granulomes, nécroses et oœcité.
- Les patients doivent rapidement informer leur médecin en cas de :
 - effet indésirable fréquent qui ne cesse pas dans le délai attendu ou qui empire
 - tout autre effet indésirable

18

19

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

















Instructions d'utilisation

Gebrauchsanweisung

DE

	FABRIQUÉ PAR: Panaxia LTD 1 Bat Sheva St. Lod, Israël Tél : +972 72 2744141 Courriel : info@luminera.com Numéro de licence : 28600003	EC REP	REPRÉSENTANT AUTORISÉ: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Allemagne Tél : +49 (0) 251 322 66-64		
	Ne pas re-stériliser		Date de fabrication AAAA/MM/JJ	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
	Utiliser jusqu'à la date AAAA/MM		Température limite 25°C	Numéro de lot LOT	Ne pas ré-utiliser
	REF		Mise en garde	EC REP	LATEX
	CE 0123		CE 2409	STERILE	STERILE R

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

			
Fabricant	Ne pas re-stériliser	Date de fabrication AAAA/MM/JJ	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
			
Utiliser jusqu'à la date AAAA/MM	Température limite 25°C	Numéro de lot LOT	Ne pas ré-utiliser
			
Numéro de catalogue	Mise en garde	Représentant autorisé dans l'Union Européenne	Ce produit contient du latex indétectable
			
Aiguille - Marquée CE selon MDD 93/42/EEC. Numéro de l'organisme notifié 0123	Seringue - Marquée CE selon MDD 42/93/EEC. Numéro de l'organisme notifié 2409	Voie fluide stérile (stérilisée à la vapeur ou à la chaleur sèche)	Aiguille - stérilisée par irradiation

HARMONYCA™ LIDOCAINE - INJIZIERBARES GESICHTSIMPLANTAT

LESEN SIE DIESE BROSCHÜRE SORGFÄLTIG UND VOLLSTÄNDIG, BEVOR SIE DAS PRODUKT BENUTZEN!

Dieses Dokument soll Angehörigen der Heilberufe als Anleitung für die Anwendung dieses Produktes dienen.

Es dient nicht als Referenz für Operationstechniken. Beachten Sie vor der Anwendung die Warnhinweise, Kontraindikationen und Anweisungen.

BESCHREIBUNG

HArmonyCa™ Lidocaine ist ein steriles, pyrogenfreies, viskoses, opakes, injizierbares, halbfestes, latexfreies und biologisch abbaubares dermales Implantat. Es besteht aus synthetischen Calciumhydroxylapatit-Mikrokügelchen, die mit einer Konzentration von 55,7 %, in einem vernetzten Natriumhyaluronat-Gel nicht-tierischen Ursprungs suspendiert sind, und ist als mit 1,25-ml Teilstrichen versehene Glas-Fertigspritze erhältlich. Das Implantat ist für die Injektion in das Unterhautgewebe und tiefe Hautschichten bestimmter Gesichtsareale vorgesehen. HArmonyCa™ Lidocaine enthält zur Schmerzlinderung während der Behandlung 0,3 % (g/v) Lidocaine HCl.

PACKUNGSINHALT

2 vorgefüllte Einwegspritzen mit je 1,25 ml Inhalt.
2 sterile 27G-Einweg-Dünnwandnadeln (0,5" bzw. 1,27 cm).

ZUSAMMENSETZUNG

Calciumhydroxylapatit-Mikrokügelchen mit einem Durchmesser zwischen 25 und 45 µm (55,7 %), vernetztes Natriumhyaluronat-Gel (20 mg/ml), Phosphatpuffer. Lidocainhydrochlorid (3 mg/ml).


ANWENDUNGSGEBIETE

HArmonyCa™ Lidocaine ist ein Dermalfiller, der zur Weichgewebsaugmentation im Gesicht angewendet wird und in tiefe Hautschichten und das Unterhautgewebe injiziert werden soll. Das im Produkt enthaltene Lidocain dient zur Schmerzlinderung während der Behandlung. Siehe KONTRAINDIKATIONEN für ausgeschlossene Gesichtsregionen.

KONTRAINDIKATIONEN

HArmonyCa™ Lidocaine darf nicht angewendet werden:

- bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe des Produkts.
- bei Patienten, die an Hautkrankheiten oder anomaler Hautbeschaffenheit leiden.
- bei Patienten, die an einer Infektion oder Entzündung (entweder akut oder chronisch) an oder nahe der Injektionsstelle leiden.
- bei Patienten, die anfällig sind für Keloidbildung, hypertrophische Narbenbildung oder die Entstehung von Entzündungen der Haut.
- bei Patienten mit gestörter Wundheilung aufgrund systemischer Störungen, Arzneimitteln oder krankem oder schlecht durchblutetem Gewebe.
- bei Patienten, die an verlängerten Blutungen oder Gewebeheilung aufgrund ihres gesundheitlichen Zustandes oder von Arzneimitteln leiden.
- bei Patienten mit anaphylaktischen Reaktionen und/oder multiplen schweren Allergien in der Krankengeschichte.

abbvie		Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors	Non-Print Colors	
Component Code	73959EU10	Proof	05					
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A					
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A					
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01							
Notes	N/A							

Gebrauchsanweisung

DE

- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Steroide oder für die eine Behandlung mit Steroiden kontraindiziert ist.
- zur Injektion in den glabellaren oder periokularen Bereich.
- zur Injektion in den Lippen- und Perioralbereich.
- für Injektionen in Regionen, die Fremdkörper beinhalten wie andere Implantate (z. B. Silikon).
- bei Patienten mit Herpes.
- bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen.
- zur Injektion in Blutgefäße oder stark durchblutete Bereiche.
- zur Injektion in die Epidermis oder in die oberflächliche Dermis.
- bei stillenden oder schwangeren Frauen.
- bei Patienten unter 18 Jahren.
- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lidocaine oder andere Amidtyp-Lokalanästhetika.
- bei Patienten in einem gesundheitlichen Zustand, der Lidocaine kontraindiziert.

WARNHINWEISE

- HAmonyCa™ Lidocaine darf nicht in die Blutgefäße injiziert werden. Es wird empfohlen, vor der Injektion des Implantats zu aspirieren. Das Einbringen in die Blutgefäße kann zu Okklusion, Ischämie, Infarkt, Nekrose des lokalen oder entfernten Gewebes führen.
- HAmonyCa™ Lidocaine darf nicht an Stellen angewendet werden, an denen sich entzündliche Reaktionen, Infektionen oder Tumore befinden. Schieben Sie die Behandlung auf, bis die Reaktion abklingt oder der Zustand kontrolliert ist.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes wurde bei Patienten mit Keloidbildung in der Vorgeschichte, Bindegeweberkrankungen, aktiven Blutungsstörungen, aktiver Hepatitis, klinisch signifikanten anormalen Laborbefunden, Krebs, Schlaganfall/Myokardinfarkt in der Vorgeschichte oder einer immunsuppressiven Therapie nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts wurde nicht bei Patienten untersucht, die mit anderen dermalen Implantaten behandelt wurden.
- HAmonyCa™ Lidocaine darf nicht bei Patienten angewendet werden, die mit Substanzen behandelt werden, die Blutungen verlängern (z.B. Aspirin, Antikoagulantia, Thrombolytikum, Entzündungshemmer, ACE-Hemmer), da vermehrte blaue Flecken und Blutungen auftreten können.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts nach der Verdünnung wurden nicht untersucht.
- Die Sicherheit des Produkts an Patienten mit Diabetes wurde nicht untersucht.
- Die Sicherheit von HAmonyCa™ Lidocaine injizierbaren Implantaten bei gleichzeitigen dermalen Therapien wie Epilation, UV-Bestrahlung, Laserbehandlung oder mechanischem oder chemischem Peeling wurde in kontrollierten klinischen Studien nicht untersucht.
- HAmonyCa™ Lidocaine darf nicht in Gewebe angewendet werden, das durch die Vergrößerungseigenschaften von Dermalfillern beschädigt werden könnte.
- HAmonyCa™ Lidocaine darf nicht in Narben, Knorpel, beeinträchtigtem, infektiösem oder entzündetem Gewebe angewendet werden.
- Nicht überinjizieren. Überinjizierung kann mechanischen Schaden an dem Gewebe hervorrufen.
- Hyaluronsäure ist nicht kompatibel mit quartären Ammoniumsalzen (z. B. Benzalkoniumchlorid). Der Kontakt muss vermieden werden.

- Postoperative Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Dermalfillern im Allgemeinen und Calcium-Hydroxylapatit-basierten Dermalimplantaten im Besonderen werden häufig beobachtet, einige davon erfordern einen medizinischen Rat und eine Behandlung durch einen Arzt. Siehe Absatz Patientenanweisungen. Einige Nebenwirkungen können einen operativen Eingriff einschließlich Drainage von Hämatomen oder Serome sowie Implantatentfernung bei schwerer Allergie, Entzündung, Überempfindlichkeit oder Infektion erfordern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Injektionen dürfen nur durch einen in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Vorschriften dazu befugten Angehörigen der Heilberufe vorgenommen werden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten. Nicht erneut sterilisieren.
- Nur der Spritzeninhalt und die Injektionskanüle sind steril.
- Das Produkt ist wie geliefert zu verwenden. Veränderungen am Produkt können negative Auswirkungen auf seine Sterilität und Leistung haben.
- Nur in steriler Umgebung anwenden.
- Muss vor dem auf der Packung gedruckten Verfallsdatum verbraucht werden.
- Nicht verwenden, wenn die Packung offen ist oder beschädigt wurde.
- Nicht verwenden, wenn eine Beschädigung des Produkts anzunehmen ist (z.B. angebrochene oder zerbrochene Spritzenbehälter, offene Spritzenkappe oder Kolbenstopfen). Entsorgen Sie jegliche beschädigte Produkte.
- Der befugte Angehörige der Heilberufe sollte sich mit dem Produkt, dem Implantationsverfahren und den entsprechenden Techniken auskennen. Dem Gebrauch dieses Produktes muss eine klinische Beurteilung bezüglich seiner Anwendung vorausgehen. In allen Fällen sollte der Anwender eine einwandfreie medizinische Praxis einhalten.
- Besondere Vorsicht gilt bei Patienten mit Herpes in der Vorgeschichte oder kürzlich durchgeführten Dentalbehandlungen oder -infektionen. Besondere Vorsicht gilt bei Patienten, die derzeit mit immunsuppressiver Therapie behandelt werden.
- Besondere Vorsicht gilt bei Injektion in die Marionettenfalten und oralen Kommissuren: Nicht überkorrigieren, um eine Materialwanderung in die Lippen zu vermeiden.
- Besondere Vorsicht ist bei Injektion in der Nähe von anderen implantierten Dermalfillern geboten.
- Zwischen der Anwendung dieses Produkts und Ultraschall-Behandlungen, Laser- oder Peelingbehandlungen sollten mindestens 4 Wochen liegen.
- Die Injektion von HAmonyCa™ Lidocaine kann mit milden Beschwerden einhergehen. Die Anwendung von Anästhetika sollte in Betracht gezogen werden.
- Wie bei allen transkutanen Verfahren birgt die Injektion von HAmonyCa™ Lidocaine ein Infektionsrisiko. Um dieses Risiko zu verringern, sollten die allgemeinen Standards für solche Eingriffe eingehalten werden.

LAGERUNG

- Bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C aufbewahren (vor Licht schützen). Nicht über längere Zeit höheren Temperaturen aussetzen.
- Nicht einfrieren.

Das Herstellungsdatum kann aus den ersten fünf Ziffern der Chargen-Nummer entnommen werden: Die ersten drei Ziffern setzen sich aus der Seriennummer (1-366) des Tages (gefolgt vom Jahr) und die vierte und fünfte Ziffer sind die Einheits-Ziffer des Jahres. Somit wurde Chargen-Nummer ABCDEFG am Tag Nr. ABC im Jahr 20DE hergestellt.

22

23

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Gebrauchsanweisung

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Alle Produkte müssen als potenzielle Biogefährdung behandelt werden. Die Handhabung und die Entsorgung müssen in Übereinstimmung mit den medizinischen Standardverfahren und den anzuwendenden Vorschriften erfolgen.
- Prüfen Sie sorgfältig alle Bestandteile auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt bei Verdacht auf Fehler nicht.
- HARmonyCa™ Lidocaine ist ein homogenes Gel. Prüfen Sie das Gel sorgfältig vor der Injektion. Wenden Sie das Gel nicht an, wenn Partikel, Verfärbungen oder Anzeichen von Entmischung sichtbar sind.
- Patienten sollten angewiesen werden, für 12 Stunden vor und nach dem Eingriff auf die Benutzung von Make-up zu verzichten.
- Für ein optimales Ergebnis können mehrere Behandlungen notwendig sein. Zwischen den Behandlungen sollten mindestens 7 Tage liegen, damit das Ergebnis der Implantation bestmöglich bewertet werden kann.

Vor der Anwendung

1. Vor der Behandlung muss eine vollständige Anamnese des Patienten erhoben und der Behandlungsbereich umfassend untersucht werden. Die Patienten müssen über die Kontraindikationen, Warnhinweise und mögliche Nebenwirkungen der Behandlung aufgeklärt werden.
2. Stimmen Sie mit dem Patienten seinen Bedarf an Schmerzmitteln ab. Und wenden Sie, wenn nötig, eine geeignete Form von Anästhesie an. Um lokale Schwellungen zu vermeiden, kann die Injektionsstelle mit Eis gekühlt werden.
3. Säubern Sie den Behandlungsbereich gründlich mit Seife und Wasser und desinfizieren ihn mittels Alkoholtupfer.
Besondere Sorgfalt sollte auf die Reinigung und Desinfektion vor der Behandlung verwendet werden, um einer bakteriellen Infektion vorzubeugen.

Aufsetzen der Nadel auf die Spritze

- Es werden passende sterile, dünnwandige 27G Einwegnadeln bereitgestellt. Es ist ratsam 26G-Nadeln oder 27G-Dünnwandnadeln zu verwenden. Es kann häufiger zu Nadelokklusionen kommen, wenn Nadeln mit geringerem Durchmesser verwendet werden. Nadeln mit größerem Durchmesser können zu einer erhöhten Häufigkeit von Nebenwirkungen wie Schmerzen und Ödemen, die durch die Einstichstelle verursacht werden, kommen, und sollten deshalb nicht verwendet werden. Bei Mehrfachinjektion wird empfohlen mit 27G-Dünnwandnadeln zu arbeiten.
- Bereiten Sie die Spritzen und Injektionsnadeln vor der Injektion vor:
 1. Kappe von der Spritze entfernen, indem Sie die Spritze festhalten und die Kappe abdrehen.
 2. Halten Sie den Spritzenkörper fest, während Sie den Ansatz der Nadel auf den Spritzenkopf drehen.
 3. Drehen Sie die Nadel fest.
 4. Entfernen Sie jegliches überschüssige Gel mit einem sterilen Tupfer von der Aufsatzfläche der Nadel.
 5. Entfernen Sie den Kanülenschutz.
 6. Drücken Sie das Kolbenrohr so, dass der Gelfluss aus der Nadel sichergestellt ist und um auszuschließen, dass aus dem Nadelaufsatz Gel fließt. Wenn die Nadel blockiert ist oder Ausfließen von Gel beobachtet wird, ersetzen Sie die Nadel. In extremen Fällen ersetzen Sie die Nadel sowie die Spritze.
- Verwenden Sie für jede Spritze eine neue Injektionsnadel. Verwenden Sie niemals dieselbe Nadel für verschiedene Patienten.

Injektion des Gels

Die unterschiedlichen Bereiche des Gesichts und der Schweregrad des Volumendefizits beeinflussen die Injektionstechnik und das Volumen des injizierten Implantats.

- Beenden Sie die Behandlung sofort, falls Sie annehmen ein Gefäß punktiert zu haben.
1. Führen Sie die Nadel in einem Winkel von -30° in die tiefe Dermis ein. Die abgeschrägte Kante sollte nach unten gerichtet sein, um das Absetzen des Implantats in oberflächliche Schichten zu verhindern. Tasten Sie die Region mit Ihrer freien Hand ab, um sicherzustellen, dass die Nadel in der gewünschten Hautschicht platziert ist.
 - Oberflächliche Injektionen oder Ablagerung von größeren Volumina des Implantats können zu Verfärbungen, Knötchen oder Ischämie in der Hautoberfläche führen.
 - Vermeiden Sie Injektionen in Narben und Knorpelgewebe.
 - Versichern Sie sich, dass Sie das Implantat nicht in ein Blutgefäß injizieren (z.B. durch Aspirieren vor Injektion).
 2. Injizieren Sie das Gel durch leicht anhaltenden Druck durch das Kolbenrohr, während Sie langsam die Nadel zurückziehen wodurch ein einheitlicher Faden des injizierten Gels in das Gewebe (lineare Einfädeltechnik) gebildet wird. Bei der Korrektur tiefer Falten, sollten mehrere Fäden in parallelen Linien unter die Falte gezogen werden. Wenn größere Mengen gebraucht werden, können solche Schichten übereinander gelegt werden, die Fäden jeder Schicht verlaufen senkrecht zu denen in der unterliegenden Schicht (Kreuz-Schraffierungstechnik).
 3. Maßgeblicher mechanischer Widerstand gegen die Injektion des Implantats kann durch folgende Maßnahmen gelöst werden: Erstens, die Nadel horizontal verlagern; zweitens, die Nadel durch eine andere Eintrittsstelle injizieren; drittens, die Nadel oder sogar die Spritze ersetzen.
 4. Erblassen kann ein Zeichen dafür sein, dass in eine oberflächliche Hautschicht oder in ein Blutgefäß injiziert wurde. Im Falle von Erblassen beenden Sie die Injektion und massieren Sie den Bereich, bis dieser farblich wieder normal aussieht. Wenn die Hautfarbe nicht wieder normal wird, sollte der Eingriff nicht weitergeführt und vasodilatatorische oder andere Maßnahmen in Betracht gezogen werden.
 5. Beenden Sie die Injektion, bevor Sie die Nadel aus der Haut entfernen, um Abgang von Gel in oberflächliche Hautschichten zu verhindern.
 6. Nicht überkorrigieren.
 7. Entsorgen Sie die Nadel in einem dafür vorgesehenen Behälter für biogefährliche Stoffe.
 8. Wiederholen Sie den Vorgang, wenn eine weitere Korrektur nötig ist, allerdings erst nach sorgfältiger Untersuchung der behandelten Bereiche und des Zustandes des Patienten.
 9. Nach Beendigung der Injektion, massieren die die behandelte Stelle sanft, um das Gel zu verteilen und das Gel in die Gewebekontur einzuformen.
 10. Wenn eine Überkorrektur eingetreten ist, massieren Sie die Stelle stärker, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

Anweisungen für den Patienten

Die folgenden Informationen sollten dem Patienten mitgeteilt werden:

1. Patienten sollten nach der Behandlung 24 Stunden anstrengende Aktivitäten, Sonnenbaden sowie Bräunungslampen und extreme Wetterbedingungen meiden, damit Rötungen, Schwellungen und Reizungen verringert werden.
2. Patienten sollten nach der Behandlung 24 Stunden einen Eisbeutel oder Kältekompressen auf die behandelte Stelle anwenden, damit Rötungen, Schwellungen und Reizungen verringert werden.
3. Wenn Knötchen auftreten, sollte der Patient die behandelte Stelle massieren.

24

25

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Gebrauchsanweisung

Istruzioni per l'uso

IT

4. Der Patient muss darüber informiert werden, dass die injizierte Substanz auch längere Zeit nach der Behandlung noch unter der Haut spürbar ist.
5. Häufige postoperative Nebenwirkungen beinhalten Hautrötungen, Ödeme (Schwellungen), Schmerzen, Empfindlichkeit und Juckreiz. Reaktionen an der behandelten Stelle können typischerweise innerhalb von 24-48 Stunden ab, Schwellungen innerhalb einer Woche.
6. Weniger häufige Nebenwirkungen in Verbindung mit Dermalfillern im Allgemeinen und mit auf Calcium-Hydroxylapatit-basierten Dermalfillern im Besonderen sind insbesondere Hämatome, Serome, Druckgefühl, Verhärtungen, Hautpigmente, Fistelbildung, Entzündungserscheinungen, Infektionen, allergische Reaktionen, Migration, bleibende Knötchen, Granulome, Nekrose und Erblindung.
7. Patienten sollten den behandelnden Angehörigen der Heilberufe unverzüglich über folgendes informieren:
 - Jede bekannte Nebenwirkung, die nicht innerhalb des üblichen Zeitrahmens abklingt oder die sich verschlimmert;
 - jedes andere unerwünschte Ereignis.

HERGESTELLT VON:
Panaxia LTD
1 Bat Sheva St.
Lod, Israel
Tél: +972 72 2744141
e-Mail: info@luminera.com
Lizenznummer 28600003



**BEVOLLMÄCHTIGTER
VERTRETER:**
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Münster, Deutschland
Tél: +49 (0) 251 322 66-64

ZEICHENERKLÄRUNGEN

Hersteller	Nicht wieder sterilisieren	Herstellung JJJ/MM/TT	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt
Verfalldatum JJJ/MM	Temperaturgrenze	Chargen-Nummer	Nicht wiederverwenden
Katalognummer	Warnung	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Dieses Produkt enthält kein nachweisbares Latex
Nadel - CE-zertifiziert nach MDD 93/42/EEC. Benannte Stelle 0123	Spritze - CE-zertifiziert nach MDD 93/42/EEC. Benannte Stelle 2409	Spritze - Steriler Flüssigkeitspfad (mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert)	Nadel - durch Bestrahlung sterilisiert

HARMONYCA™ LIDOCAINE - IMPIANTO FACIALE INIETTABILE

LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE OPUSCOLO NELLA SUA INTERESSA PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO!

Lo scopo del presente documento è quello di guidare il medico nell'utilizzo del prodotto. Non va usato come riferimento per eventuali tecniche chirurgiche. Fare riferimento alle avvertenze, alle controindicazioni e alle istruzioni prima dell'uso.

DESCRIZIONE

HARmonyCa™ Lidocaine è un impianto dermico sterile, apirogeno, viscoso, opaco, iniettabile, semi-solido, privo di lattice e biodegradabile. Consiste di microsfele sintetiche di idrossiapatite di calcio, formulate in una concentrazione al 55,7%, sospese in un gel di ialuronato di sodio reticolato di origine non animale, e viene fornito in una siringa graduata di vetro preimpilata da 1,25 ml. L'impianto è indicato per l'uso nel subderma e derma profondo in regioni specifiche del viso. Il prodotto contiene lo 0,3% (p/v) di lidocaina HCl per ridurre il dolore durante il trattamento.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

2 siringhe pre-riempite; 1,25 ml ognuna.
2 aghi sterili a parete sottile monouso da 27G 1/2".

COMPOSIZIONE

Microsfere di idrossiapatite di calcio di 25-45 micron di diametro (55,7%), gel di ialuronato di sodio reticolato (20 mg/ml), tampone fosfato. Lidocaina Cloridrato (3 mg/ml).

INDICAZIONI

HARmonyCa™ Lidocaine è un riempitivo dermico inteso per l'aumento dei tessuti molli del viso da iniettare negli strati dermici profondi e subdermici. La lidocaina presente nel prodotto ha la funzione di ridurre il dolore durante il trattamento. Vedere le **CONTROINDICAZIONI** per le zone del viso escluse.

CONTROINDICAZIONI

HARmonyCa™ Lidocaine è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti con sensibilità nota a uno qualsiasi dei componenti del prodotto.
- Pazienti affetti da malattie cutanee o condizioni anormali della pelle.
- Pazienti affetti da infezioni o infiammazioni (sia acute che croniche) in corrispondenza o in prossimità della sede di trattamento.
- Pazienti sensibili alla formazione di cheloidi, cicatrici ipertrofiche o allo sviluppo di patologie infiammatorie della pelle.
- Pazienti con alterata cicatrizzazione delle ferite dovuta a disordini sistemici, assunzione di farmaci, tessuti malati o scarsamente vascolarizzati.
- Pazienti affetti da sanguinamento prolungato o cicatrizzazione ritardata dei tessuti a causa di patologie o assunzione di farmaci.
- Pazienti con anamnesi di reazioni anafilattiche e/o allergie multiple gravi.
- in pazienti con sensibilità nota agli steroidi, o per i quali il trattamento con steroidi è controindicato.
- Donne in gravidanza o allattamento.
- Pazienti di età inferiore a 18 anni.
- Iniezione in regioni contenenti corpi estranei.
- Pazienti affetti da herpes.

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Istruzioni per l'uso

IT

- Pazienti affetti da malattie autoimmunitarie.
- Iniezione nelle aree glabellare o periorulare.
- Iniezione nelle labbra e nella regione periorale.
- Iniezione nei vasi sanguigni e in aree ad alta vascolarizzazione.
- Iniezione nell'epidermide o nel derma superficiale.
- Pazienti con ipersensibilità nota alla lidocaina ad altri anestetici locali tipo amidi.
- Pazienti affetti da condizioni per la quali la lidocaina è controindicata.

AVVERTENZE

- HArmonyCa™ Lidocaine non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. È consigliabile eseguire l'aspirazione prima dell'iniezione dell'impianto. L'introduzione nei vasi sanguigni può provocare occlusione, ischemia, infarto e necrosi dei tessuti locali o distali.
- HArmonyCa™ Lidocaine non deve essere utilizzato in sedi che presentino reazioni infiammatorie, infezioni o tumori. Posticipare il trattamento fino alla scomparsa della reazione o finché la patologia non sia stata circoscritta.
- La sicurezza e l'efficacia del prodotto non sono state valutate in pazienti con anamnesi di formazione di cheloidi, malattia dei tessuti connettivi, disturbi del sanguinamento attivo, epatite attiva, con risultati di laboratorio caratterizzati da anomalie clinicamente significative, cancro, anamnesi di ictus/infarto del miocardio o in caso di terapia immunosoppressiva.
- La sicurezza e l'efficacia del prodotto non sono state valutate nei pazienti trattati con altri impianti di riempimento.
- HArmonyCa™ Lidocaine non deve essere utilizzato in pazienti in corso di trattamento con preparazioni contenenti sostanze in grado di prolungare il sanguinamento (es. aspirina, anticoagulanti, trombolitici, antinfiammatori, ACE inibitori), data la probabilità che si verifichino ematomi e sanguinamento.
- La sicurezza e l'efficacia del prodotto dopo diluizione non sono state valutate.
- La sicurezza del prodotto non è stata valutata in pazienti diabetici.
- La sicurezza dell'impianto iniettabile HArmonyCa™ Lidocaine con terapie dermiche concomitanti quali epilazione, irradiazione UV o peeling con laser, meccanico o chimico non è stata valutata in sperimentazioni cliniche controllate.
- HArmonyCa™ Lidocaine non deve essere iniettato in tessuti che potrebbero venire danneggiati dalle proprietà volumizzanti dei riempitivi cutanei.
- HArmonyCa™ Lidocaine non deve essere iniettato in o attraverso cicatrici, cartilagine, tessuti compromessi, infetti o infiammati.
- Non eccedere nella quantità iniettata. Un eccesso di prodotto iniettato può provocare danni meccanici al tessuto.
- L'acido ialuronico e i sali di ammonio quaternario (es. benzalconio cloruro) sono incompatibili. Evitare ogni forma di contatto.
- Spesso si osservano eventi avversi post-trattamento associati ai riempitivi cutanei in generale e, in particolare, a quelli a base di idrossiapatite di calcio, alcuni dei quali richiedono il consulto e il trattamento del medico curante. Consultare la sezione relativa alle istruzioni per il paziente. Alcuni eventi avversi possono richiedere l'intervento chirurgico, compresi il drenaggio di eventuali ematomi o sieromi, nonché la rimozione dell'impianto in caso di gravi allergie, infiammazioni, ipersensibilità o infezioni.

PRECAUZIONI

- Ad uso esclusivo di medici autorizzati in conformità con le normative locali.
- Monouso e mono paziente. Non risterilizzare.
- Solo il contenuto della siringa e il percorso d'iniezione sono sterili.

- Da utilizzare come fornito. Eventuali modifiche al prodotto potrebbero influire negativamente sulla sterilità e performance.
- Utilizzabile esclusivamente in condizioni sterili.
- Il prodotto deve essere utilizzato prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare se si sospetta un danneggiamento del dispositivo (ad es. cilindro della siringa incrinato o rotto, cappuccio o stantuffo della siringa aperti). Smaltire ogni dispositivo danneggiato.
- Il medico deve avere familiarità con il dispositivo e con la procedura e le tecniche di impianto. Durante l'uso del dispositivo, è necessaria un'opportuna valutazione clinica della sua applicazione. In ogni caso, l'utilizzatore deve attenersi a consolidate prassi mediche.
- Utilizzare con cautela in pazienti con anamnesi di herpes o che di recente siano stati sottoposti a cure dentali o abbiano sofferto di infezioni dentali. Utilizzare con cautela in pazienti in corso di terapia immunosoppressiva.
- Utilizzare con cautela quando si inietta nelle rughe della marionetta e nelle commissure orali, non eccedere nell'azione correttiva per evitare la migrazione del materiale nelle labbra.
- Utilizzare con cautela in caso di iniezioni in prossimità di altri riempitivi cutanei impiantati.
- Fare trascorrere almeno 4 settimane tra i trattamenti a base di ultrasuoni, laser o trattamenti di peeling e l'uso di questo prodotto.
- Le iniezioni di HArmonyCa™ Lidocaine possono essere accompagnate da un lieve senso di fastidio. Deve essere valutata la possibilità di somministrare un anestetico.
- Come per tutte le procedure transcutanee, l'iniezione di HArmonyCa™ Lidocaine implica un rischio d'infezione. Per ridurre tale rischio, ci si deve attenere alle comuni pratiche delle suddette procedure.

CONSERVAZIONE

- Conservare tra 2 °C e 25 °C (lontano da fonti luminose).
- Evitare un'esposizione prolungata a temperature elevate.
- Non congelare.
- La data di produzione è indicata dalle prime 5 cifre del numero di lotto: le prime 3 cifre costituiscono il numero progressivo (1-366) del giorno (nel corso dell'anno) e la quarta e quinta cifra indicano la cifra delle unità dell'anno. Pertanto, il numero di lotto ABCDEFG è stato prodotto il giorno numero ABC dell'anno 20DE.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Tutti i dispositivi utilizzati devono essere considerati potenzialmente a rischio biologico. Maneggiare e smaltire conformemente alle prassi mediche standard e alle norme applicabili.
- Controllare attentamente che nessuna delle parti presenti danni. Non utilizzare se si sospetta un danno di qualunque tipo.
- HArmonyCa™ Lidocaine è un gel omogeneo. Controllare attentamente il gel prima dell'iniezione. Non utilizzare se sono visibili particelle, scolorimenti o segni di separazione.
- Ai pazienti dovrà essere raccomandato di non utilizzare alcun tipo di trucco sull'area da trattare per le 12 ore antecedenti e successive alla procedura.
- Per risultati ottimali, potrebbero essere necessari trattamenti successivi. Attendere almeno sette giorni tra un trattamento e l'altro, al fine di consentire un'efficace valutazione dell'esito dell'impianto.

28

29

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Istruzioni per l'uso

IT

Prima di iniziare

1. Prima del trattamento, si deve ottenere un'anamnesi completa del paziente e si deve valutare in modo approfondito la regione da trattare. I pazienti devono essere informati in merito alle controindicazioni, le avvertenze e i possibili eventi avversi del trattamento.
2. Valutare le esigenze del paziente relativamente alla gestione del dolore e applicare, se necessario, un anestetico idoneo. Per ridurre il gonfiore localizzato, è possibile applicare del ghiaccio sull'area dell'iniezione.
3. Lavare accuratamente l'area da trattare con acqua e sapone e disinfettare con un batuffolo imbevuto con alcol.
4. Bisogna fare particolare attenzione alla pulizia e alla disinfezione della pelle del paziente prima del trattamento per evitare infezioni batteriche.

Applicare l'ago alla siringa.

- Vengono forniti aghi sterili monouso 27G (parete sottile) idonei. Qualora fosse necessario sostituire l'ago, è consigliabile utilizzare aghi 25G o 27G a parete sottile. Se si utilizzano aghi di diametro inferiore, potrebbe verificarsi con maggior frequenza un'occlusione dell'ago stesso. Aghi di diametro maggiore potrebbero provocare un aumento della frequenza degli eventi avversi provocata dall'iniezione, come dolore ed edema. Pertanto, non devono essere usati. Per iniezioni multiple è consigliabile utilizzare aghi 27G a parete sottile.
- Preparare le siringhe e gli aghi da iniezione prima dell'iniezione:
 1. Rimuovere il cappuccio della siringa afferrando la siringa e svitando il cappuccio.
 2. Tenere ben saldo il corpo della siringa avvitando contemporaneamente il cono dell'ago sulla punta della stessa.
 3. Ruotare l'ago per stringere.
 4. Rimuovere l'eventuale gel in eccesso dalle superfici di assemblaggio dell'ago utilizzando un tampone sterile.
 5. Rimuovere la protezione dell'ago.
 6. Premere lo stantuffo per assicurarsi che il gel fuoriesca dall'ago ed escludere che vi siano perdite dalle superfici di assemblaggio dell'ago stesso. Se l'ago è bloccato o si notano perdite, sostituirlo. In casi estremi, sostituire sia l'ago che la siringa.
- Utilizzare un ago per iniezione nuovo per ogni siringa. Non utilizzare mai gli stessi aghi tra pazienti diversi.

Iniezione del gel

- La tecnica d'iniezione e il volume di prodotto iniettato dipendono dalle diverse regioni del viso e dal grado di severità della mancanza di volume.
- Interrompere immediatamente la procedura se si sospetta di aver perforato un vaso sanguigno.
- 1. Inserire l'ago con un'angolazione di -30° nel derma profondo. Per ridurre al minimo il deposito di impianto su un piano più superficiale, la smussatura deve essere rivolta verso il basso. Palpare la regione con la mano libera per verificare di avere inserito l'ago nello strato cutaneo d'interesse.
- L'iniezione o deposito superficiale di grandi volumi d'impianto può dare luogo a scolorimento, noduli o ischemia in corrispondenza della superficie cutanea.
- Evitare di iniettare in o attraverso cicatrici e tessuti cartilaginei.
- Verificare di non iniettare l'impianto in un vaso sanguigno (ad es. tramite aspirazione prima dell'iniezione).
- 2. Iniettare il gel applicando una leggera pressione continua sullo stantuffo, ritirando lentamente l'ago, formando così una singola linea uniforme di gel iniettato all'interno del tessuto (tecnica di iniezione lineare). Quando si correggono rughe profonde, si deve procedere applicando più strati di linee parallele al di sotto della

rughe. Se sono necessari volumi maggiori, tali strati possono essere depositati uno sopra l'altro, con le linee di ciascuno strato perpendicolari a quelle dello strato sottostante (tecnica ad incrocio).

3. È possibile risolvere eventuali importanti resistenze meccaniche all'iniezione dell'impianto utilizzando le seguenti misure: primo, riposizionare orizzontalmente l'ago; secondo, iniettare da un diverso punto d'entrata; terzo, riposizionare l'ago o la siringa, se necessario.
4. Un eventuale sbiancamento può indicare che l'iniezione è avvenuta in uno strato cutaneo superficiale o in un vaso sanguigno. In caso di sbiancamento, interrompere l'iniezione e massaggiare l'area fino a che il colore non ritorna normale. Se il colore della cute non torna normale, non si dovrà riprendere il processo d'iniezione e sarà opportuno valutare eventuali misure vasodilatatrici o di altro genere.
5. Interrompere l'iniezione prima di estrarre l'ago dalla pelle onde evitare il rilascio di gel negli strati cutanei superficiali.
6. Non eccedere nell'azione correttiva.
7. Smaltire l'ago in contenitori idonei per rifiuti biologici.
8. Ripetere la procedura nel caso fosse necessaria un'ulteriore correzione ma non prima di aver attentamente valutato l'area trattata e lo stato del paziente.
9. Dopo aver completato l'iniezione, massaggiare delicatamente l'area trattata per assicurarsi che il gel si distribuisca in modo omogeneo e modellarlo ai contorni del tessuto.
10. In caso di eccessiva correzione, massaggiare in modo deciso l'area per ottenere risultati ottimali.

Istruzioni per il paziente

Le seguenti informazioni devono essere condivise con il paziente:

1. Il paziente dovrà evitare attività intense ed esposizione ai raggi solari e lampade abbronzanti o condizioni meteorologiche estreme per le 24 ore successive al trattamento al fine di ridurre rossore, gonfiore e irritazione.
2. Il paziente dovrà applicare un impacco di ghiaccio o compresse fredde sull'area trattata per le 24 ore successive al trattamento, al fine di ridurre rossore, gonfiore e irritazione.
3. In caso di comparsa di noduli, il paziente dovrà massaggiare l'area trattata.
4. Il paziente deve essere informato che il materiale iniettato potrebbe essere avvertito sotto la pelle per un lungo periodo dopo il trattamento.
5. Comuni eventi avversi post-trattamento comprendono eritema, edema (gonfiore), dolore, indolenzimento e prurito. Le reazioni al sito di trattamento normalmente si risolvono entro 24-48 ore e il gonfiore entro una settimana.
6. Eventi avversi meno comuni associati ai riempitivi cutanei in generale e ai riempitivi a base di idrossiapatite di calcio in particolare includono ematoma, sieroma, estrusione, indurimento, pigmentazione cutanea, formazione di fistole, reazione infiammatoria, infezione, reazione allergica, migrazione, noduli persistenti, granulomi, necrosi e cecità.
7. I pazienti devono riportare tempestivamente al proprio medico:
 - eventuali eventi avversi che non si risolvono entro il tipico arco temporale o che subiscono peggioramenti
 - qualunque altro evento avverso

30


















31

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

NO

	PRODOTTO DA: Panaxia LTD 1 Bat Sheva St. Lod, Israele Tel: +972 72 2744141 e-Mail: info@luminera.com Numero di autorizzazione: 2860003	EC REP RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germania Tel: +49 (0) 251 322 66-64			
	DEFINIZIONE DEI SIMBOLI				
	 Produttore		 Non ristilizzare	 Data di produzione AAAA/MM	 Non usare se la confezione è danneggiata
	 Utilizzare entro la data di scadenza		 Limite di temperatura 2°C - 25°C	 Numero di lotto	 Non riutilizzare
	 Numero di catalogo		 Attenzione	 Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	 Questo prodotto non contiene tracce rilevabili di lattice
 Ago - Marcatura CE in conformità con la direttiva MDD 93/42/CEE. Numero ente notificato 0123	 Siringa - Marcatura CE in conformità con la direttiva MDD 93/42/CEE. Numero ente notificato 2409	 Siringa - Percorso fluidi sterile (sterilizzato con vapore o calore secco)	 Ago - sterilizzato mediante irradiazione		

HARMONYCA™ LIDOCAINE INJISERBART ANSIKTSIMPLANTAT

LES DENNE BROSJYREN NØYE OG I SIN HELHET FØR DU BRUKER ENHETEN!

Dette dokumentet er ment å veilede legen i bruken av dette produktet. Det er ikke ment å fungere som en referanse for kirurgiske teknikker.

Se advarslene, kontraindikasjoner og instruksjoner før bruk.

BESKRIVELSE

HArmonyCa™ Lidocaine er et sterilt, apyrogen, viskøst, ugjennomsiktig, injiserbart, halvfast, lateksfritt og biologisk nedbrytbart hudimplantat. Det består av syntetiske kalsiumhydroksyapatitt-mikrosfærer, formulert til en konsentrasjon på 55,7 %, suspendert i en tverrbundet natriumhyaluronatgel fra en ikke-animalsk kilde, og leveres i en 1,25 ml ferdigfylt, gradert glassprøyte. Implantatet er beregnet til bruk i underhuden og nedre del av lærhuden i spesifikke ansiktsområder. Produktet inneholder 0,3 % (vekt/volum) lidokain HCl for å lindre smerter under behandlingen.

PAKNINGENS INNHOLD

2 ferdigfylte sprøyter, hver på 1,25 ml
2 stk. 27G 1/2" tynnveggede sterile kanyler til engangsbruk

SAMMENSETNING

Kalsiumhydroksyapatitt-mikrosfærer på 25-45 mikron i diameter (55,7 %), tverrbundet natriumhyaluronatgel (20 mg/ml), fosfatbuffer. Lidokain hydroklorid (3 mg/ml).

INDIKASJONER


HArmonyCa™ Lidocaine er hudfyllstoffer beregnet til styrking av mykt ansiktsvev og skal injiseres i nedre del av lærhuden og underhuden. Lidokain i produktet skal lindre smerter under behandlingen.

Se KONTRAINDIKASJONER for ekskluderte ansiktsområder.

KONTRAINDIKASJONER

HArmonyCa™ Lidocaine er kontraindisert:

- hos pasienter med kjent følsomhet overfor noen av produktkomponentene.
- hos pasienter med hudsykdom eller unormale hudtilstander.
- hos pasienter med infeksjon eller inflammasjon (akutt eller kronisk) ved eller i nærheten av behandlingsstedet.
- hos pasienter som er utsatt for arrdannelse, hypertrofisk arrdannelse eller utvikling av inflammatoriske hudtilstander.
- hos pasienter med nedsatt sårtilheling på grunn av systemiske sykdommer, legemidler eller skadet eller dårlig vaskularisert vev.
- hos pasienter med en historie med anafylaktiske reaksjoner og/eller flere alvorlige allergier.
- hos pasienter som lider av langvarig blødning eller vevhelbredelse på grunn av medisinske tilstander eller legemidler.
- hos pasienter med en kjent følsomhet overfor steroider, eller hvor behandling med steroider er kontraindisert.
- til injeksjon i glabella eller det periokulære området.
- til injeksjon i leppene og perioralområdet.
- til injeksjon i regioner som inneholder fremmedlegemer.
- hos pasienter med herpes.

abbvie		Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors	Non-Print Colors	
Component Code	73959EU10	Proof	05					
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A					
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A					
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01							
Notes	N/A							

Bruksanvisning

NO

- hos pasienter med autoimmune sykdommer
- til injeksjon i blodkar og svært vaskulariserte områder.
- til injeksjon i overhuden eller papillær dermis.
- hos ammende eller gravide kvinner.
- hos pasienter under 18 år.
- hos pasienter med kjent overfølsomhet overfor lidokain eller andre lokalanestesimidler av amidtypen.
- hos pasienter med tilstander hvor lidokain er kontraindisert.

ADVARSLER

- HArmonyCa™ Lidocaine skal ikke injiseres i blodkar. Det anbefales å aspirere før du injiserer implantatet. Innføring i blodkar kan føre til okklusjon, iskemi, infarkt, og nekrose av lokalt eller fjerntliggende vev.
- HArmonyCa™ Lidocaine skal ikke brukes i områder der det foreligger en inflammatorisk reaksjon, infeksjon eller tumor. Utsett behandlingen til reaksjonen forsvinner eller tilstanden er kontrollert.
- Sikkerheten til og effekten av produktet har ikke blitt evaluert hos pasienter med en historie med arrdannelse, bindevevssykdom, aktive blødningsforstyrrelser, aktiv hepatitt, klinisk signifikant unormale laboratoriefunn, kreft, historie med hjerneslag/hjerteinfarkt eller immunosuppressiv behandling.
- Sikkerheten til og effekten av produktet har ikke blitt evaluert hos pasienter behandlet med andre fyllingsimplantater.
- Sikkerheten til og effekten av produktet etter fortykning har ikke blitt evaluert.
- Sikkerheten til HArmonyCa™ Lidocaine injiserbart implantat kombinert med samtidig hudbehandling som epilering, UV-bestråling, laser, mekanisk eller kjemisk peeling, har ikke blitt evaluert i kontrollerte kliniske studier.
- Sikkerheten til produktet har ikke blitt evaluert hos diabetespasienter.
- HArmonyCa™ Lidocaine skal ikke brukes hos pasienter under behandling med substanser som kan forlenge blødning (f.eks. acetylsalisytsyre, antikoagulanter, trombololytika, antiinflammatoriske midler, ACE-hemmere), ettersom økt forekomst av blåmerker og blødning kan forekomme.
- HArmonyCa™ Lidocaine skal ikke injiseres i vev som kan bli skadet av de volumøkende egenskapene til hudfyllstoffer.
- HArmonyCa™ Lidocaine skal ikke injiseres i eller via arr, brus, skadet, infisert eller betent vev.
- Ikke over-injiser. Over-injeksjon kan føre til mekaniske skader på vevet.
- Hyaluronsyre og kvartære ammoniumsalter (f.eks. benzalkoniumklorid) er ikke kompatible. Kontakt skal unngås.
- Postoperative bivirkninger observeres ofte i forbindelse med hudfyllstoffer generelt og kalsiumhydroksoapatitt-baserte fyllstoffer spesielt, og noen av disse krever rådgivning og behandling fra tilstedeværende lege. Se avsnittet Instruksjoner for pasienten. Noen bivirkninger kan kreve kirurgisk inngrep, inkludert drenering av hematomer eller seromer, og fjerning av implantatet i tilfeller av alvorlig allergi, inflammasjon, overfølsomhet eller infeksjon.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Skal kun brukes av autorisert lege i henhold til lokale forskrifter.
- Kun til engangsbruk og én pasient. Skal ikke steriliseres på nytt.
- Kun sprøyteinholdet og injeksjonsbanen er sterile.
- Skal brukes som levert. Modifisering av produktet kan ha negativ innvirkning på dets sterilitet og ytelse.
- Kun til bruk under sterile forhold.

- Skal brukes før utløpsdatoen som er trykt på pakningen.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpen eller har blitt tuklet med.
- Skal ikke brukes hvis enheten er antatt skadet (f.eks. sprukket eller brukket sprøytesylinder, åpent sprøyteteksel eller stempelstopp). Kast eventuelle skadede enheter.
- Legen skal være kjent med produktet, implantatprosedyren og teknikker. Ved bruk av enheten, skal klinisk skjønn avgjøre anvendelsen. I alle tilfeller skal god medisinsk praksis følges av brukeren.
- Brukes med forsiktighet hos pasienter med en historie med herpes eller nylige tannbehandlinger eller infeksjon. Brukes med forsiktighet hos pasienter som for tiden er under immunosuppressiv behandling.
- Brukes med forsiktighet ved injeksjon i nærheten av andre implanterte hudfyllstoffer.
- Brukes med forsiktighet ved injeksjon i marionettelinjene og orale kommissurer, ikke overkorrigere for å hindre migrasjon av materiell inn i leppene.
- Sørg for minst 4 uker mellom ultralydbaserte-, laser- eller peelingbehandlinger og bruk av dette produktet.
- Injisering av HArmonyCa™ Lidocaine kan medføre mildt ubehag; administrering av anestesi bør vurderes.
- Som ved alle transkutane prosedyrer medfører injeksjon av produktet en risiko for infeksjon. For å redusere denne risikoen, skal vanlig praksis for slike prosedyrer følges.

OPPBEVARING

- Oppbevares ved 2 °C til 25 °C (beskyttet mot lys).
- Unngå langvarig eksponering for høye temperaturer.
- Skal ikke fryses.
- Produksjonsdato kan dekodes ut fra de første 5 sifrene i partinummeret: de første tre sifrene utgjør serienummeret (1-366) for dagen (utover i året) og fjerde og femte siffer angir året. Derfor ble partinummer ABCDEFG produsert på dag nummer ABC i året 20DE

BRUKSANVISNING

- Alle brukte enheter skal behandles som potensielt farlig biologisk avfall. Håndteres og kastes i henhold til standard medisinsk praksis og gjeldende forskrifter.
- Inspisér alle deler nøye for skade. Skal ikke brukes hvis det mistenkes feil.
- HArmonyCa™ Lidocaine er en homogen gel. Inspisér gelen nøye før injeksjon. Skal ikke brukes hvis partikler, misfarging eller tegn på separasjon er synlige.
- Pasientene skal få beskjed om å avstå fra bruk av sminke i området som skal behandles i 12 timer før og etter behandlingen.
- Påfølgende behandlinger kan være nødvendig for å oppnå optimale resultater. La det gå minst syv dager mellom behandlingene, for å muliggjøre effektiv evaluering av implantatresultatet.

Før du begynner

1. En full pasienthistorikk skal innhentes før behandling og regionen som skal behandles skal vurderes i sin helhet. Pasientene skal informeres om kontraindikasjoner, advarsler og mulige bivirkninger av behandlingen.
2. Vurdér pasientens behov for smertelindring og bruk, om nødvendig, egnet form for bedøvelse. For å redusere lokal hevelse, kan is påføres injeksjonsstedet.
3. Vask behandlingsområdet grundig med såpe og vann og desinfiser med en alkoholserviett.
4. Ekstra forsiktighet skal utvises ved rengjøring og desinfisering av pasientens hud før behandling for å hindre bakteriell infeksjon.

34

35

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Bruksanvisning

NO

Festing av kanylen på sprøyten

- Egnede engangs sterile 27G (tynnveggede) kanyler er vedlagt. Det er tilrådelig å bruke 25G kanyler eller 27G tynnveggede kanyler dersom en kanylen må byttes. Kanylblockering kan forekomme oftere hvis kanyler med mindre diameter brukes. Kanyler med større diameter kan føre til høyere forekomst av uønskede hendelser forårsaket av hudpunktering, som smerte og ødem, og skal derfor ikke brukes. Ved gjentatte injeksjoner anbefales det å bruke 27G tynnveggede kanyler.
- Klargjør sprøytene og injeksjonskanylene før injeksjon:
 - Fjern beskyttelseshetten ved å holde i sprøyten og skru av beskyttelseshetten.
 - Hold godt fast i sprøytedelen mens du skrur koblingen til kanylen på sprøytespissen.
 - Vri kanylen for å stramme.
 - Fjern overflødig gel fra koblingen til kanylen ved hjelp av en steril våtserviett.
 - Trekk av beskyttelseshetten på kanylen.
 - Trykk på stempelstangen for å sjekke at gelen kommer ut av kanylen samt for å utelukke lekkasje fra kanylens tilkobling til sprøyten. Hvis kanylen er blokkert eller lekkasje observeres, bytt kanylen. I ekstreme tilfeller, bytt både kanylen og sprøyten.
- En ny injeksjonskanylen skal brukes til hver sprøyte. Du skal aldri bruke samme kanylen til flere pasienter.


Injeksjon av gelen

- Ulike regioner og alvorlighetsgraden av volumunderskudd påvirker injeksjonsteknikken samt volum av injisert implantat.
- Avbryt prosedyren umiddelbart hvis punktering av blodåre mistenkes.
- Sett kanylen i en vinkel på -30° inn i lærhuden. Skråkanten bør være vendt nedover for å minimere deponering av implantat i et mer overfladisk lag. Berør regionen med den ledige hånden for å bekrefte at kanylen sitter i ønsket hudlag.
 - Overfladisk injeksjon eller deponering av store volumer av implantatet kan føre til misfarging, knuter eller iskemi på hudoverflaten.
 - Unngå injeksjon i eller via arr og bruskvev.
 - Kontroller (f.eks. ved aspirasjon før injeksjon) at du ikke injiserer implantatet i et blodkar.
- Injiser gelen ved å påføre svakt kontinuerlig trykk på stempelstangen, mens du langsomt trekker ut nålen, og dermed danner én sammenhengende streng med injisert gel inne i vevet (lineær kontinuerlig injeksjonsteknikk). Ved korrigering av dype folder, bør flere strenger legges i parallelle linjer under folderen. Hvis større volumer er nødvendig, kan slike lag avsettes oppå hverandre, der strengene i hvert lag ligger vinkelrett på de i underliggende lag (krysteknikk).
- Betydelig mekanisk motstand mot injeksjon av implantatet kan løses ved hjelp av følgende tiltak: første, flytt kanylen horisontalt; andre, injiser fra et annet inngangspunkt; tredje, bytt kanylen og eventuelt sprøyten.
- Blansjering kan indikere injeksjon i et overfladisk hudlag eller i et blodkar. Ved blansjering, avbryt injisering og massér området til fargen normaliseres. Hvis normal hudfarge ikke kommer tilbake, skal ikke injeksjonsprosessen gjenopptas, og vasodilatasjon eller andre tiltak skal vurderes.
- Avbryt injeksjonen før du trekker kanylen ut av huden for å unngå lekkasje av gel til overfladiske hudlag.
- Ikke overkorrigjer.
- Kast kanylen i egnet avfallsbeholder for biologisk avfall.
- Gjenta prosedyren hvis ytterligere korreksjon er nødvendig, men bare etter grundig vurdering av det behandlede området og pasientens status.
- Etter å ha fullført injeksjonen, massér forsiktig det behandlede området for å sikre jevn fordeling av gel samt å forme gelen til vevskonturen.
- Hvis overkorrigering har skjedd, massér området godt for å oppnå optimale resultater.

















Instruksjoner for pasienten


Følgende informasjon skal gis til pasienten:

- Pasienten skal unngå anstrengende aktivitet og eksponering for sollys og solarium eller ekstreme værforhold for 24 timer etter behandlingen for å redusere rødhet, hevelse og irritasjon.
- Pasienten bør bruke en ispakke eller kald kompress på det behandlede området i en kort periode de første 24 timene etter behandlingen for å redusere rødhet, hevelse og irritasjon.
- Hvis knuter vises, bør pasienten massere det behandlede området.
- Pasienten bør informeres om at det injiserte materialet kan føles under huden i en lengre periode etter behandlingen.
- Vanlige postoperative bivirkninger inkluderer erytem, ødem (hevelse), smerte, ømhet og kløe. Reaksjoner på behandlingsstedet forsvinner vanligvis innen 24-48 timer og hevelse innen en uke.
- Mindre vanlige bivirkninger forbundet med hudfyllstoffer generelt og kalsiumhydroksyapatitt-baserte fyllstoffer spesielt, inkluderer hematom, serom, avstøting, indurasjon, hudpigmentering, fisteldannelse, inflammatorisk reaksjon, infeksjon, allergisk reaksjon, migrasjon, vedvarende knuter, granulomer, nekrose og blindhet.
- Pasientene skal omgående kontakte legen om:
 - enhver vanlig bivirkning som ikke forsvinner innenfor den vanlige tidsrammen, eller som forverres
 - enhver annen uønsket hendelse

	PRODUSERT AV: Panaxia LTD 1 Bat Sheva St. Lod, Israel Tlf: +972 72 2744141 e-post: info@luminera.com Lisensnummer: 28600003	EC REP	AUTORISERT REPRESENTANT: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Tyskland Tlf: +49 (0) 251 322 66-64
---	---	---------------	--

SYMBOLDEFINISJONER

			
Produsent	Skal ikke steriliseres på nytt	Produksjonsdato AAAA/MM/DD	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
			
Brukes innen AAAA/MM	Temperaturgrense 2°C / 25°C	Partikode	Skal ikke gjenbrukes
			
Katalognummer	Advarsel	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Dette produktet er lateksfritt
			
Kanylen - CE-merket i henhold til direktiv 93/42/EF; Kontrollorgannummer 0123	Sprøyte - CE-merket i henhold til direktiv 93/42/EF; Kontrollorgannummer 2409	Steril injeksjonsbane (sterilisert med damp eller tørr varme)	Kanylen - sterilisert ved hjelp av bestråling

abbvie		Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors	Non-Print Colors	
Component Code	73959EU10	Proof	05					
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A					
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A					
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01							
Notes	N/A							

Instrukcja *Używania*

PL

HARMONYCA™ LIDOCAINE - IMPLANT TWARZOWY DO PODAWANIA W INIEKCJI

PRZED UŻYCIEM WYROBU PROSIMY UWAGAŃ I W CAŁOŚCI PRZECZYTAĆ NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ!

Celem tego dokumentu jest wskazanie lekarzowi sposobu korzystania z tego produktu. Nie jest on przeznaczony, aby być punktem odniesienia dla technik operacyjnych. Przed użyciem proszę zapoznać się z ostrzeżeniami, przeciwwskazaniami i zaleceniami.

OPIS

HARmonyCa™ Lidocaine to jałowy, apirogenny, lepki, nieprzejrysty, wstrzykiwany, półstały implant skórny niezawierający lateksu i ulegający biodegradacji. Składa się z zawiesziny syntetycznych mikrosfer hydroksyapatytu wapnia w stężeniu 55,7% w sieciowanym kwasie hialuronowym w postaci żelu pochodzenia niezwierzęcego. HARmonyCa™ Lidocaine jest dostarczany w szklanej ampułkostrzykawce z podziałką, o pojemności 1,25 ml. Implant jest przeznaczony do stosowania w tkance podskórnej i głębokich warstwach skóry określonych partii twarzy. Produkt HARmonyCa™ Lidocaine zawiera 0,3% (obj.) chlorowodoru lidokainy, którego zadaniem jest zmniejszenie bólu podczas zabiegu.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

2 ampułkostrzykawki po 1,25 ml każda.
2 jednorazowe cienkościenne igły w rozmiarze 27G, 1/2 cala.

SKŁAD

Mikrosfery hydroksyapatytu wapnia o średnicy 25-45 mikronów (55,7%), sieciowany kwas hialuronowy w postaci żelu (20mg/ml), bufor fosforanowy, Chlorowodorek lidokainy (3mg/ml).

WSKAZANIA

HARmonyCa™ Lidocaine to wypełniacz skórny przeznaczony do zwiększania objętości tkanki miękkiej twarzy, który powinien być wstrzykiwany w głębokie warstwy skóry oraz tkanki podskórnej. Lidokaina zawarta w produkcie służy do łagodzenia bólu podczas zabiegu. Zobacz PRZECIWWSKAZANIA dla wyłączonej obszarów twarzy.

PRZECIWWSKAZANIA

HARmonyCa™ Lidocaine jest przeciwwskazany do stosowania:

- u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników produktu.
- u pacjentów z chorobami skóry lub z nieprawidłowym stanem skóry.
- u pacjentów z infekcją lub stanem zapalnym (ostrym lub przewlekłym) w miejscu lub w pobliżu miejsca zabiegu.
- u pacjentów ze skłonnością do tworzenia bliznowca, hipertroficznego blizn lub do rozwijania się stanów zapalnych skóry.
- u pacjentów z zaburzeniami procesu gojenia ran z powodu zaburzeń ogólnoustrojowych, leków lub niezdrowych lub słabo unaczynionych struktur tkankowych.
- u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub zaburzeniami utrudniającymi gojenie ran z powodu stanu chorobowego lub przyjmowanych leków.
- u pacjentów z reakcją anafilaktyczną i/lub ze złożonymi silnymi alergiami w wywiadzie.

- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na steroidy lub u których leczenie steroidami jest przeciwwskazane.
- do iniekcji w obszarze gładziny lub w okolicy oka.
- do iniekcji w usta i w okolicy ust.
- do iniekcji w miejscach, zawierających ciała obce, takie jak inne implanty.
- u pacjentów z opryszczką.
- u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi.
- do iniekcji w naczynia krwionośne i obszary silnie unaczynione.
- do iniekcji w naskórek lub powierzchowne warstwy skóry właściwej.
- u kobiet karmiących piersią lub w ciąży.
- u pacjentów poniżej 18 roku życia.
- u pacjentów z nadwrażliwością na lidokainę lub na inne amidowe środki znieczulające o działaniu miejscowym.
- u pacjentów ze schorzeniami, w przypadku których lidokaina jest przeciwwskazana.

OSTRZEŻENIA

- Nie wolno wstrzykiwać HARmonyCa™ Lidocaine do naczyń krwionośnych. Zaleca się aspirację przed wstrzyknięciem implantu. Wprowadzenie produktu do naczyń krwionośnych może skutkować niedrożnością, niedokrwieniem, zawałem oraz martwicą lokalnych lub odległych tkanek.
- Nie wolno używać produktu HARmonyCa™ Lidocaine w miejscach, w których występuje reakcja zapalna, zakażenie lub guz. Leczenie należy odroczyć do czasu ustąpienia reakcji lub opanowania stanu chorego.
- Bezpieczeństwo i skuteczność produktu nie była oceniana u pacjentów z bliznowcem w wywiadzie, chorobą tkanki łącznej, aktywnymi zaburzeniami krzepnięcia, aktywnym zapaleniem wątroby, nieprawidłowymi badaniami laboratoryjnymi i istotnymi klinicznie, nowotworem złośliwym, udarem mózgu/zawałem mięśnia sercowego lub leczeniem immunosupresyjnym w wywiadzie.
- Nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności produktu u pacjentów leczonych z użyciem innych implantów wypełniających.
- Bezpieczeństwo i skuteczność produktu po rozcieńczeniu nie zostały poddane ocenie.
- Bezpieczeństwo HARmonyCa™ Lidocaine przy jednoczesnym stosowaniu zabiegów, takich jak epilacja, naświetlanie promieniami UV, laser, mechaniczne lub chemiczne zabiegi peelingujące, nie zostało poddane ocenie w ramach kontrolowanych badań klinicznych.
- Bezpieczeństwo produktu u pacjentów chorujących na cukrzycę nie zostało poddane ocenie.
- Nie wolno stosować produktu HARmonyCa™ Lidocaine u pacjentów leczonych substancjami mogącymi przedłużyć krwawienie (np. aspiryna, leki przeciwzakrzepowe, leki trombolityczne, niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (NLPZ), inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę), ponieważ może wystąpić zwiększone zasinienie i krwawienie.
- Nie wolno wstrzykiwać HARmonyCa™ Lidocaine do tkanek, które mogą zostać uszkodzone przez właściwości zwiększające objętość wypełniaczy skórnych.
- Nie wolno wstrzykiwać HARmonyCa™ Lidocaine w bliznę lub przez bliznę, w chrząstkę, w uszkodzone, zainfekowane lub zaognione tkanki.
- Nie wolno wstrzykiwać zbyt dużej dawki. Wstrzyknięcie zbyt dużej dawki może skutkować mechanicznym uszkodzeniem tkanki.
- Kwas hialuronowy i czwartorzędowe sole amoniowe (np. chlorek benzalkoniowy) nie są ze sobą zgodne. Należy unikać kontaktu tych substancji ze sobą.

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Instrukcja *Używania*

PL

- Pozabiegowe zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem wypełniaczy skórnych, w szczególności tych opartych o hydroksyapatyt wapnia obserwowane są często. Niektóre z nich wymagają konsultacji i leczenia przez lekarza prowadzącego. Proszę zapoznać się z częścią dotyczącą Zaleceń dla pacjenta. Niektóre zdarzenia niepożądane mogą wymagać interwencji chirurgicznej, w tym drenażu krwiaków lub seroma oraz usunięcia implantu w przypadku silnej alergii, stanów zapalnych, nadwrażliwości lub infekcji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do użytku wyłącznie przez uprawnionych lekarzy zgodnie z miejscowymi przepisami.
- Do jednorazowego wykorzystania, tylko dla jednego pacjenta. Nie sterylizować ponownie.
- Sterylne są tylko zawartość strzykawki i igła.
- Do użytku w postaci, w jakiej zostały dostarczone. Modyfikacje produktu mogą negatywnie wpłynąć na jego sterylność i działanie.
- Do użytku wyłącznie w sterylnych warunkach.
- Musi być użyty przed datą ważności wydrukowaną na opakowaniu.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie wolno używać, jeśli podejrzewa się uszkodzenie wyrobu (np. pęknięty lub złamany cylinder strzykawki, otwarta nasadka strzykawki lub końcówka tłoka). Należy wyrzucić uszkodzony wyrób.
- Lekarz musi być zaznajomiony z wyrobem i techniką podania wyrobu. Podczas stosowania wyrobu należy dokonać oceny klinicznej dotyczącej jego zastosowania. We wszystkich przypadkach użytkownik powinien przestrzegać dobrych praktyk medycznych.
- Stosować ostrożnie u pacjentów z opryszczką lub niedawno przeżytym leczeniem stomatologicznym lub infekcją w wywiadzie. Stosować ostrożnie u pacjentów będących w trakcie leczenia immunosupresyjnego.
- Należy zachować ostrożność podczas wstrzykiwania preparatu w linie marionetki i w okolicę kąta ust.
- Należy unikać nadmiernej korekcji, aby zapobiec migracji materiału do warg.
- Stosować ostrożnie, podczas wstrzykiwania w pobliżu innych podanych wcześniej wypełniaczy skórnych.
- Po zabiegach ultradźwiękowych, laserowych lub złuszczeniowych należy odczekać co najmniej 4 tygodnie przed zastosowaniem tego produktu.
- Wstrzykiwanie HAmonyCa™ Lidocaine może się wiązać z łagodnym dyskomfortem; dlatego należy rozważyć podanie leków znieczulających.
- Jak w przypadku wszystkich zabiegów przeskórnych, iniekcja HAmonyCa™ Lidocaine niesie ze sobą ryzyko infekcji. Aby zmniejszyć to ryzyko, należy postępować zgodnie z powszechną praktyką stosowaną w przypadku tego typu procedur.

PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C, z dala od światła.
- Unikać przedłużonej ekspozycji na podwyższone temperatury.
- Nie zamrażać.
- Partie produkowane od 01.01.2020 (7-cyfrowy numer partii): datę produkcji można odczytać z pierwszych 5 cyfr numeru partii: pierwsze 3 cyfry stanowią numer seryjny (1-366) dnia (w roku), a czwarta i piąta cyfra stanowią cyfry wskazujące rok. A zatem, seria o numerze ABCDEFG została wyprodukowana w dniu ABC w roku 20DE

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Wszystkie zużyte wyroby muszą być traktowane jako potencjalne zagrożenie biologiczne. Proszę obchodzić się i utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami medycznymi i mającymi zastosowanie przepisami.
- Starannie sprawdzić wszystkie części pod kątem obecności ewentualnego uszkodzenia. Nie używać, jeśli podejrzewa się jakiegokolwiek wady wyrobu.
- HAmonyCa™ Lidocaine ma postać jednolitego żelu. Przed iniekcją sprawdzić starannie żel. Nie używać, jeśli widoczne są cząsteczki, odbarwienia lub oznaki oddzielenia cieczy.
- Należy pouczyć pacjentów, aby nie wykonywali makijażu w miejscu poddawanych terapii przez 12 godzin przed i po zabiegu.
- Mogą być wymagane kolejne zabiegi, aby uzyskać optymalne rezultaty. Odczekać przynajmniej siedem dni pomiędzy zabiegami, aby umożliwić skuteczną ocenę efektu zabiegu.

Przed rozpoczęciem stosowania

1. Przed zabiegiem, należy poznać pełną historię chorób pacjenta, a obszar, który ma być poddawany zabiegowi, powinien zostać w pełni oceniony. Należy poinformować pacjenta o przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach oraz o możliwych zdarzeniach niepożądanych związanych z zabiegiem.
2. Należy ocenić potrzeby pacjenta w zakresie potencjalnego leczenia przeciwbólowego i w razie potrzeby zastosować odpowiednią formę znieczulenia do zabiegu. Aby zmniejszyć miejscowe obrzęki, można zastosować lód w miejscu iniekcji.
3. Dokładnie umyć obszar poddawany zabiegowi wodą z mydłem oraz zdezynfekować wacikiem nasączonym alkoholem.
4. Szczególną uwagę należy zwrócić na oczyszczenie i dezynfekcję skóry pacjenta przed zabiegiem, aby zapobiec infekcji bakteryjnej.

Dołączenie igły do strzykawki

- W zestawie dostępne są odpowiednie igły sterylne o rozmiarze 27G (cienkościenne). Jeśli konieczna będzie wymiana igły, zaleca się stosowanie cienkościennych igieł o rozmiarach 25G lub 27G. Jeśli są używane igły o mniejszej średnicy może to prowadzić do niedrożności igły. Igły o większej średnicy mogą doprowadzić do częstszego występowania zdarzeń niepożądanych spowodowanych nakłuciem skóry - takich jak ból i obrzęk - i dlatego nie powinny być stosowane. Do wielokrotnych iniekcji zaleca się stosowanie cienkościennych igieł w rozmiarze 27G.
- Przygotowanie strzykawki i igły do iniekcji przed zabiegiem:
 1. Usunąć nasadkę z końcówki strzykawki, przytrzymując strzykawkę i odkręcając nasadkę końcówki.
 2. Mocno trzymać korpus strzykawki w czasie przykręcania trzonka igły do końcówki strzykawki.
 3. Obrócić igłę dla docięnięcia.
 4. Usunąć nadmiar żelu z powierzchni mocowania igły przy użyciu sterylnej gazy.
 5. Zdjąć osłonkę igły.
 6. Nacisnąć tłok, aby zapewnić przepływ żelu przez igłę i uniemożliwić wyciekanie z obszarów mocowania igły. Jeśli igła jest zatkana lub widoczne jest wyciekanie, wymienić igłę. W skrajnych przypadkach, wymienić zarówno igłę, jak i strzykawkę.
- Do każdej strzykawki musi zostać użyta nowa igła iniekcyjna. Nigdy nie wolno używać tej samej igły u różnych pacjentów.

40

41

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Instrukcja *Używania*

PL

Iniekcja żelu


- Różne obszary twarzy i rozmiar ubytku objętości wpływa na technikę iniekcji oraz ilość wstrzykiwanego implantu.
 - Wstrzymać zabieg niezwłocznie, jeśli podejrzewa się naktucie naczynia krwionośnego.
- Wprowadzać igłę pod kątem $\sim 30^\circ$ w głębokie warstwy skóry właściwej. Igła powinna być skierowana w dół, aby zminimalizować odkładanie się implantu w bardziej powierzchniowej warstwie. Wolną ręką \ zbadać palpacyjnie obszar iniekcji dla potwierdzenia wprowadzenia igły w odpowiednią warstwę skóry.
 - Powierzchnowe wstrzyknięcie lub osadzenie dużej ilości implantu może skutkować przebarwieniami, guzkami lub niedokrwieniem na powierzchni skóry.
 - Unikać iniekcji w bliznę lub przez bliznę i tkankę chrzęstną.
 - Upewnić się (np. za pomocą aspiracji przed iniekcją), że wstrzyknięcie implantu nie nastąpi w naczynie krwionośne.
 - Stosując powolny, ciągły nacisk na tłok strzykawką, wstrzykiwać żel podczas wycofywania igły, pozostawiając pojedynczą, jednolitą cienką nić lub pasmo żelu wewnątrz tkanki (liniowa technika wstrzykiwania). W przypadku korekty głębszych bruzd, poszczególne pasma żelu powinny być umieszczone równolegle do siebie pod bruzdą. Jeśli wymagane są większe objętości, takie warstwy równoległych nitek mogą być nakładane jedna na drugą. W takim przypadku pasma każdej warstwy należy umieścić prostopadle do pasm warstwy leżącej poniżej (technika kreskowania krzyżowego).
 - W przypadku mechanicznego oporu przy wstrzykiwaniu implantu należy podjąć następujące działania: Po pierwsze, zmienić położenie igły na poziome; po drugie, wykonać iniekcję z innego punktu wejścia; po trzecie, zmienić igłę lub nawet strzykawkę.
 - Zblednięcie skóry może wskazywać iniekcję w warstwę powierzchniową skóry lub w naczynie krwionośne. W przypadku zblednięcia skóry, wstrzymać wstrzykiwanie i masować obszar, aż powróci naturalny kolor skóry. Jeśli nie powróci normalny kolor skóry, iniekcja nie powinna być wznawiana i powinny być uwzględnione działania mające na celu rozszerzenie naczyń krwionośnych lub inne.
 - Wstrzymać iniekcję przed wyciągnięciem igły ze skóry, aby uniknąć wycieku żelu do warstw powierzchniowych skóry.
 - Nie korygować nadmiernie.
 - Wyrzucić igłę do odpowiedniego pojemnika na odpady biologiczne.
 - Powtórzyc zabieg, jeśli dalsza korekta jest konieczna, ale tylko po dokładnej ocenie leczonego obszaru i stanu pacjenta.
 - Po zakończeniu iniekcji, delikatnie masować obszar po zabiegu, aby zapewnić równomierne rozłożenie żelu i uformować żel do konturu tkanki.
 - Jeśli doszło do nadmiernej korekcji, zdecydowanie masować obszar aż do uzyskania optymalnych rezultatów.

Zalecenia dla pacjenta






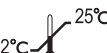










Następujące informacje powinny zostać przekazane pacjentowi:


- W celu zmniejszenia zaczerwienienia, obrzęku i podrażnienia, pacjent powinien unikać aktywności wymagającej wysiłku oraz ekspozycji na światło słoneczne i lampy opalające lub skrajne warunki pogodowe przez 24 godziny po zabiegu.
- W celu zmniejszenia zaczerwienienia, obrzęku i podrażnienia, pacjent powinien stosować saszetki z lodem lub zimne okłady przez 24 godziny na obszar poddany zabiegowi.
- Jeśli pojawią się guzki, pacjent powinien masować obszar, w którym zabieg miał miejsce.

- Pacjenta należy poinformować, że wstrzyknięty implant może być wyczuwalny pod skórą przez długi okres po zabiegu.
- Częste pozabiegowe zdarzenia niepożądane to rumień, obrzęk (opuchlizna), ból, tkliwość i swędzenie. Reakcje w miejscu poddanemu leczeniu ustępują zazwyczaj w ciągu 24-48 godzin, a obrzęk w ciągu tygodnia.
- Zdarzenia niepożądane występujące z mniejszą częstotliwością powiązane ze stosowaniem wypełniaczy skórnych, a w szczególności wypełniaczy opartych o hydroksypatyt wapnia to krwiak, seroma, uwypuklenie skóry w miejscu podania wypełniacza/implantu, stwardnienie, pigmentacja skóry, powstanie przetok, reakcja zapalna, infekcja, reakcja alergiczna, migracja, przetrwałe guzki, ziarniaki, martwica i ślepotą.
- Pacjenci powinni niezwłocznie zgłosić się do lekarza prowadzącego w przypadku:
 - jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych, które nie ustępują w spodziewanym okresie czasu lub które nasilają się.
 - wszelkich innych zdarzeń niepożądanych.

	WYPRODUKOWANY RZEC:	EC REP	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL:
	Panaxia LTD 1 Bat Sheva St. Lod, Izrael Tel: +972 72 2744141 e-Mail: info@panaxia.co.il Numer licencji 2B600003		MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy Tel: +49 (0) 251 322 66-64

DEFINICJE SYMBOLI

			
Producent	Nie sterylizować ponownie	Data produkcji RRRR/MM/DD	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
			
Termin przydatności do użycia RRRR/MM	Wartości graniczne temperatury	Kod partii	Nie używać ponownie
			
Numer katalogowy	Uwaga	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Produkt nie zawiera wykrywalnych ilości lateksu
			
Igła - oznaczona znakiem CE zgodnie z dyrektywą MDD 93/42/EWG. Jednostka notyfikowana numer 0123	Strzykawką - oznaczona znakiem CE zgodnie z dyrektywą MDD 93/42/EWG. Jednostka notyfikowana numer 2409	Strzykawką - sterylna ścieżka płynu (sterylizowana parą lub suchym gorącym powietrzem)	Igła - sterylizowana przez napromienianie

abbvie		Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors	Non-Print Colors	
Component Code	73959EU10	Proof	05					
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A					
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A					
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01							
Notes	N/A							

Instruções de utilização

PT

HARMONYCA™ LIDOCAINE - IMPLANTE FACIAL INJETÁVEL

LER ESTE PANFLETO ATENTAMENTE E NA ÍNTEGRA ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO!

Este documento destina-se a orientar o médico na utilização deste produto. Não se destina a servir como referência para técnicas cirúrgicas.

Consultar os avisos, contraindicações e instruções antes da utilização.

DESCRIÇÃO

O HARmonyCa™ é um implante dérmico esterilizado, apirogénico, viscoso, opaco, injetável, semissólido, sem látex e biodegradável. Consiste em microsferas de hidroxiapatite de cálcio sintético, formuladas a uma concentração de 55,7%, suspensas num gel de hialuronato de sódio reticulado de origem não animal e fornecidas numa seringa de vidro graduada pré-cheia de 1,25 ml. O implante destina-se à utilização subdérmica e dérmica profunda em regiões faciais específicas.

O produto contém 0,3% (p/v) de cloridrato de lidocaína para reduzir a dor durante o tratamento.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

2 seringas pré-cheias, de 1,25 ml cada.

2 agulhas esterilizadas de parede fina 27G 1/2" de utilização única

COMPOSIÇÃO

Microsferas de hidroxiapatite de cálcio de 25-45 micrones de diâmetro (55,7%), Gel de hialuronato de sódio reticulado (20 mg/ml), Tampão de fosfato. Cloridrato de lidocaína (3 mg/ml).

INDICAÇÕES

O HARmonyCa™ é um enchimento dérmico destinado ao aumento dos tecidos moles faciais e deve ser injetado nas camadas dérmica profunda e subdérmica. A lidocaína contida no produto destina-se a reduzir a dor durante o tratamento.

Consultar a secção "CONTRAINDICAÇÕES" relativamente às regiões faciais excluídas.

CONTRAINDICAÇÕES

O HARmonyCa™ Lidocaine é contraindicado no seguintes casos:

- Em pacientes com sensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes do produto.
- Em pacientes que sofram de dermatite ou condições cutâneas anormais.
- Em pacientes que sofram de uma infeção ou inflamação (aguda ou crónica) na ou perto da região de tratamento.
- Em pacientes suscetíveis de formação de queloides e/ou cicatrizes hipertróficas ou que desenvolvam condições cutâneas inflamatórias.
- Em pacientes com cicatrizações deficientes devido a distúrbios sistémicos, drogas medicinais ou tecidos doentes ou pouco vascularizados.
- Em pacientes que sofram de hemorragia ou cicatrização de tecidos prolongada devido a doença ou drogas medicinais.
- Em pacientes com um historial clínico de reações anafiláticas e/ou múltiplas alergias graves.
- Em pacientes com sensibilidade conhecida a esteroides, ou que sejam contraindicados para o tratamento com esteroides.
- Para injeção nas regiões glabellar ou periocular.

- Para injeção nos lábios e na região perioral.
- Para injeção em regiões que contenham corpos estranhos.
- Em pacientes que apresentem herpes.
- Em pacientes com doenças autoimunes.
- Para injeção em vasos sanguíneos e regiões altamente vascularizadas.
- Para injeção na epiderme ou derme superficial.
- Em mulheres a amamentar ou grávidas.
- Em pacientes com menos de 18 anos de idades.
- Em pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou a outro anestésico local de amida.
- Em pacientes com doenças para as quais a lidocaína é contraindicada.

AVISOS

- O HARmonyCa™ Lidocaine não deve ser injetado nos vasos sanguíneos. Recomenda-se aspirar antes de injetar o implante. A introdução em vasos sanguíneos pode causar oclusão, isquemia, enfarte e necrose de tecidos locais ou distantes.
- O HARmonyCa™ Lidocaine não deve ser utilizado em regiões que apresentem uma reação inflamatória, infeção ou tumor. Adiar o tratamento até a reação desaparecer ou a doença estar controlada.
- A segurança e a eficácia do produto não foram avaliadas em pacientes com um historial clínico de formação de queloides, doença de tecidos conjuntivos, distúrbios de hemorragia ativa, hepatite ativa, resultados laboratoriais anormais clinicamente significativos, cancro, historial clínico de acidentes vasculares cerebrais/enfartes do miocárdio ou terapia imunossupressora.
- A segurança e a eficácia do produto não foram avaliadas em pacientes tratados com outros implantes de enchimento.
- A segurança e a eficácia do produto após diluição não foram avaliadas.
- A segurança do implante injetável HARmonyCa™ Lidocaine com terapias dérmicas concomitantes, tais como depilação, radiação ultravioleta ou procedimentos de esfoliação a laser, mecânica ou química, não foi avaliada em testes clínicos controlados.
- A segurança do produto não foi avaliada em pacientes diabéticos.
- O HARmonyCa™ Lidocaine não deve ser utilizado em pacientes em tratamento com substâncias que podem prolongar hemorragias (por exemplo, aspirina, anticoagulantes, trombolíticos, anti-inflamatórios, inibidores da enzima de conversão da angiotensina), uma vez que pode ocorrer um aumento de equimoses e hemorragias.
- O HARmonyCa™ Lidocaine não deve ser injetado em tecidos que possam ser danificados pelas propriedades volumizadoras dos enchimentos dérmicos.
- O HARmonyCa™ Lidocaine não deve ser injetado em ou através de cicatrizes, cartilagens e/ou tecidos comprometidos, infetados ou inflamados.
- Não injetar em excesso. A injeção em excesso pode causar lesões mecânicas no tecido.
- O ácido hialurónico e os sais de amónio quaternário (por exemplo, cloreto de benzalcoónio) são incompatíveis. O contacto deve ser evitado.
- São observados frequentemente acontecimentos adversos pós-operatórios associados aos enchimentos dérmicos em geral e aos enchimentos à base de hidroxiapatite de cálcio em particular, alguns dos quais requerem aconselhamento e tratamento por parte do médico assistente. Consultar a secção "Instruções para o paciente". Alguns acontecimentos adversos poderão exigir uma intervenção cirúrgica, incluindo a drenagem de hematomas ou seromas, bem como a remoção do implante nos casos de alergia grave, inflamação, hipersensibilidade ou infeção.

44

45

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Instruções de utilização

PT

PRECAUÇÕES

- Para utilização unicamente por médicos autorizados de acordo com os regulamentos locais.
- Unicamente para utilização única e por paciente único. Não voltar a esterilizar.
- Apenas o trajeto do fluido e o conteúdo da seringa estão esterilizados.
- Para utilização conforme fornecido. A modificação do produto pode afetar negativamente a sua esterilidade e o seu desempenho.
- Para utilização unicamente sob condições esterilizadas.
- Para utilizar antes da data de validade impressa na embalagem.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou tiver sido forçada.
- Não utilizar em caso de suspeita de danos no dispositivo (por exemplo, tubo da seringa rachado ou partido, tampa ou batente do êmbolo da seringa abertos). Eliminar quaisquer dispositivos danificados.
- O médico deverá estar familiarizado com o dispositivo e o procedimento e as técnicas de implantação. Para a utilização do dispositivo, deve ser elaborado um parecer clínico relativamente à sua aplicação. Em todos os casos, o utilizador deve seguir as práticas médicas seguras.
- Utilizar com prudência em pacientes com um historial clínico de herpes ou de tratamentos ou infeções dentárias recentes. Utilizar com prudência em pacientes atualmente submetidos a terapia imunossupressora.
- Utilizar com prudência ao injetar na proximidade de outros enchimentos dérmicos implantados.
- Utilizar com prudência ao injetar nas linhas de marioneta e comissuras orais; não corrigir em excesso a fim de evitar a migração do material para os lábios.
- Aguardar pelo menos 4 semanas entre tratamentos à base de ultrassons, tratamentos a laser ou de esfoliação e a utilização deste produto.
- A injeção do HARmonyCa™ Lidocaine poderá ser acompanhada de um desconforto ligeiro; deve ser considerada a administração de um anestésico.
- Tal como sucede com todos os procedimentos transcutâneos, a injeção do HARmonyCa™ Lidocaine acarreta um risco de infeção. Para reduzir este risco, deve ser seguida a prática comum dos ditos procedimentos.

ARMAZENAMENTO

- Armazenar a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C (afastado da luz).
- Evitar a exposição prolongada a temperaturas elevadas.
- Não congelar.
- A data de fabrico pode ser descodificada a partir dos 5 primeiros dígitos do número de lote: os primeiros 3 dígitos compõem o número de série (1-366) do dia (juntamente com o ano), enquanto os 4.º e 5.º dígitos são os dígitos das unidades do ano. Como tal, o número de lote ABCDEFG foi fabricado no dia número ABC no ano 20DE.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Todos os dispositivos usados devem ser tratados como perigo biológico potencial. Manusear e eliminar de acordo com as práticas médicas padrões e os regulamentos aplicáveis.
- Inspeccionar atentamente todas as peças para detetar quaisquer danos. Não utilizar em caso de suspeita de quaisquer defeitos.
- O HARmonyCa™ Lidocaine é um gel homogéneo. Inspeccionar atentamente o gel antes da injeção. Não utilizar se forem visíveis partículas, descoloração ou sinais de separação.
- Os pacientes devem ser instruídos a absterem-se de utilizar maquilhagem na região a tratar durante 12 horas antes e depois do procedimento.

- Poderão ser necessários tratamentos subsequentes para obter os resultados ideais. Aguardar pelo menos sete dias entre tratamentos para permitir a avaliação eficaz do resultado do tratamento.

Antes de começar

1. Antes do tratamento, deve ser obtido o historial clínico completo do paciente e a região a tratar deve ser avaliada completamente. Os pacientes devem ser informados das contraindicações, dos avisos e dos possíveis acontecimentos adversos do tratamento.
2. Avaliar a necessidade do paciente de gerir a dor e, se necessário, aplicar a forma de anestésico adequada. De modo a reduzir o inchaço local, poderá ser aplicado gelo na região da injeção.
3. Lavar meticulosamente a região de tratamento com água e sabão e desinfetar com um toalhete de álcool.
4. Deve ser dada uma atenção extra à limpeza e desinfecção da pele do paciente antes do tratamento para evitar uma infeção bacteriana.

Fixar a agulha à seringa

- São fornecidas agulhas esterilizadas 27G (de parede fina) descartáveis. Recomenda-se utilizar agulhas 25G ou agulhas de parede fina 27G na eventualidade de ser necessário substituir a agulha. A oclusão da agulha poderá ocorrer mais frequentemente se forem utilizadas agulhas de diâmetro inferior. As agulhas de diâmetro superior podem resultar numa maior frequência de acontecimentos adversos causados pela perfuração da pele, tais como dor e edema, pelo que não devem ser utilizadas. Para múltiplas injeções, recomenda-se utilizar agulhas de parede fina 27G.
- Preparar as seringas e as agulhas de injeção antes da injeção:
 1. Remover a tampa da ponta da seringa segurando na seringa e desenroscando a tampa.
 2. Segurar firmemente no corpo da seringa ao enroscar o cubo da agulha na ponta da seringa.
 3. Enroscar a agulha para apertar.
 4. Remover qualquer excesso de gel das superfícies de montagem da agulha utilizando um toalhete esterilizado.
 5. Puxar o escudo da agulha para fora.
 6. Pressionar a haste do êmbolo de modo a garantir o fluxo do gel para fora da agulha e impedir qualquer fuga a partir das superfícies de montagem da agulha. Se a agulha ficar bloqueada ou for observada uma fuga, substituir a agulha. Em casos extremos, substituir a agulha e a seringa.
- Deve ser utilizada uma nova agulha de injeção para cada seringa. Nunca transferir agulhas entre pacientes.

Injetar o gel

- As diferentes regiões faciais e a gravidade do defeito de volume afetam a técnica de injeção e o volume do implante injetado.
- Parar o procedimento imediatamente em caso de suspeita de perfuração vascular.
- 1. Inserir a agulha na derme profunda a um ângulo de -30°. O bisel deverá ser orientado no sentido descendente para minimizar o depósito de implante num plano mais superficial. Apalpar a região com a mão livre para confirmar a inserção da agulha na camada de pele pretendida.
- A injeção ou o depósito superficial de grandes volumes do implante pode causar descoloração, nódulos ou isquemia na superfície da pele.

46

47

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Instruções de utilização

PT

- Evitar injetar em ou através de cicatrizes e tecidos cartilagosos.
 - Verificar (por exemplo, por aspiração antes da injeção) se o implante não vai ser injetado num vaso sanguíneo.
2. Injetar o gel aplicando uma ligeira pressão contínua na haste do êmbolo e ao mesmo tempo retirando a agulha, formando desta forma um único fio uniforme de gel injetado no interior do tecido (técnica de filetagem linear). Ao corrigir pregas profundas, devem ser colocados em camadas vários fios em linhas paralelas sob a prega. Se forem necessários volumes maiores, as ditas camadas podem ser depositadas por cima umas das outras, com os fios de camada perpendiculares às da camada por baixo (técnica de *cross hatching*).
 3. A resistência mecânica significativa à injeção do implante pode ser resolvida através das seguintes medidas: Em primeiro lugar, reposicionar horizontalmente a agulha; em segundo lugar, injetar a partir de um ponto de entrada diferente; em terceiro lugar, substituir a agulha ou inclusive a seringa.
 4. O branqueamento pode indicar a injeção numa camada de pele superficial ou num vaso sanguíneo. Em caso de branqueamento, parar a injeção e massajar a região até a cor voltar ao normal. Se a cor da pele não voltar ao normal, o processo de injeção não deve ser retomado e devem ser consideradas medidas vasodilatadoras ou outras.
 5. Parar a injeção antes de puxar a agulha para fora da pele a fim de evitar a fuga de gel para camadas de pele superficiais.
 6. Não corrigir em excesso.
 7. Eliminar a agulha num balde adequado para resíduos de perigos biológicos.
 8. Repetir o procedimento se for necessária qualquer correção adicional, mas só depois de avaliar meticolosamente a região tratada e o estado do paciente.
 9. Depois de concluir a injeção, massajar suavemente a região tratada para garantir a distribuição uniforme do gel e moldar o gel ao contorno dos tecidos.
 10. Na eventualidade de ter ocorrido uma correção em excesso, massajar firmemente a região para obter os resultados ideais.

Instruções para o paciente

















As seguintes informações devem ser partilhadas com o paciente:


1. O paciente deve evitar qualquer atividade enérgica e a exposição à luz solar e a lâmpadas de bronzamento ou condições meteorológicas extremas durante 24 horas após o tratamento de modo a reduzir a vermelhidão, o inchaço e a irritação.
2. O paciente deve aplicar gelo ou compressas frias na região tratada durante 24 horas após o tratamento de modo a reduzir a vermelhidão, o inchaço e a irritação.
3. Se aparecem nódulos, o paciente deve massajar a região tratada.
4. O paciente deve ser informado de que o material injetado poderá ser palpável durante um longo período de tempo após o tratamento.
5. Os acontecimentos adversos pós-operatórios comuns incluem eritema, edema (inchaço), dor, sensibilidade e prurido. As reações na região de tratamento desaparecem normalmente no espaço de 24-48 horas e o inchaço no espaço de uma semana.
6. Os acontecimentos adversos menos comuns associados aos enchimentos dérmicos em geral e aos enchimentos à base de hidroxiapatite de cálcio em particular incluem hematoma, seroma, extrusão, induração, pigmentação da pele, formação de fistulas, reação inflamatória, infeção, reação alérgica, migração, nódulos persistentes, granulomas, necrose e cegueira.

7. Os pacientes devem informar imediatamente o médico assistente a respeito de:
 - Qualquer acontecimento adverso comum que não desaparecer dentro do período de tempo normal ou que se agrave.
 - Qualquer outro acontecimento adversos.

	FABRICADO POR: Panaxia LTD 1 Bat Sheva St. Lod, Israel Tel: +972 72 2744141 E-mail: info@luminera.com Número de licença 28600003	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Alemanha Tel: +49 (0) 251 322 66-64

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

 Fabricante	 Não voltar a esterilizar	 Data de fabrico AAAA/MM/DD	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Utilizar até AAAA/MM	 Limite de temperatura	 Código do lote	 Não reutilizar
 Número do catálogo	 Cuidado	 Representante autorizado na Comunidade Europeia	 Este produto não contém látex detetável
 0123 Agulha - Marca CE de acordo com a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. Número do organismo notificado 0123	 2409 Seringa - Marca CE de acordo com a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. Número do organismo notificado 2409	 Trajeto do fluido esterilizado (esterilizado por vapor ou ar quente)	 Agulha - Esterilizado por irradiação

abbvie		Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors	Non-Print Colors	
Component Code	73959EU10	Proof	05					
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A					
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A					
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01							
Notes	N/A							

Инструкция по применению

RU

HARMONYCa™ LIDOCAINE — ИНЪЕКЦИОННЫЙ ИМПЛАНТАТ ДЛЯ ЛИЦА

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО И ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ БУКЛЕТ!

Настоящий документ является руководством для врача в процессе использования этого продукта. Не предназначен для использования в качестве руководства во время хирургических процедур. Перед использованием см. предупреждения, противопоказания и инструкции.

ОПИСАНИЕ

HAmonyCa™ Lidocaine — это стерильный, апиrogenный, вязкий и непрозрачный инъекционный биodeградируемый безлатексный дермальный имплантат. Он состоит из синтетических микросфер гидроксиапатита кальция с концентрацией 55,7 %, суспензированных в геле на основе перекрестно-связанного натрия гиалуроната неживотного происхождения. Имплантат находится внутри градуированного предварительно заполненного стеклянного шприца объемом 1,25 мл. Это имплантат для подкожного введения и введения в глубокие слои кожи в определенных зонах лица. Продукт содержит лидокаина гидрохлорид 0,3 % (масса/объем) для уменьшения болевых ощущений во время проведения процедуры.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

2 предварительно заполненных одноразовых шприца по 1,25 мл
2 стерильные тонкостенные иглы 27G 1/2" для одноразового использования.

СОСТАВ

Микросферы гидроксиапатита кальция диаметром 25–45 микрон (55,7 %), гель на основе перекрестно-связанного натрия гиалуроната (20 мг/мл), фосфатный буфер. Лидокаина гидрохлорид (3 мг/мл).

ПОКАЗАНИЯ

HAmonyCa™ Lidocaine — это дермальный филлер, предназначенный для контурной пластики лица, который вводится подкожно и в глубокие слои кожи. Лидокаин в данном продукте служит для уменьшения болевых ощущений при проведении процедуры.

Области лица, в которые запрещено введение имплантата, см. в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

HAmonyCa™ Lidocaine противопоказан:

- пациентам с известной чувствительностью к воздействию компонентов продукта;
- пациентам, страдающим заболеваниями кожи или нарушениями кожного покрова;
- пациентам с инфекцией или воспалением (острым или хроническим) непосредственно на участке или вблизи участка введения имплантата;
- пациентам, предрасположенным к образованию нелоидных, гипертрофических рубцов или развитию воспалительных заболеваний кожи;
- пациентам с медленным заживлением ран из-за системных нарушений, медикаментозной терапии или патологически измененных либо плохо васкуляризованных тканей;
- пациентам, страдающим длительным кровотечением или восстановлением тканей после определенных медицинских состояний или приема медицинских препаратов;

- пациентам с анафилактическими реакциями и (или) поливалентной аллергией в тяжелой форме;
- пациентам с известной непереносимостью стероидов или пациентам, которым противопоказано применение стероидов;
- не допускается введение в межбровье или области вокруг глаз;
- не допускается введение в губы или периоральную область;
- не допускается введение в участки лица, содержащие инородные тела.
- не допускается введение пациентам с клиническими проявлениями инфекции, вызванной вирусом герпеса;
- не допускается введение пациентам, страдающим аутоиммунными заболеваниями;
- не допускается внутрисосудистое введение и введение в области с усиленным кровоснабжением;
- не допускается введение в эпидермис или поверхностные слои дермы;
- беременным и кормящим женщинам;
- пациентам моложе 18 лет;
- пациентам с известной гиперчувствительностью к лидокаину или другим местным анестетикам группы амидов;
- пациентам с заболеваниями, при которых противопоказано применение лидокаина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не допускается введение HAmonyCa™ Lidocaine в кровеносные сосуды. Перед введением имплантата рекомендуется провести аспирационную пробу. Введение в кровеносные сосуды может привести к закупориванию, ишемии, инфаркту и некрозу местных или отдаленных участков тканей.
- Не допускается применение HAmonyCa™ Lidocaine на участках с признаками воспаления, инфекции или опухолями. Следует отложить введение имплантата до исчезновения реакции или разрешения процесса.
- Безопасность и эффективность продукта не изучалась у пациентов с наличием в анамнезе келоидных рубцов, заболеваний соединительной ткани, нарушения свертываемости крови, гепатита, клинически значимых отклонений от нормы результатов лабораторных исследований, злокачественных новообразований, инсульта/инфаркта миокарда или получавших иммуносупрессивную терапию.
- Безопасность и эффективность продукта не проверялась у пациентов, которым ранее были установлены другие инъекционные имплантаты.
- Безопасность и эффективность продукта после разведения не оценивалась.
- Безопасность инъекционного имплантата HAmonyCa™ Lidocaine при применении в сочетании с такими видами воздействия на кожу, как эпиляция, УФ-облучение или процедуры лазерного, механического или химического пилинга, не оценивалась в условиях контролируемых клинических испытаний.
- Безопасность применения продукта у пациентов с сахарным диабетом не оценивалась.
- Не допускается применение HAmonyCa™ Lidocaine у пациентов, проходящих курс лечения препаратами, которые могут увеличивать продолжительность кровотечения (например, аспирин, антикоагулянты, тромболитики, противовоспалительные средства, ингибиторы АПФ), т.к. возможно повышение риска возникновения кровоподтеков и кровотечения.
- Не допускается введение HAmonyCa™ Lidocaine в ткани, которые могут быть повреждены вследствие волюмизации филлерами.
- Не допускается введение HAmonyCa™ Lidocaine в рубцы, хрящи, поврежденные, инфицированные или воспаленные ткани либо сквозь них.
- Запрещено избыточное введение. Избыточное введение может привести к механическому повреждению ткани.

50

51

abbvie		Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors	Non-Print Colors	
Component Code	73959EU10	Proof	05				Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A					
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A					
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01							
Notes	N/A							

Инструкция по применению

RU

- Гиалуроновая кислота и четвертичные аммониевые соли (например, хлорид бензалкония) несовместимы. Необходимо избегать их контакта.
- Постпроцедурные нежелательные явления, связанные с дермальными филлерами в целом и филлерами на основе гидроксиапатита кальция в частности, часто наблюдаются, некоторые из них требуют консультации и лечения врачом. См. раздел «Инструкции для пациента». Некоторые нежелательные явления могут потребовать хирургического вмешательства, включая дренирование гематом или сером и удаление имплантата в случаях тяжелой аллергической реакции, воспаления, гиперчувствительности или инфекции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования квалифицированными медицинскими специалистами в соответствии с местной нормативно-правовой базой.
- Только для однократного применения и применения у одного пациента. Не подлежит повторной стерилизации.
- Стерильным является только содержимое шприца и инъекционный канал.
- Продукт должен применяться в том виде, в котором он поставляется. Внесение изменений в продукт может отрицательно повлиять на его стерильность и характеристики.
- Для использования только в стерильных условиях.
- Использовать до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Не использовать, если предполагается повреждение изделия (например, при наличии трещин или поломок шприца, открытого колпачка шприца или поршня). Поврежденные изделия подлежат утилизации.
- Врач должен быть ознакомлен с изделием, а также процедурой и способами имплантации. Во время использования изделия необходимо провести клиническую оценку его применения. В любом случае медицинский работник должен использовать общепризнанные медицинские приемы.
- С осторожностью использовать у пациентов с герпетической инфекцией в анамнезе или недавним стоматологическим вмешательством или инфекцией. С осторожностью использовать у пациентов, которые в настоящее время получают иммуносупрессивную терапию.
- С осторожностью вводить на участках вблизи других имплантированных дермальных филлеров.
- Использовать с осторожностью при инъекциях для устранения морщин «марионетки» и комиссур губ, не допускать гиперкоррекции, чтобы исключить миграцию препарата в область губ.
- Перед применением продукта должно пройти не менее четырех недель после проведения ультразвуковых, лазерных процедур или пилингов.
- Введение продукта может сопровождаться легким дискомфортом; необходимо предусмотреть анестезию.
- Как и при любых чрескожных процедурах, при введении HAmonyCa™ Lidocaine есть опасность инфицирования. Для снижения риска необходимо придерживаться методик, принятых для таких процедур.

ХРАНЕНИЕ

- Хранить при температуре 2–25 °C, в защищенном от света месте.
- Не допускать длительного воздействия повышенных температур.
- Не замораживать.
- Дату изготовления можно расшифровать на основе первых 5 цифр номера партии: первые 3 цифры соответствуют номеру (1–366) дня (в году), а 4-я и 5-я цифры соответствуют последнему разряду года. Таким образом, номер партии ABCDEFG соответствует изготовлению в день ABC года 20DE.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Все использованные изделия необходимо расценивать как представляющие потенциальную биологическую опасность. Обращаться и утилизировать в соответствии со стандартными медицинскими процедурами и действующими нормативами.
- Внимательно проверить все компоненты на наличие повреждений. Не использовать, если возможны повреждения.
- HAmonyCa™ Lidocaine – это однородный гель. Перед инъекцией внимательно проверьте гель. Не использовать при наличии видимых частиц, изменения цвета или признаков расслаивания.
- Рекомендуйте пациентам отказаться от использования косметики в области введения в течение 12 часов до и после процедуры.
- Для получения оптимальных результатов может потребоваться дополнительное введение. Перед повторным применением должно пройти не менее семи дней для оценки результатов коррекции.

Перед началом процедуры

1. Перед введением необходимо собрать сведения обо всех заболеваниях, перенесенных пациентом, а также полностью обследовать область, в которой будет выполняться имплантация. Пациенты должны быть проинформированы о противопоказаниях, особых указаниях и возможных нежелательных явлениях, связанных с процедурой.
2. Оцените необходимость устранения боли и при необходимости используйте соответствующий метод анестезии. Для уменьшения отека к месту имплантации можно приложить лед.
3. Тщательно вымойте место инъекции водой с мылом и проведите дезинфекцию при помощи тампона, смоченного спиртом.
4. Необходимо уделять особое внимание очищению и дезинфекции кожи пациента непосредственно перед процедурой для предотвращения бактериальной инфекции.

Установка иглы на шприц

- Подходящие одноразовые стерильные иглы 27G (тонкостенные) прилагаются. Рекомендуется использовать иглы калибра 25G или тонкостенные иглы 27G, если необходима замена. Закупорка игл возникает намного чаще, если используются иглы малого диаметра. Иглы большого диаметра чаще вызывают нежелательные реакции, связанные с проколами кожи, например, боль и отек, и поэтому их использование не допускается. При большом количестве точек инъекции рекомендуется использовать тонкостенные иглы 27G.
- Приготовьте шприцы и иглы перед инъекцией:
 1. Снимите заглушку шприца, удерживая шприц и вращая заглушку.
 2. Крепко удерживайте корпус шприца во время установки иглы на наконечник шприца.
 3. Поверните иглу для плотной посадки.
 4. Удалите избыток геля с соединительных поверхностей иглы при помощи стерильного тампона.
 5. Снимите колпачок иглы.
 6. Надавите на поршень, чтобы убедиться, что гель выходит из иглы, и чтобы исключить утечку из соединения иглы. В случае непроходимости иглы или утечки замените иглу. В исключительных случаях замените иглу вместе со шприцем.
- Для каждого шприца необходимо использовать новую инъекционную иглу. Запрещается использовать иглу более чем для одного пациента.

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Инструкция по применению

RU

Введение геля

- Техника введения и необходимый объем геля зависят как от зоны лица, так и от выраженности дефицита объема.
 - Немедленно прекратите выполнение процедуры при подозрении на прокол сосуда.
- Вводите иглу в кожу под углом ~30°. Скос иглы должен быть ориентирован вниз, чтобы свести к минимуму размещение филлера в более поверхностных слоях кожи. Пальпируйте участок свободной рукой, чтобы контролировать прохождение иглы в нужном слое кожи.
 - Поверхностное введение или размещение большого объема геля может привести к изменению окраски кожи, появлению узелков или ишемии в области коррекции.
 - Не допускается введение в рубцы и хрящевые ткани или через них.
 - Убедитесь (например, при помощи аспирационной пробы перед выполнением инъекции), что не производится внутрисосудистое введение.
 - Вводите гель, прикладывая слабое непрерывное давление на поршень с медленным отведением иглы назад; таким образом образуется сплошная равномерная нить инъецируемого геля внутри ткани (техника линейного введения). Для коррекции глубоких складок под складку необходимо ввести несколько параллельных нитей. Если необходимы большие объемы, такие слои можно вводить один поверх другого, нити каждого слоя располагаются перпендикулярно нитям более глубокого слоя (техника поперечной штриховки).
 - Существенное механическое сопротивление введению геля можно устранить при помощи следующих мер: во-первых, перемещайте иглу в горизонтальной плоскости; во-вторых, вводите филлер в различные точки инъекции; в-третьих, замените иглу или шприц целиком.
 - Побледнение тканей может указывать на введение геля в поверхностный слой кожи или в кровеносный сосуд. В случае побледнения прекратите инъекцию и выполните массаж участка до восстановления нормального цвета. Если восстановить нормальный цвет не удастся, процесс введения филлера необходимо прекратить и предпринять действия для расширения сосудов или иные меры.
 - Прекратите введение филлера перед извлечением иглы из кожи, чтобы избежать утечки геля в поверхностные слои кожи.
 - Не превышайте объем коррекции.
 - Поместите иглу в контейнер для сбора медицинских отходов.
 - Повторите процедуру, если необходима дальнейшая коррекция, но только после тщательной оценки зоны введения и состояния пациента.
 - После завершения инъекции осторожно промассируйте участок имплантации, чтобы обеспечить равномерное распределение геля и формирование гелем контура ткани.
 - В случае избыточной коррекции проведите тщательный массаж участка, чтобы получить оптимальные результаты.

Инструкции для пациента

До пациента необходимо довести следующую информацию:

- Пациент должен избегать физической активности, нахождения на солнце, посещения солярия и воздействия экстремальных погодных условий в течение 24 часов после процедуры, чтобы свести к минимуму покраснение, отек и раздражение.
- Пациент должен прикладывать пакет со льдом или холодные компрессы к зоне коррекции в течение 24 часов после процедуры, чтобы свести к минимуму покраснение, отек и раздражение.
- В случае возникновения узелков пациент должен массировать зону коррекции.

- Пациент должен быть проинформирован о том, что введенный материал может ощущаться под кожей в течение длительного промежутка времени после проведения процедуры.
- К общим постпроцедурным нежелательным явлениям относятся покраснение, отек (отечность), боль, болезненная чувствительность и зуд. Местные реакции обычно проходят в течение 24–48 часов, а отек — в течение недели.
- К менее распространенным нежелательным явлениям, связанным с дермальными филлерами в целом и филлерами на основе гидроксиапатита кальция в частности, относятся гематома, серома, смещение, уплотнение, пигментация кожи, образование фистул, воспалительная реакция, инфицирование, аллергическая реакция, миграция филлера, образование персистирующих узелков, гранулема, некроз и слепота.
- Пациенты должны немедленно сообщить медицинскому работнику о:
 - любых общих нежелательных явлениях, которые не были устранены в течение допустимого периода времени, или об их ухудшении.
 - прочих нежелательных явлениях.

	ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Panaxia LTD 1 Bat Sheva St. Lod, Israel (Израиль) Тел: +972 72 2744141 Эл. почта: info@luminera.com Лицензионный номер 28600003	EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ в ЕС: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия) Тел: +49 (0) 251 322 66-64

ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИМВОЛОВ

Изготовитель	Не стерилизовать повторно	Дата изготовления ГГГГ/ММ/ДД	Не использовать при повреждении упаковки
		LOT	
Использовать до ГГГГ/ММ	Предел температуры 25°C	Код партии	Не использовать повторно
REF		EC REP	
Номер по каталогу	Осторожно	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Этот продукт не содержит латекс в обнаружимых объемах
CE 0123	CE 2409	STERILE	STERILE R
Игла - Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС. Уполномоченный орган номер 0123	Шприц — маркировка CE в соответствии с MDD 93/42/ЕЕС. Уполномоченный орган номер 2409	Стерильный путь для жидкости (стерилизовано паром или сухим теплом)	Игла — подвергнута радиационной стерилизации

abbvie		Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors	Non-Print Colors	
Component Code	73959EU10	Proof	05	<div style="background-color: black; color: white; padding: 2px;">Black</div>				
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A					
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A					
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01							
Notes	N/A							

Instrucciones *de uso*

ES

HARMONYCA™ LIDOCAINE: IMPLANTE FACIAL INYECTABLE

LEA ESTE FOLLETO ATENTAMENTE Y EN SU TOTALIDAD ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Este documento ha sido creado para guiar al médico en el uso de este producto. Su objetivo no es ser utilizado como referencia sobre las técnicas quirúrgicas. Lea las advertencias, las contraindicaciones y las instrucciones de uso antes de proceder a su utilización.

DESCRIPCIÓN

HArmonyCa™ Lidocaine es un implante dérmico estéril, apirógeno, viscoso, opaco, inyectable, semisólido, sin látex y biodegradable. Contiene microesferas de hidroxiapatita de calcio sintético, formuladas a una concentración de 55,7 %, suspendidas en gel de hialuronato de sodio reticulado de origen no animal, y se presenta en una jeringa graduada precargada de vidrio de 1,25 ml. El implante ha sido diseñado para uso subdérmico y dérmico profundo en regiones faciales específicas zonas específicas del rostro. El producto contiene 0,3 % (p/v) de HCl de lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento.

CONTENIDO DEL ENVASE

2 jeringas precargadas de uso individual, de 1,25 ml cada una.
2 agujas de pared fina 27G 1/2" estériles de un solo uso.

COMPOSICIÓN

Microesferas de hidroxiapatita de calcio de 25-45 micras de diámetro (55,7 %), gel de hialuronato de sodio reticulado (20 mg/ml), tampón fosfato. Clorhidrato de lidocaína (3 mg/ml).

INDICACIONES

HArmonyCa™ Lidocaine es un relleno dérmico diseñado para el aumento del tejido blando facial y se debe inyectar en las capas subdérmicas y dérmicas profundas. El producto contiene lidocaína para reducir el dolor durante el tratamiento. Lea la sección CONTRAINDICACIONES para conocer las zonas faciales excluidas.

CONTRAINDICACIONES

HArmonyCa™ Lidocaine está contraindicado:

- en pacientes con sensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto;
- en pacientes con dermatitis o con enfermedades cutáneas anormales;
- en pacientes con una infección o inflamación (aguda o crónica) en el lugar del tratamiento o cerca de este;
- en pacientes susceptibles a la formación de queloides, de cicatrices hipertróficas o al padecimiento de enfermedades cutáneas inflamatorias;
- en pacientes con problemas de cicatrización debido a enfermedades sistémicas, medicamentos o con tejidos enfermos o mal vascularizados;
- en pacientes con hemorragia o cicatrización tisular prolongadas debido a enfermedades o a medicamentos;
- en pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas y / o múltiples alergias graves;
- en pacientes con sensibilidad conocida a los esteroides o a quienes se les ha contraindicado el tratamiento con esteroides;

- para la inyección en regiones que contienen cuerpos extraños;
- en pacientes que presenten herpes;
- en pacientes con enfermedades autoinmunitarias;
- para su inyección en las zonas glabellar o periocular;
- para su inyección en los labios o en la región perioral;
- para su inyección en vasos sanguíneos y en áreas muy vascularizadas.
- para su inyección en la epidermis o en la dermis papilar.
- en mujeres gestantes o en período de lactancia;
- en pacientes menores de 18 años; en pacientes con hipersensibilidad conocida a la lidocaína o a otros anestésicos locales del tipo de las amidas.
- en pacientes con afecciones para los cuales el uso de la lidocaína está contraindicado.

ADVERTENCIAS

- HArmonyCa™ Lidocaine no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. Se aconseja aspirar antes de inyectar el implante. La inyección intravenosa del producto puede provocar oclusión, isquemia, infarto y necrosis del tejido local o distal.
- HArmonyCa™ Lidocaine no debe aplicarse en zonas con reacción inflamatoria, infección o tumores. Aplazar el tratamiento hasta que la reacción desaparezca o se controle la afección.
- La seguridad y eficiencia del producto no han sido evaluadas en pacientes con antecedentes de formación de queloides, enfermedades del tejido conectivo, trastornos hemorrágicos activos, hepatitis activa, datos analíticos anormales clínicamente significativos, cáncer, antecedentes de accidente cerebrovascular / infarto de miocardio o en tratamiento inmunosupresor.
- La seguridad y eficacia del producto no se han evaluado en pacientes tratados con otros implantes de relleno.
- HArmonyCa™ Lidocaine no debe emplearse en pacientes en tratamiento con productos que contengan sustancias que puedan prolongar las hemorragias (ej: ácido acetilsalicílico, anticoagulantes, trombolíticos, antiinflamatorios, inhibidores de la ECA), ya que puede producirse un aumento de los hematomas y las hemorragias.
- No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del producto después de la dilución.
- No se ha evaluado la seguridad del producto en pacientes diabéticos.
- No se ha evaluado en ensayos clínicos controlados la seguridad del implante inyectable HArmonyCa™ Lidocaine con terapias dérmicas concomitantes tales como depilación, radiación UV, láser, o procedimientos de peeling mecánicos o químicos.
- HArmonyCa™ Lidocaine no debe inyectarse en los tejidos que puedan haber sido dañados por las propiedades voluminizadoras de los rellenos dérmicos.
- HArmonyCa™ Lidocaine no debe inyectarse en cicatrices, cartilagos ni en tejidos dañados, inflamados o infectados, ni a través de estos.
- No inyectar sobre zonas en las que previamente se ha inyectado el producto. La inyección sobre zonas previamente inyectadas puede provocar daños mecánicos en el tejido.
- El ácido hialurónico es incompatible con las sales de amonio cuaternario (ej: cloruro de benzalconio). Se debe evitar su contacto.
- Las reacciones adversas postoperatorias asociadas a los rellenos dérmicos en general, y a los rellenos cuya base es la hidroxiapatita de calcio en particular, suelen producirse a menudo; algunos de ellos necesitarán ser consultados y requerirán tratamiento médico. Consulte la sección de instrucciones para el paciente. Algunas reacciones adversas pueden necesitar una intervención quirúrgica, como el drenado de hematomas o seromas y la retirada del implante en los casos de alergia grave, inflamación, hipersensibilidad o infección.

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Instrucciones *de uso*

ES

PRECAUCIONES

- Para uso exclusivo por médicos cualificados de acuerdo con los reglamentos locales.
- Para uso individual y en un único paciente. No volver a esterilizar.
- Solo el contenido de la jeringa y del trayecto de inyección son estériles.
- Emplear tal y como se suministra. La alteración del producto puede tener efectos negativos en su esterilidad y eficacia.
- Utilizar solo en condiciones de esterilidad.
- Emplear antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No emplear si el envase ha sido abierto o alterado.
- No emplear si se cree que el instrumento pueda estar dañado (ej: jeringa agrietada o rota, tapa de jeringa abierta o tapón de émbolo). Desechar todos los dispositivos dañados.
- El médico debe conocer el dispositivo y los procedimientos y técnicas de implante. Al emplear el dispositivo, el juicio clínico debe regir en su aplicación. En todos los casos, el usuario deberá seguir las prácticas médicas adecuadas.
- Emplear con precaución en los pacientes con antecedentes de herpes, tratamientos dentales recientes o infecciones. Emplear con precaución en los pacientes que se encuentran en tratamiento inmunosupresor.
- Utilice con precaución al inyectar en los pliegues nasales y las comisuras bucales; no corria en exceso para evitar la migración del material hacia los labios.
- Emplear con precaución cuando se inyecte cerca de otros implantes de relleno dérmico.
- Deje pasar al menos 4 semanas entre los tratamientos con ultrasonido, láser o *peeling* y el uso de este producto.
- Es posible que la inyección de HAmonyCa™ Lidocaine venga acompañada de una leve molestia; debe considerarse la administración de anestesia.
- Como en todos los procedimientos transcutáneos, la inyección de HAmonyCa™ Lidocaine puede conllevar riesgo de infección. Para reducirlo, se deben seguir las prácticas habituales de este tipo de procedimientos.

CONSERVACIÓN

- Almacene el producto entre 2 °C y 25 °C, alejado de la luz.
- Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas.
- No congelar.
- La fecha de fabricación se puede decodificar a partir de los 5 primeros dígitos del número del lote: los 3 primeros dígitos componen el número de serie (1-366) del día (a lo largo del año) y el 4.º y 5.º dígitos corresponden al dígito de las unidades del año. Por lo tanto, el lote número ABCDEFG se fabricó el día número ABC del año 20DE.

INSTRUCCIONES DE USO

- Todos los dispositivos deben ser tratados como riesgo biológico potencial. Utilizar y desechar según las prácticas médicas estándares y las regulaciones aplicables.
- Inspeccionar todos los componentes con detenimiento en búsqueda de daños. No emplear si se cree que puede estar dañado.
- HAmonyCa™ Lidocaine es un gel homogéneo. Inspeccionar el gel con detenimiento antes de proceder a su inyección. No emplear si hay partículas visibles, decoloración o signos de disociación.
- Se debe advertir a los pacientes que no empleen maquillaje en el área del tratamiento durante las 12 horas anteriores y posteriores a la intervención.
- Para obtener resultados óptimos pueden necesitarse tratamientos posteriores. Para la efectiva evaluación de los resultados del implante, dejar pasar al menos siete días entre los tratamientos.

Antes de comenzar

1. Antes del tratamiento se necesitará el historial completo del paciente y se evaluará por completo la región que se tratará. Los pacientes serán informados de las contraindicaciones, las advertencias y todas las posibles reacciones adversas del tratamiento.
2. Evaluar las necesidades del paciente para sobrellevar el dolor y, si fuera necesario, administrar anestesia por la vía adecuada. Para reducir la hinchazón local puede aplicarse hielo en la zona de la inyección.
3. Lavar a conciencia la zona del tratamiento con agua y jabón y desinfectar con una gasa humedecida en alcohol.
4. Se recomienda una atención adicional al proceso de limpieza y asepsia de la piel del paciente, antes de iniciar el tratamiento, a fin de prevenir eventuales infecciones bacterianas.

Incorporar la aguja a la jeringa

- Se proporcionan agujas estériles desechables adecuadas de 27G (de pared fina). Se aconseja emplear agujas de 25 G o de 27 G de pared fina en caso de que se necesite reemplazarla. Las agujas pueden obstruirse con mayor frecuencia si se utilizan agujas de diámetros inferiores. Las agujas de mayor diámetro no deben emplearse, ya que pueden conllevar más reacciones adversas debido a la punción, como dolor y edemas. En caso de inyecciones múltiples, se recomienda emplear agujas de 27 G de pared fina.
- Preparar las jeringuillas y las agujas antes de proceder a su inyección:
 1. Retirar el protector de la jeringuilla sujetándola y desenroscando el protector.
 2. Sujetar firmemente el cuerpo de la jeringa mientras se enrosca el centro de la aguja en la punta de la jeringa.
 3. Girar la aguja hasta ajustarla.
 4. Retirar todo exceso de gel de la superficie de unión con la aguja con una gasa estéril.
 5. Retirar el protector de la aguja.
 6. Presionar el vástago del émbolo para asegurarse de que el gel fluye a través de la aguja y para descartar que haya fugas en la superficie de unión de la aguja. Reemplazar la aguja si está obstruida o si se observan fugas del contenido. En casos extremos, reemplazar la aguja y la jeringa.
- Se debe utilizar una aguja nueva para cada jeringa. Nunca transfiera agujas de un paciente a otro.

Inyección del gel

- Las diferentes regiones faciales y la gravedad del déficit de volumen afectan a la técnica de inyección y al volumen del implante inyectado.
- Detener el procedimiento inmediatamente si hay sospecha de punción vascular.
 1. Insertar la aguja en la dermis profunda con un ángulo de ~30°. El bisel debe estar hacia abajo para minimizar el depósito del implante en un plano más superficial. Palpar la región con la mano libre para confirmar la inserción de la aguja en la capa cutánea deseada.
- La inyección superficial o el depósito de grandes volúmenes del implante pueden provocar decoloración, nódulos o isquemia en la superficie cutánea.
- Evitar la inyección en cicatrices y tejidos cartilaginosos, o a través de estos.
- Verificar (ej: por aspiración antes de la inyección) que el implante no se está inyectando en un vaso sanguíneo.
 2. Inyectar el gel aplicando una presión suave y continua en el vástago del émbolo mientras se extrae despacio la aguja, formando así un único hilo uniforme de gel inyectado dentro del tejido (técnica de inyección lineal). Cuando se corrijan surcos

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Instrucciones *de uso*

ES


profundos, deberán aplicarse varios hilos en capas paralelas bajo el surco. Si se requieren volúmenes mayores, estas capas pueden depositarse una sobre otra; los hilos de cada capa se aplicarán perpendicularmente respecto a aquellos de la capa inferior (técnica de tramado cruzado).

3. La considerable resistencia mecánica a la inyección del implante puede resolverse mediante las siguientes medidas: primero, reubicar la aguja horizontalmente; segundo, inyectar desde otro punto diferente; tercero, reemplazar la aguja o incluso la jeringa.
4. La palidez puede indicar la inyección del producto en una capa cutánea superficial o en un vaso sanguíneo. En caso de palidez, detener la inyección y masajear el área hasta que el color de la piel regrese a su estado normal. Si no se recuperara el color cutáneo normal, no debe retomarse el proceso de inyección y se deberá considerar tomar medidas vasodilatadoras u otras medidas necesarias.
5. Detener la inyección antes de retirar la aguja de la piel para evitar que la fuga de gel quede en las capas cutáneas superficiales.
6. No corregir las zonas ya corregidas.
7. Desechar la aguja en un contenedor adecuado para residuos de riesgo biológico.
8. Repetir el procedimiento si se requieren más correcciones, pero solo después de haber evaluado a conciencia la zona tratada y el estado del paciente.
9. Tras completar la inyección, masajear suavemente el área tratada para asegurar una distribución homogénea del gel y para moldear el gel según el contorno del tejido.
10. Si se ha realizado una corrección en una zona en la que ya se había inyectado producto, masajear el área firmemente para obtener resultados óptimos.

















Instrucciones para el paciente

La siguiente información debe ser transmitida al paciente:

1. El paciente debe evitar la actividad extenuante y la exposición a la luz solar y a las lámparas de bronceado o a las condiciones climáticas extremas durante las 24 horas siguientes al tratamiento para reducir el eritema, la hinchazón y la irritación.
2. El paciente deberá aplicarse bolsas de hielo o compresas frías en el área tratada durante las 24 horas siguientes al tratamiento para reducir el eritema, la hinchazón y la irritación.
3. Si aparecieran nódulos, el paciente deberá masajear el área tratada.
4. Se debe informar a los pacientes que es posible que sientan el material inyectado debajo de la piel durante un período prolongado después del tratamiento.
5. Las reacciones adversas postoperatorias más comunes incluyen eritema, edema (hinchazón), dolor, sensibilidad y picores. Las reacciones del lugar del tratamiento suelen desaparecer normalmente en 24 - 48 horas y la hinchazón, en una semana.
6. Las reacciones adversas menos comunes asociadas a los rellenos dérmicos en general y a los rellenos de hidroxapatita de calcio en particular incluyen hematomas, seromas, extrusión, induración, pigmentación cutánea, formación de fistulas, reacciones inflamatorias, infección, reacción alérgica, migración, nódulos persistentes, granulomas, necrosis y oeguera.
7. Los pacientes deberán informar rápidamente al médico que les atendió en caso de:
 - cualquier reacción adversa común que no desaparezca en los plazos de tiempo normales o aquellas que empeoren;
 - cualquier otra reacción adversa.


	FABRICADO POR: Panaxia LTD 1 Bat Sheva St. Lod, Israel Tel: +972 72 2744141 Correo electrónico: info@luminera.com Número de licencia: 28600003	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemania Tel: +49 (0) 251 322 66-64

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

			
Fabricante	No volver a esterilizar	Fecha de fabricación DD/MM/AAAA	No utilizar si el envase está dañado
			
Fecha de caducidad DD/MM/AAAA	Temperatura límite	Código de lote	No reutilizar
			
Número de referencia	Precaución	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Este producto no contiene látex detectable
			
Aguja - con la marca CE conforme a MDD 93/42/EEC. Número de organismo notificado 0123	Jeringa - con la marca CE conforme a 93/42/EEC. Número de organismo notificado 2409	Jeringuilla - Paso de fluido estéril (esterilizada por vapor o calor seco)	Aguja - esterilizada mediante con irradiación

60

61

abbvie		Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors	Non-Print Colors	
Component Code	73959EU10	Proof	05					
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A					
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A					
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01							
Notes	N/A							

Bruksanvisning

SV

HARMONYCA™ LIDOCAINE -
INJICERBART ANSIKT SIMPLANTAT

LÄS DENNA BROSCHYR NOGGRANT I SIN HELHET INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS!

Detta dokument är avsett att vägleda läkaren vid användning av produkten. Det är inte avsett att fungera som en referens för kirurgiska tekniker.
Se varningar, kontraindikationer och instruktioner före användning.

BESKRIVNING

HARmonyCa™ Lidocaine är ett sterilt, pyrogenfritt, tjockflytande, ogenomskinligt, injicerbart, halvfast, latexfritt och biologiskt nedbrytbart hudimplantat. Det består av syntetiska mikrosfärer av kalciumhydroxiapatit som är formulerade till en koncentration på 55,7 % och suspenderade i en gel av tvärbunden natriumhyaluronat från en icke-djurskälla. Produkten levereras i en 1,25 ml förfylld graderad glasspruta. Implantatet är avsett för användning under och i huden i specifika delar av ansiktet. Produkten innehåller 0,3% (vikt/volym) lidokain HCl för att minska smärta under behandling.

PAKETINNEHÅLL

2 förfyllda engångssprutor, 1,25 ml vardera
2 tunnväggiga sterila engångsnålar av storlek 27G 1/2"

SAMMANSÄTTNING

Kalciumhydroxiapatitmikrosfärer med en diameter på 25-45 mikrometer (55,7 %), tvärbunden natriumhyaluronatgel (20 mg/ml), fosfatbuffert. Lidokainhydroklorid (3 mg/ml).

INDIKATIONER

HARmonyCa™ Lidocaine är en hudfiller avsedd för utjämning av mjuk vävnad i ansiktet och bör injiceras i huden och under huden. Lidokainet i produkten är till för smärtlindring under behandlingen.

Se KONTRAIKATIONER för uteslutna ansiktsområden.

KONTRAIKATIONER

HARmonyCa™ Lidocaine är kontraindicerat:

- hos patienter med känd överkänslighet mot någon av produktkomponenterna.
- hos patienter som lider av hudsjukdomar eller onormala hudåkommor.
- hos patienter som lider av en infektion eller inflammation (antingen akut eller kronisk) vid eller nära behandlingsstället.
- hos patienter som är känsliga för keloïdbildning, hypertrofisk ärrbildning eller med benägenhet för inflammatoriska hudsjukdomar.
- hos patienter med försämrad sårhelning på grund av systemiska sjukdomar, läkemedel, eller sjuk eller dåligt vaskulariserad vävnad.
- hos patienter som lider av långvarig blödning eller vävnadsläkning på grund av medicinska tillstånd eller läkemedel.
- hos patienter med anamnes på anafylaktiska reaktioner och/eller flera allvarliga allergier.
- hos patienter med känd känslighet mot steroider eller som har kontraindikation för behandling med steroider.
- för injektion i glabella- eller periokulära områden.
- för injektion i läpparna och runt munnen.
- för injektion i regioner som innehåller främmande föremål.
- hos patienter med herpes.

- hos patienter med autoimmuna sjukdomar.
- för injektion i blodkärl och till rikligt vaskulariserade områden.
- för injektion i epidermis eller ytliga dermis.
- hos ammande eller gravida kvinnor.
- hos patienter under 18 års ålder.
- hos patienter med känd överkänslighet mot lidokain eller andra amida lokalbedövningsmedel.
- hos patienter med tillstånd där lidokain är kontraindicerat.

VARNINGAR

- HARmonyCa™ Lidocaine får inte injiceras i blodkärl. Aspiration rekommenderas innan implantatet injiceras. Injicering i blodkärl kan leda till ocklusion, ischemi, infarkt och nekros av lokala eller avlägsna vävnader.
- HARmonyCa™ Lidocaine får inte användas på områden som uppvisar inflammation, infektion eller tumör. Skjut upp behandlingen tills reaktionen försvinner eller tillståndet är under kontroll.
- Produktens säkerhet och effekt har inte utvärderats hos patienter med tidigare påvisad keloïdbildning, bindvävssjukdom, aktiva blödningsrubbingar, aktiv hepatit, kliniskt signifikanta onormala laboratorieresultat, cancer, stroke/hjärtinfarkt eller immunsuppressiv behandling.
- Produktens säkerhet och effekt har inte utvärderats hos patienter som behandlats med andra fyllningsimplantat.
- Produktens säkerhet och effekt efter utspädning har inte utvärderats.
- Säkerheten hos det injicerbara implantatet HARmonyCa™ Lidocaine vid samtidiga hudbehandlingar såsom epilering, UV-strålning och mekanisk peeling, kemisk peeling eller laserpeeling har inte utvärderats i kontrollerade kliniska prövningar.
- Produktens säkerhet hos patienter med diabetes har inte utvärderats.
- HARmonyCa™ Lidocaine får inte ges till patienter som behandlas med blödningsfrämjande preparat (t.ex. aspirin, antikoagulantia, trombolytika, antiinflammatoriska medel, ACE-hämmare) eftersom det kan ge upphov till blåmärken och blödningar.
- HARmonyCa™ Lidocaine får inte injiceras i vävnader som kan ta skada av fillerns volymökande egenskaper.
- HARmonyCa™ Lidocaine får inte injiceras i eller via ärr, brosk eller riskfyllda, infekterade eller inflammerade vävnader.
- Undvik överinjicering. Överinjicering kan vålla mekanisk skada på vävnaden.
- Hyaluronsyra och kvartära ammoniumsalter (t.ex. bensalkoniumklorid) är oförenliga. Kontakt måste undvikas.
- Postoperativa biverkningar i samband med fillers i allmänhet och med kalciumhydroxiapatit i synnerhet, är ofta förekommande och några av dem kräver rådgivning och behandling av den behandlande läkaren. Se avsnittet Patientanvisningar. Vissa biverkningar kan kräva kirurgiskt ingrepp, inklusive dränering av hematom eller serom samt avlägsnande av implantatet i fall av svår allergi, inflammation, överkänslighet eller infektion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för användning av kvalificerade läkare i enlighet med lokala föreskrifter.
- Endast för engångsbruk och endast för en patient. Återsterilisera inte.
- Endast sprutans innehåll och vätskebana är sterila.
- Bör användas i levererat skick. Ändringar av produkten kan påverka produktens sterilitet och prestanda negativt.
- Endast för användning under sterila förhållanden.

62

63

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Bruksanvisning

SV

- Ska användas före utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Får ej användas om förpackningen är öppen eller har manipulerats.
- Använd inte om skador på enheten misstänks (t.ex. sprucken eller trasig sprutocylinder, öppet sprutlock eller kolvpropp). Släng alla skadade enheter.
- Läkaren måste ha kunskap om enheten och om implantationsförfarande och -tekniker. Vid användning av enheten måste en klinisk bedömning göras beträffande dess tillämpning. I samtliga fall ska god medicinsk praxis följas av utövaren.
- Använd med försiktighet hos patienter med herpes, nyligen utförda tandbehandlingar eller infektion i anamnesen. Använd med försiktighet hos patienter som genomgår immunsuppressiv behandling.
- Använd med försiktighet vid injektion i närheten av andra implanterade hudfillers.
- Använd med försiktighet när produkten injiceras i marionettlinjerna och mungiporna. Överkorrigera inte, för att förhindra att materialet migrerar in i läpparna.
- Låt det gå minst 4 veckor mellan ultraljudsbaserade behandlingar, laser- eller peelingbehandlingar och användning av denna produkt.
- Injicering av HARmonyCa™ Lidocaine kan åtföljas av lindriga besvär; användning av bedövningsmedel bör övervägas.
- Likhet med alla transkutana ingrepp, medför bruket av HARmonyCa™ Lidocaine en risk för infektion. För att minska denna risk bör allmän praxis för dessa ingrepp följas.

LAGRING

- Förvaras mellan 2 °C och 25 °C, i skydd mot ljus.
- Undvik långvarig exponering i höga temperaturer.
- Får ej frysas.
- Tillverkningsdatum kan avkodas från de första fem siffrorna i satsnumret: de första 3 siffrorna utgör dagens serienummer (1-366) (under året) och den 4:e och 5:e siffran är enheternas siffra för året. Således tillverkades satsnummer ABCDEF på dagnummer ABC under år 20DE.

BRUKSANVISNING

- Alla använda enheter ska behandlas som ett potentiellt biologiskt riskavfall. Hantera och kassera i enlighet med normal medicinsk praxis och gällande bestämmelser.
- Kontrollera noggrant alla delar för detektering av skador. Använd inte om något fel misstänks.
- HARmonyCa™ Lidocaine är en homogen gel. Inspektera noggrant gelen före injicering. Använd inte lösningen om partiklar, missfärgning eller tecken på separation är synliga.
- Patienterna ska instrueras att avstå från användning av smink på området som ska behandlas 12 timmar före och efter ingreppet.
- Efterföljande behandlingar kan krävas för att uppnå optimala resultat. Låt minst sju dagar gå mellan behandlingarna för att möjliggöra en effektiv utvärdering av implantationsresultatet.

Innan ingreppet påbörjas

1. Före behandlingen ska en fullständig anamnes ha inhämtats och området som ska behandlas bör vara helt utvärderat. Patienterna bör informeras om kontraindikationer, varningar och möjliga biverkningar till följd av behandlingen.
2. Bedöm patientens behov av smärtlindring och administrera vid behov en lämplig form av bedövningsmedel. För att minska lokal svullnad kan is appliceras på injektionsstället.
3. Tvätta behandlingsområdet med tvål och vatten och desinficera med en alkoholservett.
4. Särskild hänsyn bör tas till rengöring och desinfektion av patientens hud innan behandlingen för att förhindra bakterieinfektion.

Sätt fast nålen på sprutan

- Lämpliga sterila 27G (tunnväggiga) nålar för engångsbruk medföljer. Användning av 25G-nålar eller tunnväggiga 27G-nålar rekommenderas om nålen behöver bytas ut. Nålocklusion kan inträffa oftare om nålar med mindre diameter används. Nålar med större diameter kan leda till att ett större antal biverkningar orsakade av hudpunktering, såsom smärta och ödem, och bör därför inte användas. För högre antal injektioner rekommenderas användning av 27G tunnväggiga nålar.
- Förbered sprutor och injektionsnålar före injicering:
 1. Avlägsna sprutspetsen genom att hålla i sprutan och skruva av spetskyddet.
 2. Håll stadigt i sprutocylindern och skruva samtidigt fast nålen på sprutspetsen.
 3. Vrid nålen för att dra åt.
 4. Avlägsna eventuell överflödig gel från nålens kontaktytor med hjälp av en steril kompress.
 5. Dra av nålskyddet.
 6. Tryck ned kolvstången för att säkerställa att gelen flyter ur nålen och för att utesluta läckage från nålens kontaktytor. Byt ut nålen om nålen är blockerad eller läckage observeras. I extrema fall, byt ut både nålen och sprutan.
- En ny injektionsnål måste användas för varje spruta. Använd aldrig samma nål för olika patienter.

Injicering av gelen

- Olika ansiktsområden och graden av volymunderskott påverkar injiceringstekniken och mängden injicerat implantat.
- Avbryt proceduren omedelbart om kärnpunktion misstänks.
- 1. Stick in nålen i en vinkel på ca 30 ° i djupa dermis. Nålens avfäring bör riktas nedåt för att minimera implantatets avsättning på en mer ytlig nivå. Palpera området med den lediga handen för att kontrollera insättningen av nålen i hudlagret.
 - Ytlig injektion eller deposition av stora volymer av implantatet kan resultera i missfärgning, noder eller ischemi på huden.
- Undvik att injicera i eller via ärr och broskvävnader.
- Kontrollera (t.ex. genom aspiration före injektion) att implantatet inte injiceras i ett blodkärl.
- 2. Injicera gelen genom ett mjukt men konstant tryck på kolvstången medan nålen långsamt dras ut, så att en enda enhetlig tråd av injicerad gel formas inne i vävnaden (linear threading technique). Vid korrigerig av djupa veck bör flera trådar skiktas i parallella rader nedanför vecket. Om större volymer krävs kan sådana skikt läggas ovanpå varandra, varvid trådarna i varje skikt är vinkelräta mot de i det underliggande skiktet (cross hatching technique).
- 3. Väsentlig mekanisk resistens mot injiceringen av implantatet kan lösas med hjälp av följande åtgärder: För det första, positionera om nålen horisontalt; för det andra, injicera från en annan ingångspunkt; tredje, byt ut nålen eller till och med sprutan.
- 4. Om huden bleknar kan det tyda på injektion i ett ytligt hudskikt eller i ett blodkärl. Om blekning uppstår, sluta injicera och massera området tills huden återfår sin normala färg. Om huden inte återfår sin normala färg ska injektionsprocessen inte återupptas och kärlvidgande eller andra åtgärder bör övervägas.
- 5. Avbryt injiceringen innan nålen dras ut ur huden för att undvika läckage av gel i ytliga hudlager.
- 6. Undvik att överkorrigera.
- 7. Kasta nålen i behållare avsedd för biologiskt avfall.
- 8. Upprepa proceduren om ytterligare korrigerig är nödvändig, men först efter grundlig utvärdering av det behandlade området och patientens tillstånd.
- 9. Efter avslutad injektion, massera försiktigt det behandlade området för att säkerställa en jämn fördelning av gelen och dess utformning efter hudens konturer.
- 10. Om överkorrektion har skett, massera området ordentligt för att uppnå ett optimalt resultat.

64

65

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Bruksanvisning



Kullanım Talimatları

TR






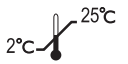










Patientanvisningar

Patienten ska få följande information:

- Patienten bör undvika ansträngande aktiviteter och att utsätta sig för solljus, solarielampor eller extrema väderförhållanden under 24 timmar efter behandling för att minska rodnad, svullnad och irritation.
- Patienten bör applicera en kylklamp eller kalla kompresser på det behandlade området under 24 timmar efter behandlingen för att minska rodnad, svullnad och irritation.
- Om knutar uppträder ska patienten massera det behandlade området.
- Patienten ska informeras om att materialet som injiceras under huden kan kännas av under en lång tid efter behandlingen.
- Bland vanliga postoperativa biverkningar förekommer erytem, ödem (svullnad), smärta, ömhet och klåda. Reaktionerna av behandlingen försvinner oftast inom 24-48 timmar och svullnad inom en vecka.
- Mindre vanliga biverkningar i samband med fillers i allmänhet och kalciumhydroxiapatitbaserade fillers i synnerhet, omfattar hematom, serom, extrusion, induration, hudpigmentering, fistelbildning, inflammation, infektion, allergisk reaktion, migration, persistenta knutar, granulom (inflammatorisk vävnadsreaktion), nekros och blindhet.
- Patienter bör genast kontakta den behandlande läkaren om:
 - någon av de vanliga biverkningarna inte försvinner inom angiven tidsram eller förvärras.
 - annan eventuell biverkning uppstår.

 <p>TILLVERKAD AV: Panaxia LTD 1 Bat Sheva St. Lod, Israel Tfn: +972 72 2744141 E-post: info@luminera.com Licensnummer 28600003</p>	 <p>AUKTORISERAD REPRESENTANT: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Tyskland Tfn: +49 (0) 251 322 66-64</p>

SYMBOLDEFINITIONER

 Tillverkare	 Återsterilisera inte	 Tillverkningsdatum AAAA/MM/DD	 Använd inte om förpackningen är skadad
 Utgångsdatum AAAA/MM	 Temperaturgräns 2°C - 25°C	 Satsnummer	 Fär ej återanvändas
 Katalognummer	 Varning	 Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen	 Denna produkt innehåller ingen detekterbar latex
 Nål - CE-märkt i enlighet med MDD 93/42/EEG. Anmält organnummer 0123	 Spruta - CE-märkt i enlighet med MDD 93/42/EEG. Anmält organnummer 2409	 Spruta - Steril vätskebana (Steriliserad med ånga eller torr värme)	 Nål - steriliserad med bestrålning

66

HAmonyCa™ Lidocaine - Enjektabl Yüz İmplantı

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE BU BROŞÜRÜN TAMAMINI DİKKATLE OKUYUN!

Bu belge, ürünün kullanımını sırasında tıp doktoruna yol göstermek amacıyla düzenlenmiştir. Cerrahi tekniklere bir referans teşkil etmez.

Kullanmadan önce uyarılar, kontrendikasyonlar ve talimatlar bölümüne başvurun.

AÇIKLAMA

HAmonyCa™ Lidocaine steril, apirojen, viskoz, opak, enjekte edilebilir, yarı katı, lateks içermeyen ve biyobozunur bir dermal implantıdır. Hayvansal içerikli olmayan çapraz bağlı sodyum hiyalüronat jelinde süspanse edilmiş sentetik kalsiyum hidroksiapatit mikro kürelerden (%55,7 konsantrasyonlu) oluşur ve 1,25 ml'lik kullanıma hazır kademeli, cam şırınga şeklinde sunulmaktadır. İmplant, yüzün belirli bölgelerinde deri altında ve daha derin dermal katmanlarda kullanılmak içindir.

Ürün, tedavi sırasında ağrıyı azaltmak için %0,3 (a/h) lidokain HCl'yi içerir.

PAKET İÇERİĞİ

2 kullanıma hazır şırınga, her biri 1,25 ml
2 tek kullanımlık 27G 1/2" ince duvarlı steril iğne

BİLEŞİMİ

25-45 mikron çapında (%55,7) Kalsiyum hidroksiapatit mikro küreler, Çapraz bağlı sodyum hiyalüronat jel (20mg/ml), Fosfat tamponu. Lidokain hidroklorür (3 mg/ml).

ENDİKASYONLARI

HAmonyCa™ Lidocaine yüzdeki yumuşak dokuların agumentasyonu amacıyla kullanılan bir dermal dolgudur ve derin dermal ve deri altı katmanlara enjekte edilmelidir. Üründeki lidokain, tedavi sırasında ağrının azaltılması içindir.


Hariç bırakılan yüz bölgeleri için KONTRENDİKASYONLAR bölümüne bakın.

KONTRENDİKASYONLAR

HAmonyCa™ Lidocaine aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda.
- bir cilt hastalığı veya anormal cilt rahatsızlıkları bulunan hastalarda.
- tedavi alanında veya çevresinde akut ya da kronik enfeksiyon veya inflamasyon oluşan hastalarda.
- keloit oluşumuna, hipertrofik iz bırakmaya veya inflamatuvar rahatsızlıklarına yatkın hastalarda.
- sistemik rahatsızlıklar, tıbbi ilaçlar veya sağlıklı ya da yetersiz kanlanan doku nedeniyle yara iyileşme bozukluğu olan hastalarda.
- tıbbi rahatsızlıklar veya ilaçlar nedeniyle pıhtılaşma bozukluğu veya doku iyileşmesinde gecikme yaşayan hastalarda.
- anafaktik reaksiyon ve/veya birden çok ciddi alerji geçmişi olan hastalarda.
- steroidlere karşı duyarlı olan veya steroid tedavisinin kontrendike olduğu hastalarda
- glabella veya perioküler bölgelere enjeksiyon
- dudaklara ve ağız çevresine enjeksiyon
- yabancı cisimlerin bulunduğu bölgelere enjeksiyon
- Herpes enfeksiyonu olan hastalarda.
- Otoimmün hastalıkları olan hastalarda.
- kan damarlarına ve yüksek vaskülarize alanlara enjeksiyon.

67

abbvie		Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05				
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A				
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A				
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01						
Notes	N/A						

Kullanım Talimatları

TR

- epidermis veya üst dermise enjeksiyon
- gebe ya da emziren kadınlarda.
- 18 yaş altı hastalarda.
- Lidokain veya amid-tipi lokal anesteziye aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda.
- Lidokainin kontrendike olduğu hastalarda.

UYARILAR

- HARmonyCa™ Lidocaine kan damarlarına enjekte edilmemelidir. İmplantı enjekte etmeden önce aspire edilmesi tavsiye edilir. İmplantın kan damarlarına girmesi tıkanıklık, iskemi, enfarktüs ve lokal ya da uzak dokuların nekrozuyla sonuçlanabilir.
- HARmonyCa™ Lidocaine inflamatuvar reaksiyon, enfeksiyon veya tümör ortaya koyan alanlarda kullanılmamalıdır. Reaksiyon kaybolana ya da rahatsızlık kontrol altına alınana kadar tedaviye ara verin.
- Ürünün güvenilirliği ve etkinliği keloit oluşumu geçmişi, bağ dokusu hastalığı, aktif pıhtılaşma bozukluğu, aktif hepatit, klinik olarak önemli derecede anormal laboratuvar bulguları, kanser, felç/miyokard enfarktüsü veya immünoşüpresif tedavi geçmişi olan hastalarda değerlendirilmemiştir.
- Ürünün güvenilirliği ve etkinliği diğer dermal dolgularla tedavi gören hastalarda değerlendirilmemiştir.
- Ürünün seyreltme sonrasındaki güvenilirliği ve etkinliği değerlendirilmemiştir.
- Enjektabl HARmonyCa™ Lidocaine implantın epilasyon, UV ışınımı veya lazer, mekanik veya kimyasal peeling gibi dermal uygulamaları ile birlikte kullanımı güvenilirliği açısından, kontrollü klinik deneylerde değerlendirilmeye tabi tutulmamıştır.
- Ürünün diyabet hastaları üzerindeki güvenilirliği değerlendirmeye tabi tutulmamıştır.
- Morarma ve kanamayı artırabileceği için HARmonyCa™ Lidocaine kanama süresini uzatabilecek maddeler içeren ilaçlarla (ör. aspirin, antikoagülanlar, trombolitikler, antienflamatuvar ilaçlar, ACE inhibitörleri) tedavi gören hastalarda kullanılmamalıdır.
- HARmonyCa™ Lidocaine dermal dolgu maddelerinin hacim kazandıran özelliklerinden zarar görebilecek dokulara enjekte edilmemelidir.
- HARmonyCa™ yara, kıkırdak, riskli, enfekte veya inflamasyonlu dokulara ya da bu dokular içinden enjekte edilmemelidir.
- Aşırı enjeksiyondan kaçının. Aşırı enjeksiyon dokuda mekanik zedelenmeye sonuçlanabilir.
- Hiyalüronik asit ve kuaterner amonyum tuzları (örn; benzalkonium klorid) birbirleri ile uyumsuzdur. Temastan kaçınılmalıdır.
- Genel olarak dermal dolgu maddeleriyle ve özellikle kalsiyum hidroksiapatit bazlı dolgu maddeleriyle ilişkilendirilen postoperatif yan etkiler sıklıkla görülmektedir; bunlardan bazıları uzman tıp doktoru rehberliğini ve tedavisini gerektirir. Hasta yönergeleri bölümüne bakın. Advers reaksiyonların bazıları hematomların veya seromaların boşaltılması ve ciddi alerji, inflamasyon, aşırı duyarlılık ya da enfeksiyon durumlarında implantın çıkarılması dahil olmak üzere cerrahi müdahale gerektirebilir.

ÖNLEMLER

- Sadece yerel yönetmelik uyarınca yetkili tıp doktorları tarafından kullanılmalıdır.
- Tek kullanımlıktır ve sadece bir hasta içindir. Yeniden sterilize etmeyin.
- Sadece şırınga içeriği ve enjeksiyon yolu sterilidir.
- Temin edildiği şekilde kullanılmalıdır. Ürünü değiştirmek steril durumunu ve etkinliğini olumsuz etkileyebilir.
- Sadece steril koşullar altında kullanılmalıdır.
- Kutu üzerindeki son kullanma tarihine kadar kullanılmalıdır.
- Kutu açık ya da tahrif edilmiş ise kullanmayın.

Üründe hasar şüphesi varsa (ör. çatlak veya kırık şırınga haznesi, açık şırınga kapağı ya da piston stoperi) kullanmayın. Hasarlı ürünleri atın.

- Tıp doktoru hem ürün hem de implantasyon işlemi ve teknikleri hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Ürün kullanılacağı zaman, uygulamaya ilişkin klinik değerlendirme yapılmalıdır. Kullanıcı tarafından her durumda güvenilir bir tıbbi uygulama sürdürülmelidir.
- Herpes geçmişi olan veya yakın zamanda diş tedavisi ya da enfeksiyonu atlatmış hastalarda dikkatle kullanın. İmmünoşüpresif tedavi görmekte olan hastalarda dikkatle kullanın.
- İmplant edilmiş diğer dermal dolgulara yakın alanlarda enjekte ederken dikkatle kullanın.
- Marionette çizgileri ve oral komissür noktalarına enjeksiyon yapılırken dikkatli olunmalıdır. Dudaklarda materyal yer değişimini önlemek için aşırı düzeltme yapmayın.
- Bu ürünü kullandıktan sonra, ultrason tabanlı tedaviler, lazer veya peeling tedavilerine başlamadan önce en az 4 hafta bekleyin.
- HARmonyCa™ Lidocaine enjeksiyonuna hafif ağrı eşlik edebilir; anestetik uygulama değerlendirilmelidir.
- Tüm transkütanöz işlemlerde olduğu gibi HARmonyCa™ Lidocaine enjeksiyonu da enfeksiyon riski taşır. Söz konusu riski azaltmak için bu tür işlemlerle ilgili olarak ortak bir uygulama izlenmelidir.

SAKLAMA KOŞULLARI

- 2°C ve 25°C arasında bir sıcaklıkta ışıktan uzakta saklayın.
- Yüksek sıcaklıklara uzun süre maruz bırakmayın.
- Dondurmayın.
- Üretim tarihi, parti numarasının ilk 5 basamağından oluşmaktadır: ilk 3 basamak, günün (yılla birlikte) seri numarasını (1-366) teşkil ederken, 4. ve 5. basamak yılın sayı basamaklarını göstermektedir. Yani parti numarası ABCDEFG, 20DE yılının ABC numaralı gününde üretilmiştir.

KULLANIM TALİMATLARI

- Kullanılmış ürünlerin tümü potansiyel birer biyolojik tehlike muamelesi görmelidir. Standart tıbbi uygulamalar ve ilgili düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.
- Hasar olup olmadığını görmek için bütün parçaları dikkatle inceleyin. Herhangi bir kusur şüphesi varsa kullanmayın.
- HARmonyCa™ Lidocaine homojen bir jeldir. Enjeksiyondan önce jeli dikkatle inceleyin. Gözle görülür tanecekler, renk değişikliği veya ayrılma işaretleri mevcutsa kullanmayın.
- Hastalar uygulamadan önceki ve sonraki 12 saat boyunca uygulama bölgesine makyaj yapmaktan kaçınmaları konusunda bilgilendirilmelidir.
- Optimum sonuçlar için yenileme tedavisi gerekebilir. İmplantasyon sonucunun etkin değerlendirilmesine imkan sağlamak için tedaviler arasında en az yedi gün bırakın.

Başlamadan önce

1. Tedaviden önce eksiksiz bir hasta geçmişi temin edilmeli ve tedavi bölgesi bütünüyle değerlendirilmelidir. Hastalar tedavinin kontrendikasyonları, uyarıları ve olası yan etkileri hakkında bilgilendirilmelidir.
2. Hastanın ağrı eşliğini değerlendirin ve gerekirse uygun anestetik form uygulayın. Lokal şişkinliği azaltmak için bir enjeksiyon bölgesine buz uygulanabilir.
3. Tedavi alanını sabun ve suyla tamamen yıkayın ve alkollü bir mendille dezenfekte edin.
4. Bakteriyel enfeksiyonu önlemek amacıyla tedavi öncesinde hastanın cildini temizlemek ve dezenfekte etmek önemlidir.

İğneyi şırıngaya takın

- Uygun tek kullanımlık steril 27G (ince duvarlı) iğneler temin edilmektedir. İğnenin değiştirilmesi gerekirse 25G iğneler veya 27G ince duvarlı iğnelerin kullanılması önerilir.

68

69

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Kullanım Talimatları

TR

Daha küçük çaplı iğneler kullanılırsa iğne daha sık tıkanabilir. Daha büyük çaplı iğneler cildin delinmesi sonucu ağrı ve ödem gibi yan etkilerde artışa yol açabilir ve bu sebeple kullanılmamalıdır. Çoklu enjeksiyon için ince duvarlı 27G iğneler kullanılması önerilir.

- Şırıngaları ve enjeksiyon iğnelerini enjeksiyondan önce hazırlayın:
 1. Şırınga kapağını şırıngayı tutup kapağını çevirerek çıkartın.
 2. İğnenin göbeğini şırınganın ucuna yerleştirirken şırınga gövdesini sıkıca tutun.
 3. Sıkılaştırmak için iğneyi çevirin.
 4. Steril bir bez kullanarak iğne yüzeyindeki fazla jeli silin.
 5. İğne koruyucusunu çıkartın.
 6. İğneden jel akışını sağlamak ve iğnenin takıldığı yüzeyden sızıntı ihtimalini ortadan kaldırmak için enjektör pistonuna basın. İğne tıkanırsa veya sızıntı görülürse iğneyi değiştirin. Aşırı durumlarda iğnenin yanı sıra şırıngayı da değiştirin.
- Her bir şırınga için yeni enjeksiyon iğnesi kullanılmalıdır. Kullanılan iğneyi başka hasta için kullanmayın.

Jeli enjekte etme

- Farklı yüz bölgeleri ve hacim eksikliğini ciddiyeti enjeksiyon tekniğine ve enjekte edilen implantın miktarına etkiler.
- Vasküler ponsiyon şüphesi varsa derhal uygulamayı durdurun.
- 1. İğneyi derin dermise -30° lik bir açıyla batırın. Yüzeysel seviyede implant birikimini azaltmak için eğimi aşağı doğru yönlendirin. İğnenin ilgili cilt katmanına girdiğinden emin olmak için bölgeyi serbest elinizle muayene edin.
 - İmplantın büyük hacimlerde çekilmesi ya da yüzeysel enjeksiyon deri yüzeyinde renk değişikliğine, nodüllere veya iskemiye neden olabilir
 - Yara ve kıvrımdak dokulara veya bu dokular içinden enjekte etmektan kaçının.
 - İmplantı damar içine enjekte etmediğinizden emin olun (ör. enjeksiyondan önce aspirasyon ile).
- 2. İğneyi yavaşça geri çekerken piston çubuğuna hafif ve sürekli bir basınç uygulayarak jeli enjekte edin. Böylece doku içine enjekte edilen jelden eşit dağılımlı bir dizi oluşur (doğrusal dizi tekniği). Derin kırıksıklık düzeltirken, söz konusu kırıksıklığın altındaki birkaç dizi paralel sıralar halinde katmanlara ayrılmalıdır. Daha yüksek hacim gerekirse, bu katmanlar birbirleri üzerinde biriktirebilir. Her bir katmanın dizileri, alttaki katmandaki dizilere dikeydir (çapraz kümeleme tekniği).
- 3. İmplantın enjeksiyonuna önemli derecede mekanik direnç oluşursa aşağıdaki önlemler alınarak ortadan kaldırılabilir: İlk olarak iğneyi yatay şekilde yeniden konumlandırın; ardından, farklı bir giriş noktasından enjekte edin; son olarak iğne ya da şırıngayı değiştirin.
- 4. Beyazlaşma, yüzeyle yakın bir cilt katmanına ya da bir kan damarı içine enjeksiyon yapıldığının göstergesi olabilir. Beyazlaşma durumunda enjeksiyon işlemi durdurun ve rengi normale dönene kadar söz konusu bölgeye masaj yapın. Normal cilt rengi geri gelmezse enjeksiyon işlemine devam edilmemeli ve vazodilatör ya da diğer önlemler göz önünde bulundurulmalıdır.
- 5. Yüzeyle yakın cilt katmanlarına jel sızıntısını önlemek için iğneyi deriden çekmeden önce enjeksiyonu durdurun.
- 6. Aşırı düzeltme yapmayın.
- 7. İğneyi uygun biyolojik tehlikeli atık kutusuna atın.
- 8. e Tedavi edilen bölgeyi ve hasta durumunu tamamıyla değerlendirdikten sonra eğer ilave düzeltme gerekli ise işlemi tekrarlayın.
- 9. Enjeksiyon tamamlandıktan sonra jelin eşit dağılımını sağlamak ve jeli doku çevresinde şekillendirmek için nazikçe masaj yapın.
- 10. Aşırı düzeltme gerçekleşmişse, optimum sonuçlar almak için bölgeye iyice masaj yapın.

Hasta Yönergeleri

Aşağıdaki bilgiler hasta ile paylaşılmalıdır:

1. Hasta kızarma, şişme ve tahrişi azaltmak için tedavi sonrası 24 saat boyunca yorucu etkinliklerden, güneş ışığına ve solaryuma maruz kalmaktan ya da aşırı hava koşullarından kaçınmalıdır.
2. Hasta kızarma, şişme ve tahrişi azaltmak için tedavi sonrası 24 saat boyunca tedavi edilen bölgeye buz torbası veya soğuk kompresler uygulanmalıdır.
3. Nodüller oluşursa hasta tedavi edilen bölgeye masaj yapmalıdır.
4. Hastaya, enjekte edilen maddenin tedaviden sonra uzun süre cilt altında hissedilebileceği hususunda bilgi verilmelidir.
5. Sıklıkla görülen postoperatif yan etkiler arasında kızamıklık, ödem (şişme), ağrı, hassasiyet ve kaşıntı bulunur. Tedavi alanındaki reaksiyonlar, tipik olarak 24-48 saat içinde ortadan kaybolur; şişkinlik ise bir hafta içinde yok olur.
6. Genel olarak dermal dolgu maddeleriyle ve özellikle kalsiyum hidroksiapatit bazlı dolgu maddeleriyle ilişkilendirilen daha seyrek yan etkiler arasında hematoma, seroma, ekstrüzyon, sertlik, cilt pigmentasyonu, fistül oluşumu, iltihaplı reaksiyon, enfeksiyon, alerjik reaksiyon, migrasyon, inatçı nodüller, granülomlar, nekroz ve körlük bulunur.
7. Aşağıdaki durumlarda hasta derhal uzman tıp doktoru başvurmaldır:
 - sıklıkla görülen yan etkilerden herhangi birinin tipik zaman çerçevesinde kaybolmaması veya kötüleşmesi.
 - ve diğer olumsuz reaksiyonlar.

ÜRETİM YERİ:
Panaxia LTD
1 Bat Sheva St. Lod, İsrail
Tel: +972 72 2744141
e-posta: info@luminera.com
Lisans numarası 28600003

EC REP

YETKİLİ TEMSİLCİ:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Almanya
Tel: +49 (0) 251 322 66-64

SEMBOL TANIMLARI

Üretici	Yeniden sterilize etmeyin	Üretim Tarihi YYYY/AA/GG	Kutu hasar görmüşse kullanmayın
Son kullanma tarihi YYYY/AA	Sıcaklık sınırı 25°C	Parti kodu	Bir defadan fazla kullanmayın
Katalog numarası	Dikkat	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci	Bu ürün saptanabilir lateksi içermez
İğne - CE, MDD 42/93/EEC'ye göre onaylanmıştır. Onaylanmış kuruluş numarası 0123	Şırınga - CE, MDD 93/42/EEC'ye göre onaylanmıştır. Onaylanmış kuruluş numarası 2409	Steril sıvı yolu (Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir)	İğne - işinlama ile sterilize edilmiştir

70

71

abbvie		Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors	Non-Print Colors	
Component Code	73959EU10	Proof	05			Black		
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A					
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A					
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01							
Notes	N/A							

Інструкція для застосування

UK

HARMONYCa™ з ЛІДОКАЇНОМ — ІН'ЄКЦІЙНИЙ ІМПЛАНТАТ ДЛЯ ОБЛИЧЧЯ

ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ ПРЕПАРАТУ УВАЖНО Й ПОВНІСТЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЦЮ ІНСТРУКЦІЮ!

Цей документ містить рекомендації для лікарів щодо застосування препарату й не призначений для використання як посібник з ін'єкційних технік. Перед застосуванням див. попередження, протипоказання й інструкції.

ОПИС

HAmonyCa™ з лідокаїном — це стерильний, апірогенний, в'язкий, непрозорий ін'єкційний напівтвердий біодеградуючий дермальний імплантат, що не містить латексу. Препарат містить у своєму складі мікросфери синтетичного гідроксиапатиту кальцію, у концентрації 55,7 %, які суспендовані у гелі на основі перехресно-зшитого гіалуронату натрію нетваринного походження. Препарат постачається у градуйованому попередньо заповненому скляному шприці об'ємом 1,25 мл. HAmonyCa™ з лідокаїном призначений для введення в субдермальні та глибокі дермальні шари на певних ділянках обличчя. Препарат містить 0,3 % (маса/об'єм) лідокаїну гідрохлориду для зменшення болю під час процедури.

ВМІСТ УПАКОВКИ

Два попередньо заповнених шприци по 1,25 мл.
Дві одноразові тонкостінні стерильні голки 27G (1/2 дюйма).

СКЛАД

Мікросфери гідроксиапатиту кальцію діаметром 25–45 мікрон (55,7 %), гель на основі перехресно-зшитого натрію гіалуронату (20 мг/мл), фосфатний буфер. Лідокаїну гідрохлорид (3 мг/мл).

ПОКАЗАННЯ

HAmonyCa™ з лідокаїном — це дермальний філер, призначений для аугментації м'яких тканин обличчя, який вводиться в глибокі дермальні або субдермальні шари. Лідокаїн у складі цього препарату слугує для зниження болевих відчуттів під час проведення ін'єкційної процедури. Ділянки обличчя, у які заборонено вводити препарат, перераховано в розділі ПРОТИПОКАЗАННЯ.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Введення препарату HAmonyCa™ з лідокаїном протипоказано:

- пацієнтам із відомою чутливістю до будь-якого з компонентів препарату;
- пацієнтам із захворюваннями або патологіями шкіри;
- пацієнтам з інфекційними захворюваннями або запаленнями (гострими чи хронічними) безпосередньо на ділянці або поблизу ділянки введення препарату;
- пацієнтам, схильним до келоїдного чи гіпертрофічного рубцювання, а також до запальних захворювань шкіри;
- пацієнтам із порушенням загоєння ран через системні захворювання, внаслідок застосування лікарських препаратів, а також через патологію або погану васкуляризацію тканин;
- пацієнтам зі збільшеною тривалістю кровотечі або зниженою швидкістю відновлення тканин через захворювання або внаслідок застосування лікарських препаратів;

- пацієнтам із наявністю в анамнезі анафілактичних реакцій та/або множинних алергічних реакцій тяжкого ступеня;
- пацієнтам із відомою чутливістю до стероїдів або протипоказаннями до застосування стероїдів;
- для введення в надперенісся й ділянки навколо очей;
- для введення в губи й ділянку навколо рота;
- у ділянках, що містять сторонні тіла
- пацієнтам із наявними проявами герпесу;
- пацієнтам з аутоімунними захворюваннями;
- для введення в кровоносні судини й сильно васкуляризовані ділянки;
- введення в епідерміс або поверхневі шари шкіри;
- жінкам у період вагітності або грудного вигодовування;
- пацієнтам молодше ніж 18 років;
- пацієнтам із відомою гіперчутливістю до лідокаїну чи інших місцевих анестетиків амідного типу;
- пацієнтам із захворюваннями, за наявності яких протипоказано застосування лідокаїну.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Забороняється введення препарату HAmonyCa™ з лідокаїном у кровоносні судини. Перед введенням імплантату рекомендується провести аспірацію. Введення в кровоносні судини може призвести до їхнього закупорювання, ішемії, інфаркту, а також до некрозу місцевих або віддалених ділянок тканин.
- Забороняється застосування препарату HAmonyCa™ з лідокаїном на ділянках із наявною запальною реакцією, інфекцією або пухлиною. Необхідно відкласти терапію до повного зникнення реакції або забезпечення контролю стану.
- Безпека та ефективність препарату не перевірялася у пацієнтів із наявністю в анамнезі келоїдного рубцювання, захворювань сполучної тканини, порушень згортання крові, гепатиту в активній формі, клінічно значущих відхилень аналізів від норми результатів лабораторних досліджень, онкологічних захворювань, інсульту або інфаркту міокарда, а також у пацієнтів, які отримували імуносупресивну терапію.
- Безпека та ефективність препарату не вивчалася у пацієнтів, яким раніше проводили терапію іншими імплантатами.
- Безпека та ефективність препарату після розведення не оцінювалася.
- Безпека ін'єкційного імплантату HAmonyCa™ з лідокаїном у разі супутнього застосування з такими процедурами на шкірі, як епіляції, УФ-опромінення або процедури лазерного, механічного або хімічного пілінгу, в умовах контрольованих клінічних випробувань не оцінювалася.
- Безпека препарату для пацієнтів із цукровим діабетом не оцінювалася.
- Не допускається застосування препарату HAmonyCa™ з лідокаїном у пацієнтів, які проходять курс лікування препаратами, що подовжують тривалість кровотечі (наприклад, аспірином, антикоагулянтами, тромболітиками, протизапальними препаратами, інгібіторами АПФ), оскільки в цьому випадку можливо посилення утворення синців і кровотечі.
- Не допускається введення препарату HAmonyCa™ з лідокаїном у тканини, що можуть бути пошкоджені в результаті збільшення об'єму, спричиненого введенням філерів.
- Не допускається введення препарату HAmonyCa™ з лідокаїном у рубцеві, хрящові, уражені, інфіковані чи запалені тканини або через них.

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing №	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode №	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Інструкція для застосування

UK

- Не допускається введення надмірного об'єму філера, оскільки це може призвести до механічного пошкодження тканини.
- Гіалуронова кислота та четвертинні амонієві солі (наприклад, бензалконію хлорид) несумісні. Необхідно уникати їхнього контакту.
- Можливий розвиток післяопераційних небажаних явищ, пов'язаних із дермальними філерами загалом і наповнювачами на основі гідроксиапатиту кальцію зокрема; деякі з цих явищ потребують консультації лікаря й лікування. Див. розділ «Інструкції для пацієнта». Деякі небажані явища можуть потребувати хірургічного втручання, зокрема дренування гематом чи лімфоцеле, а також видалення імплантату (у випадку алергії, запального процесу, гіперчутливості або інфекції тяжкого ступеня).

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Для застосування тільки кваліфікованими лікарями відповідно до місцевого законодавства.
- Тільки для одноразового застосування й застосування в одного пацієнта. Не стерилізувати повторно.
- Стерильними є лише вміст шприца та ін'єкційний канал
- Препарат готовий до застосування. Змінення препарату може негативно вплинути на його стерильність та характеристики.
- Для застосування тільки в стерильних умовах.
- Використати до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на упаковці.
- Не використовувати, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
- Не використовувати в разі виникнення підозри на пошкодження виробу (наприклад, тріщини чи порушення цілісності циліндра шприца, відкритого ковпачка або стопора плунжера). Пошкоджені вироби підлягають утилізації. Лікар має бути ознайомлений із виробом, а також процедурами та техніками імплантації. Під час використання виробу необхідно проводити клінічну оцінку його застосування. Під час використання препарату необхідно в будь-яких випадках дотримуватися загальноприйнятої клінічної практики.
- З обережністю застосовувати в пацієнтів із наявністю в анамнезі герпесу, пацієнтів які нещодавно проходили лікування зубів або перенесли інфекцію. З обережністю застосовувати у пацієнтів, які наразі проходять імуносупресивну терапію.
- З обережністю вводити імплантат у ділянках поблизу інших імплантованих дермальних філерів.
- Використовувати з обережністю в разі ін'єкцій для усунення зморшок-маріонеток та зморшок у кутах рота. Не допускати надлишкової корекції, щоб виключити міграцію препарату в губи.
- Перед застосуванням препарату має пройти щонайменше чотири тижні після проведення ультразвукових, лазерних або пілінгових процедур.
- Ін'єктування препарату може супроводжуватися легким дискомфортом; можливе використання анестезії.
- Як і при будь-яких процедурах черезшкірного введення, під час ін'єктування препарату HAmonyCa™ з лідокаїном є ризик інфікування. Для зниження цього ризику необхідно дотримуватися методик, загальноприйнятих для таких процедур.

ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігати за температури 2–25 °C у захищеному від світла місці.
- Не допускати тривалого впливу підвищених температур.
- Не заморожувати.
- Дата виробництва позначається першими 5 цифрами номера партії: перші 3 цифри становлять серійний номер (1-366) дня (протягом року), а 4 та 5 цифри відповідають цифрам року. Наприклад, партія номер ABCDEFG була виготовлена у день номер ABC у рік 20DE.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

- Усі використані вироби необхідно утилізувати як такі, що становлять біологічну небезпеку. Поводитися із виробами й утилізувати їх необхідно відповідно до загальноприйнятої клінічної практики та чинного місцевого законодавства.
- Уважно перевірте всі компоненти на наявність пошкоджень. Не використовуйте в разі виникнення підозри на будь-які пошкодження.
- HAmonyCa™ з лідокаїном — це однорідний гель. Перед введенням його необхідно ретельно оглянути. Не використовувати препарат за наявності часток, плям або ознак розшарування.
- Слід рекомендувати пацієнтам уникати використання косметики на ділянці, де проводилась терапія, протягом 12 годин до та після процедури.
- Для отримання оптимальних результатів можуть знадобитися додаткові процедури. Для ефективного оцінювання результатів терапії між процедурами повинно пройти щонайменше сім днів.

Перед початком процедури

1. Перед процедурою необхідно ознайомитися зі всією історією хвороби пацієнта, а також провести обстеження ділянки, на якій буде проводитися процедура. Необхідно поінформувати пацієнтів щодо протипоказань, попереджень і можливих небажаних явищ після процедури.
2. Оцініть потребу пацієнта в знеболюванні та за необхідності застосуйте відповідний метод анестезії. Для зменшення місцевого набряку до місця імплантації можна прикласти лід.
3. Ретельно вимийте ділянку, де проводитиметься процедура, водою з милом і продезінфікувати змоченим у спирт тампоном.
4. Для запобігання бактеріальних інфекцій перед процедурою необхідно ретельно очистити та дезінфікувати шкіру пацієнта.

Приєднання голки до шприца

- Надаються відповідні одноразові голки калібру 27G (тонкостінні). За необхідності заміни рекомендується використовувати голки калібру 25G або тонкостінні голки калібру 27G. У разі використання голок меншого діаметра випадки закупорювання голки трапляються частіше. Голки більшого діаметра не слід використовувати через більш високу частоту виникнення побічних ефектів унаслідок проколу шкіри, таких як біль і набряк. За необхідності декількох введень рекомендується використовувати тонкостінні голки калібру 27G.
- Перед введенням необхідно підготувати шприци й ін'єкційні голки:
 1. Утримуючи шприц, відкрутіть та зніміть з нього ковпачок.
 2. Міцно тримайте корпус шприца, установлюючи голку на його наконечник.
 3. Поверніть голку, щоб щільно її закріпити.
 4. Видаліть надлишок гелю з місць приєднання голки стерильним тампоном.
 5. Зніміть ковпачок голки.
 6. Натисніть на поршень, щоб перенатисся в тому, що гель виходить із голки, і виключити просочення гелю в місцях приєднання голки. У разі непрохідності голки або просочення гелю замініть голку. У разі необхідності замініть голку разом зі шприцом.
- Для кожного шприца необхідно використовувати нову ін'єкційну голку. Забороняється використовувати голку більш ніж для одного пацієнта.

Введення гелю

- Техніка та глибина введення імплантату, а також його кількість залежать від конкретної ділянки обличчя та ступеня нестачі об'єму.
- У разі виникнення підозри на прокол судини негайно припинити ін'єктування.

74

75

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

Інструкція для застосування

UK



- Введіть голку під кутом приблизно 30° у глибокі шари шкіри. Скіс голки має бути спрямовано донизу, щоб мінімізувати вірогідність введення імплантату в поверхні шари шкіри. Вільною рукою пальпуйте ділянку, щоб упевнитися у введенні голки в потрібну ділянку шкіри.
 - Поверхнева імплантація або введення великого об'єму імплантату може призвести до появи плям, ущільнень або ішемії на поверхні шкіри.
 - Не допускається ін'єктування в рубцеві чи хрящові тканини або через них.
 - Необхідно переконатися (наприклад, провівши аспірацію перед процедурою) у тому, що введення не виконується в кровоносну судину.
- Вводити гель слід помірно, безперервно натискаючи на поршень і повільно витягаючи голку, таким чином створюючи єдину однорідну «смужку» гелю, що вводиться, усередині тканини (лінійна техніка ін'єкції). Під час корекції глибоких складок необхідно зробити декілька шарів стежок у вигляді паралельних ліній, розміщених під складкою. Якщо необхідні більш обсяги імплантату, ці шари можна розміщувати один над одним, причому смужки кожного наступного шару повинні розміщуватися перпендикулярно відносно смужок нижнього шару (перехресна техніка ін'єкції).
- Істотний механічний опір введенню можна усунути, уживши таких заходів: по-перше, переміщувати голку горизонтально; по-друге, виконувати введення з різних точок; по-третє, замінити голку або шприц повністю.
- Збліднення може вказувати на введення в поверхневий шар шкіри або кровоносну судину. У разі збліднення припинити процедуру й масажувати ділянку до відновлення нормального кольору. Якщо відновити нормальний колір не вдається, процедуру введення продовжувати не можна й необхідно вжити заходів для розширення судин або інших заходів.
- Перед вилученням голки зі шкіри припиніть введення, щоб уникнути потраплення гелю в поверхні шари шкіри.
- Не перевищуйте об'єм корекції.
- Помістіть голку в контейнер для біологічно небезпечних відходів.
- Якщо необхідна подальша корекція, повторіть процедуру, але тільки після повної оцінки ділянки імплантації та стану пацієнта.
- Після завершення введення обережно промасуйте ділянку імплантації, щоб забезпечити рівномірний розподіл гелю й формування гелем контуру тканини.
- У разі надмірної корекції ретельно промасуйте ділянку, щоб отримати оптимальні результати.

Інструкції для пацієнта






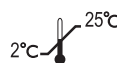










До пацієнта потрібно довести наведену нижче інформацію:


- Пацієнт повинен уникати фізичної активності, знаходження на сонці, відвідування солярію та впливу екстремальних погодних умов протягом 24 годин після процедури, щоб зменшити почервоніння, набряк і подразнення шкіри.
- Після процедури пацієнту необхідно протягом 24 годин прикладати до ділянки імплантації пакет із льодом або холодний компрес, щоб зменшити почервоніння, набряк та подразнення шкіри.
- У разі появи ущільнень пацієнт повинен масажувати ділянку імплантації.
- Слід попередити пацієнта, що введений матеріал може відчуватися під шкірою впродовж тривалого періоду після терапії.
- До поширених післяпроцедурних небажаних явищ належать еритема, едема (набряк), біль, слабкість і свербіж. Місцеві реакції на імплантат зазвичай проходять протягом 24–48 годин, а набряки — протягом тижня.
- До менш поширених небажаних явищ, пов'язаних із дермальними наповнювачами загалом і наповнювачами на основі гідроксиапатиту кальцію зокрема, належать гематоми, серома, зміщення, ущільнення, пігментація

- шкіри, утворення фістул, запальні реакції, інфекції, алергічні реакції, міграція препарату, утворення хронічних вузликів, гранульоми, некроз та втрата зору.
- Пацієнти повинні негайно повідомити лікаря про такі стани:
 - будь-які загальні небажані явища, що не зникли протягом допустимого часу або погіршилися;
 - інші небажані явища.

	ВИРОБЛЕНО: Panaxia LTD 1 Bat Sheva St. Lod, Israel (Ізраїль) Тел.: +972 72 2744141 Ел. пошта: info@luminera.com Номер ліцензії: 28600003		УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ: ТОВ «АЛЛЕРГАН УКРАЇНА» 02099, Україна, м. Київ, Дарницький р-н, вул. Бориспільська, буд. 9-Ж info.ukraine@allergan.com
---	--	---	---

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

			
Виробник	Повторно стерилізувати заборонено	Дата виробництва PPPP/MM/ДД	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
			
Використати до вказаної дати: PPPP/MM	Температурне обмеження 2°C - 25°C	Код партії	Повторно використовувати заборонено
			
Номер за каталогом	Увага	Авторизований представник у ЄС	Не містить еластомерного гумового латексу
			
Голка — відповідає вимогам директив ЄС MDD 93/42/ЄЕС. Сертифікаційний орган №0123	Шприц — відповідає вимогам директив ЄС MDD 93/42/ЄЕС. Сертифікаційний орган №2409	Шприц — стерильна лінія подвчі (стерилізовано парово або сухим жаром)	Голка — стерилізовано опроміненням

abbvie		Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors	Non-Print Colors	
Component Code	73959EU10	Proof	05					
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A					
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A					
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01							
Notes	N/A							

AR

تعليمات الاستخدام

7. ينبغي على المرضى إبلاغ الممارس الطبي فوراً فيما يخص:
- أي آثار جانبية شائعة لا تنتهي وفقاً للجدول الزمني المتعارف عليه أو تزداد سوءاً.
 - أي أحداث ضارة أخرى

<p>تم الإنتاج بواسطة: Panaxia LTD 1 Bat Sheva St. Lod, Israël الهاتف: +972 72 2744141 البريد الإلكتروني: info@luminera.com رقم الترخيص 28600003</p>	<p>الوكيل المعتمد: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Allemagne الهاتف: +49 (0) 251 322 66-64</p>
---	--

تعريفات رمزية

لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة	تاريخ التصنيع YYYY/MM/DD	لا يُعاد تعقيمه	الشركة المصنعة
لا يُعاد استخدامه	رقم التشغيل	حدود درجة الحرارة 25°C	يستخدم قبل YYYY/MM
لا يحتوي هذا المنتج على أي أثر للاتكس	ممثل معتمد في دول المجتمع الأوروبي	تنبيه	رقم الكتالوج
إبرة - معقمة باستخدام الإشعاع	محقن - مسار معقم للسوائل (معقم باستخدام البخار أو الحرارة الجافة)	محقن - يحمل علامة CE وفقاً لـ MDD 93/42/EEC رقم التعريف للجهة المعتمدة 2409	إبرة - يحمل علامة CE وفقاً لـ MDD 93/42/EEC رقم التعريف للجهة المعتمدة 0123

- قد يؤدي الحقن السطحي أو التخلص من كميات كبيرة من الغرس إلى تغيير في اللون، أو تكون عقد أو نقص للتروية في سطح الجلد.
- تجنب الحقن في الأنسجة الندبية أو الغضروفية أو غيرها.
- تحقق من (التروية قبل الحقن) من عدم حقن الغرس داخل وعاء دموي.
- 2. قم بحقن الجل بالضغط المتوسط والمستمر على قضيب المكبس، أثناء إدخال الإبرة ببطء، وبالتالي تكوين خيط منفرد رفيع من الجل الذي يتم حقنه داخل النسيج (تقنية الخيوط الخطية)، عند تصحيح الطيات العميقة، يجب وضع الخيوط المتعددة في طبقات في خطوط متوازية أسفل الطي. في حالة طلب أحجام أكبر، يمكن تكوين مثل هذه الطبقات أعلى كل واحدة منها، خطوط كل طبقة تكون عمودية على تلك الموجودة في الطبقة السفلية (تقنية التفريخ المستعرض).
- 3. يمكن التعامل مع المقاومة الميكانيكية الكبيرة التي تواجه حقن الغرس باستخدام الإجراءات التالية: أولاً إعادة وضع الإبرة أفقياً؛ ثانياً الحقن من موضع إدخال مختلف؛ ثالثاً استبدال الإبرة أو المحقنة حتى.
- 4. قد يشير حدوث تغيير في اللون إلى اللون الأبيض إلى إجراء الحقن داخل طبقة جلد سطحية أو داخل وعاء دموي. في حالة حدوث تغيير في اللون إلى اللون الأبيض، قم بإيقاف الحقن وقم بتدليك المنطقة حتى يعود اللون إلى الشكل الطبيعي. إذا لم يستعد الجلد لونه الطبيعي، ينبغي عدم استئناف عملية الحقن، وينبغي التفكير في الاستعانة بعوامل موسعة للأوعية أو غير ذلك من التدابير.
- 5. أوقف الحقن قبل سحب الإبرة من الجلد، لتجنب تسرب الجل في الطبقات السطحية من الجلد.
- 6. لا تُفرد في التصحيح.
- 7. تخلص من الإبرة في صندوق النفايات المخصص للمواد الخطرة بيولوجياً.
- 8. كرر الإجراء في حالة ضرورة إجراء عملية تصحيح إضافية، ولكن بعد التقييم الدقيق للمنطقة المعالجة وحالة المريض.
- 9. بعد الانتهاء من الحقن، قم بتدليك المنطقة المعالجة بلطف لضمان التوزيع السليم للجل وتوزيع الجل على محيط الأنسجة.
- 10. إذا حدث تصحيح مفرط، فقم بتدليك المنطقة بثبات للحصول على النتائج المثالية.

تعليمات للمريض

ينبغي مشاركة المعلومات التالية مع المريض:

1. ينبغي على المريض تجنب النشاط المفرط والتعرض لأشعة الشمس ومصابيح الدباغة أو الظروف الجوية القاسية لمدة 24 ساعة بعد العلاج من أجل الحد من حدوث احمرار وتورم وتهيج.
2. ينبغي على المريض تطبيق وضع كيس من الثلج أو الكمادات الباردة على المنطقة المعالجة لمدة 24 ساعة بعد العلاج من أجل الحد من حدوث احمرار وتورم وتهيج.
3. يجب على المريض تدليك المنطقة المعالجة في حالة ظهور ندوب.
4. ينبغي إخبار المريض بأنه قد يشعر بالمادة المحقونة تحت الجلد لفترة طويلة بعد العلاج.
5. تتضمن الأحداث الضارة شائعة الحدوث بعد الإجراء، الحمامي (الاحمرار) والوذمة (التورم) والألم والحكة. عادة ما تزول تفاعلات موضع العلاج خلال 24 إلى 48 ساعة، ويوزل التورم خلال أسبوع واحد.
6. تتضمن الأحداث الضارة الأقل شيوعاً المرتبطة بالحشوات الجلدية بشكل عام والحشوات القائمة على هيدروكسي أباتيت الكالسيوم بشكل خاص الورم الدموي والورم المصلي ولفظ الزرع والتصلب وتصبغ الجلد وتكون النواسير والتفاعلات الالتهابي والعدوى وتفاعل الحساسية وتحرك الزرع وتكون العقد الصلبة والأورام الحبيبية والنخر والعمى.

		Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors 	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Drawing N°	N/A		
Site	Third Party Plant	Braille code	N/A				
Smallest Body Text Size	5 pt						
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01						
Notes	N/A						

تعليمات الاستخدام

- كثيرًا ما لوحظ آثار جانبية بعد العملية الجراحية المرتبطة بالحشو الجلدي بواسطة الحشو القائم على هيدروكسي أباتيت بشكل عام والكالسيوم على وجه الخصوص، وبعضها تتطلب الاستشارة والعلاج من قبل الممارس الطبي. راجع قسم تعليمات المرضى. قد تتطلب بعض الأحداث الضارة تدخلًا جراحيًا، بما في ذلك تفرغ التجمعات الدموية أو المصلية وإزالة الغرسة في الحالات الشديدة من الحساسية أو الأكتئاب أو فرط التحسس أو العدوى.

الاحتياجات

- للاستخدام فقط من قبل الممارسين الطبيين المعتمدين وفقًا للوائح المحلية.
- للاستخدام الفردي ولمريض واحد فقط. لا يجب إعادة التعقيم.
- محتوى الحقنة ومسار الحقن فقط معقم.
- يتم الاستخدام حسب المرفق، قد يؤثر أي تغيير يُجرى على المنتج سلبيًا على تعقيمه وأدائه.
- يُستخدم فقط تحت ظروف معقمة.
- يجب استخدامه قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.
- لا يُستخدم إذا كانت العبوة مفتوحة أو تم العبث بها.
- لا يُستخدم إذا تم الاشتباه في تلف الأداة (مثل أن يكون جسم المحقنة مشروخًا أو مكسورًا، أو يكون غطاء المحقنة مفتوحًا أو تكون سداة المكبس مفتوحة)، تخلص من الأجهزة التالفة.
- يجب أن يكون الممارس الطبي على دراية بالجهاز وإجراءات وتقنيات الزرع. أثناء الاستخدام، يوصى بالالتزام بتنفيذ القرار الإكلينيكي المتعلق بالتطبيق. وفي جميع الحالات، يجب على المستخدم اتباع الممارسات الطبية الصحيحة.
- يُستعمل بحذر عند حقنه في خطوط الماريونيت وزوايا الشفاة، ولا تحاول الإفراط في التصحيح لمنع انتقال المادة إلى الشفاة.
- يُستخدم بحذر مع المرضى الذين لديهم تاريخ للإصابة بالهربس أو الذين أصيبوا مؤخرًا بعدوى بالأسنان أو خضعوا مؤخرًا للعلاج للأسنان. يُستخدم بحذر مع المرضى الذين يتلقون حاليًا علاجًا كابتًا للمناعة.
- يُستخدم بحذر عند الحقن بالقرب من المواقع المغروس بها حشوات جلدية أخرى.
- يجب أن تفصل 4 أسابيع على الأقل بين استخدام هذا المنتج وبين جلسات العلاج المعتمدة على الموجات فوق الصوتية أو العلاج بالليزر أو العلاج بالتقشير.
- قد يصاحب حقن المنتج انزعاج طفيف، ينبغي النظر في أمر الاستعانة بالتخدير
- وكما هو الحال مع جميع الإجراءات التي تتم تحت الجلد، يرتبط حقن هارمونيكا ليدوكاينين بخطر حدوث العدوى. وللحد من هذا الخطر، ينبغي اتباع الممارسات المتعارف عليها في مثل هذه الإجراءات.

التخزين

- يُخزن بعيدًا عن الضوء في درجة حرارة ما بين 2 و25 درجة مئوية.
- تجتنب التعرض الطويل لدرجات الحرارة المرتفعة.
- يجب عدم تجميده.
- يمكن معرفة تاريخ التصنيع من الخمسة أرقام الأولى من رقم الدفعة؛ تمثل الأرقام الثلاثة الأولى الرقم التسلسلي (1-366) لليوم (خلال العام) ويمثل الرقم الرابع والرقم الخامس رقمي الأحاد من العام، وبالتالي، تم تصنيع المنتج ذي رقم الدفعة ABCDEFG في اليوم رقم ABC من عام 20DE.

تعليمات الاستخدام

- يجب التعامل مع جميع الأدوات المستخدمة على أنها تمثل خطرًا بيولوجيًا محتملاً. يتم التعامل معها والتخلص منها وفقًا للممارسات الطبية القياسية واللوائح المنطقية.
- افحص جميع الأجزاء بعناية تحسبًا لوجود تلف. لا تستخدمها إذا اشتبهت في وجود أي عيوب.
- هارمونيكا ليدوكاينين هو جل متجانس. افحص الجل بعناية قبل الحقن. لا تستخدم في حالة وجود أي جزيئات، أو تغير في اللون أو وجود علامات فصل ملحوظة.
- يجب إرشاد المرضى بعدم استعمال المكياج في المناطق التي يتم علاجها لمدة 12 ساعة قبل بدء العلاج.
- قد يكون هناك حاجة لعلاجات لاحقة للحصول على النتائج المثالية. يجب أن يفصل بين جلسات العلاج سبعة أيام على الأقل، للتمكن من تقييم نتيجة الغرس بشكل فعال.

قبل البدء

1. يجب تسجيل التاريخ الطبي الكامل للمريض وتقييم المنطقة التي ستخضع للعلاج وذلك قبل بدء العلاج. يجب إطلاع المرضى على موانع الاستعمال والتحذيرات والأحداث الضارة التي يُحتمل أن يسببها العلاج.
2. قم بتقييم حاجة المريض للسيطرة على الألم واستخدم النوع الملائم من مواد التخدير إذا اقتضت الحاجة. يُمكن وضع ثلج على موضع الحقن للحد من التورم الموضعي.
3. يجب غسل المنطقة المراد علاجها بالماء والصابون بشكل جيد مع تعقيمها بمسحة من الكحول.
4. ينبغي إيلاء عناية إضافية لتنظيف وتعقيم جلد المريض قبل العلاج من أجل منع العدوى البكتيرية.

قم بإدخال الإبرة في الحقنة

- يتم توفير إبر مناسبة للاستخدام مرة واحدة مقاس 27G (رقيقة الجدار). يُنصح باستخدام الإبر مقاس 25G أو 27G رقيقة الجدار في حالة الحاجة لاستبدال الإبرة. قد يحدث انسداد للإبرة بشكل متكرر إذا تم استخدام الإبر ذات القطر الأصغر. قد يؤدي استخدام الإبر ذات الأقطار الأكبر إلى تكرار حدوث آثار جانبية نتيجة ثقب الجلد أو ألم ووذمة، وبالتالي يحظر استخدامها. يوصى باستخدام إبر 27G ذات سن رفيع في عمليات الحقن المتكررة.
- تجهيز غطاء الحقن وإبر الحقن قبل بدء عملية الحقن:
 1. أزل غطاء الحقنة بالإمساك بالحقنة والتخلص من غطاؤها.
 2. قم بتثبيت جسم الحقنة، أثناء شد محور الإبرة داخل طرف الحقنة.
 3. قم بلف الإبرة لتثبيتها.
 4. نظف أي كميات زائدة من الجل على مواضع تثبيت الإبرة باستخدام مسحة معقمة.
 5. انزع واقي الإبرة.
 6. اضغط على قضيب المكبس لضمان تدفق الجل من الإبرة ولاستبعاد حدوث أي تسرب من مواضع تثبيت الإبرة. إذا كانت الإبرة مسدودة أو لوحظ حدوث تسرب، فاستبدل الإبرة. وفي الحالات الشديدة، استبدل الإبرة مع الحقنة.
- يجب استخدام إبرة حقن جديدة مع كل محقنة. لا تكرر استخدام الإبر بين المرضى أبدًا.

حقن الجل

- تؤثر مناطق الوجه المختلفة وشدة نقص الحجم على تقنية الحقن وحجم الغرس الذي يتم حقنه.
- قم بإيقاف الإجراء على الفور في حالة الاشتباه في حدوث ثقب بالأوعية الدموية.
 1. أدخل الإبرة بزاوية 30 درجة تقريبًا داخل الجلد بشكل عميق. ينبغي توجيه الحافة لأسفل لتقليل موضع الغرس إلى مستوى أكثر سطحية. جس المنطقة بيدك للتأكد من إدخال الإبرة في طبقة الجلد المراد حقنها.

Date: 09 Dec 2021		Time: 10:54		Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

هارمونيكا ليدوكاين - غرسة وجهية قابلة للحقن

اقرأ هذا الكتيب بالكامل وبعناية قبل استخدام الجهاز!

الغرض من هذا الكتيب هو توجيه للممارس الطبي قبل استخدام المنتج. وليس المقصود أن يكون بمثابة مرجع للتقنيات الجراحية.

راجع التحذيرات، موانع الاستعمال والتعليمات قبل الاستخدام.

الوصف

هارمونيكا ليدوكاين (HARmonyCa™ Lidocaine) هي غرسة جلدية معقمة وغير محدثة للحمى ولزجة وغير شفافة وقابلة للحقن وشبه صلبة وخالية من اللاتكس وقابلة للتحلل حيويًا. تتكون من كرات هيدروكسي أباتيت الكالسيوم المجهرية، ومحضرة عند تركيز 55.7%، ومعلقة في جل هيبالورونات الصوديوم المتشابه من مصدر غير حيواني، وتتوفر في محقنة زجاجية مدرجة مسبقًا للتعبة بحجم 1.25 مل. إن الغرسة مخصصة للاستخدام تحت الجلد وفي عمق الجلد في مناطق محددة في الوجه.

تحتوي هارمونيكا ليدوكاين على 0.3% (وزن/حجم) هيدروكلوريد الليدوكاين لتقليل الألم أثناء العلاج.

محتويات العبوة

محقنتان مسبقتا التعبة، مخصصتان للاستخدام مرة واحدة فقط، سعة كل منهما 1.25 مل إبرتان للاستخدام مرة واحدة من نوع 27G 1/2 بوصة رفيعتا الجدار ومعقمتان.

التركيب

كرات هيدروكسي أباتيت الكالسيوم المجهرية بقطر يتراوح بين 25 و45 ميكرونًا (55.7%)، جل هيبالورونات الصوديوم المتشابه (20 مجم/مل)، محلول الفوسفات المنظم. هيدروكلوريد ليدوكاين (3 مجم/مل).

دواعي الاستعمال

هارمونيكا ليدوكاين (HARmonyCa™ Lidocaine) هي مادة مالئة جلدية مخصصة لزيادة حجم أنسجة الوجه الرخوة وينبغي حقنها في طبقات الجلد العميقة وتحت الجلد. يحتوي هذا المنتج على ليدوكاين لتخفيف الألم أثناء العلاج. راجع الآثار الجانبية لمناطق الوجه المستثناة من ذلك.

موانع الاستعمال

يُحظر استعمال هارمونيكا ليدوكاين (HARmonyCa™ Lidocaine):

- مع المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة لأي من مكونات المنتج.
- مع المرضى الذين يعانون من الأمراض الجلدية أو حالات جلدية غير طبيعية.
- مع المرضى الذين يعانون من عدوى أو التهاب (حاد أو مزمن) في أو بالقرب من موضع العلاج.
- مع المرضى المعرضين للإصابة بالجدري، أو الندوب المتضخمة أو التهابات الجلد المتطورة.
- مع المرضى الذين يعانون من ضعف التئام الجروح نتيجة اضطرابات في الأجهزة، أو تناول عقاقير طبية أو أنسجة أو عبة دموية غير صحية أو ضعيفة.
- مع المرضى الذين يعانون من النزيف المستمر أو التئام الجروح نتيجة حالة طبية أو تناول عقاقير طبية.
- في المرضى المعروف إصابتهم بالحساسية تجاه الستيرويدات، أو الذي يحظر علاجهم باستخدام الستيرويدات.

- مع المرضى الذين لهم سجل من الاستجابات للحساسية و/أو الحساسية الشديدة المفرطة.
- في حالات الرضاعة أو النساء الحوامل.
- مع المرضى الأقل من سن 18 عامًا.
- في حالات الحقن داخل مناطق تحتوي على أجسام غريبة مثل عناصر مغروسة أخرى (على سبيل المثال السيليكون)
- مع المرضى المصابين بالهربس.
- مع المرضى المصابين بأمراض في المناعة الذاتية.
- الحقن في مناطق المقطب أو المحيطة بالعين.
- الحقن داخل الشفاة أو المنطقت المحيطة بها.
- الحقن داخل الأوعية الدموية والمناطق التي يرتفع بها تكوّن الأوعية الدموية.
- الحقن في البشرة والأدمة السطحية.
- في المرضى المصابين بفطرس حساسية معروفة تجاه ليدوكاين أو المخدرات الموضعية الأخرى من نوع الأميدي.
- في المرضى المصابين بحالات يُمنع استخدام ليدوكاين بها.

تحذيرات

- يجب عدم حقن هارمونيكا ليدوكاين (HARmonyCa™ Lidocaine) في الأوعية الدموية. يُنصح بالسحب بالمحقنة أولاً قبل حقن الغرسة. فقد يؤدي دخول المنتج داخل الأوعية الدموية إلى حدوث انسداد أو إقفار أو احتشاء أو نخر في الأنسجة المحيطة بموضع الحقن أو البعيدة عنه.
- يجب عدم استخدام هارمونيكا ليدوكاين (HARmonyCa™ Lidocaine) في المواضع التي يوجد بها تفاعل التهابي أو عدوى أو ورم. تأجيل العلاج حتى ثبات رد الفعل أو التحكم في الحالة المرضية.
- لم يتم تقييم سلامة وفعالية المنتج في المرضى الذين لديهم تاريخ في الإصابة بالجدري، أو أمراض النسيج الضام، أو اضطرابات نزيفية نشطة، أو التهاب الكبد النشط، لم يتم اكتشاف نتائج مهمة غير طبيعية خلال الاختبارات المعملية، أو السرطان، أو سجل السكتة الدماغية/ أو احتشاء عضلة القلب، أو علاج المناعة.
- لم يتم تقييم سلامة وفعالية المنتج مع المرضى الذين خضعوا للعلاج بغرسات حشوية أخرى.
- لم يتم تقييم سلامة وفعالية المنتج بعد التخفيف.
- لم يتم تقييم سلامة غرسة هارمونيكا ليدوكاين (HARmonyCa™ Lidocaine) القابلة للحقن مع الاستخدام المتزامن للعلاجات الجلدية مثل إزالة الشعر أو الأشعة فوق البنفسجية أو الليزر أو إجراءات التقشير الميكانيكي أو الكيميائي في التجارب السريرية المراقبة.
- لم يتم تقييم سلامة المنتج في المرضى المصابين بداء السكري.
- يجب عدم استخدام هارمونيكا ليدوكاين (HARmonyCa™ Lidocaine) في المرضى الخاضعين للعلاج بمواد يمكنها إطالة فترة النزيف (مثل الأسبرين ومضادات التجلط ومذيبات الجلطات ومضادات الالتهاب ومثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE) نظرًا لاحتمال حدوث زيادة في التكمم والنزيف.
- يجب عدم حقن هارمونيكا ليدوكاين (HARmonyCa™ Lidocaine) في الأنسجة التي قد تتضرر بسبب الخصائص المزيدة للحجم الخاصة بمواد الحشو الجلدية.
- يجب عدم حقن هارمونيكا ليدوكاين (HARmonyCa™ Lidocaine) في أحد الندوب أو الغضاريف أو الأنسجة الضعيفة أو المصابة بعدوى أو الملتهبة أو عبر مثل هذه الأنسجة.
- لا تفرط في الحقن. قد يؤدي الحقن المفرط إلى تلف الأنسجة.
- لا يتوافق حمض الهيبالورونيك مع أملاح الأمونيوم الرباعي (مثل كلوريد البنزلكونيوم). يجب تجنب الاختلاط بينهما.

abbvie		Date: 09 Dec 2021	Time: 10:54	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	73959EU10	Proof	05	Black	
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A		
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A		
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01				
Notes	N/A				

© 2022 AbbVie. All rights reserved.
HARMONYCA™ is a trademark of Allergan Pharmaceuticals International Limited, an AbbVie company.

73959EU10
M032 V01
December 2021

abbvie

Date: 09 Dec 2021

Time: 10:54

Print Colors

Non-Print Colors

PMS 2768

Component Code	73959EU10	Proof	05
Site	Third Party Plant	Drawing N°	N/A
Smallest Body Text Size	5 pt	Braille code	N/A
Site Packaging Barcode N°	Site code - M032 V01		
Notes	N/A		