

Cross-linked Sodium Hyaluronate Gel (BDDE <2PPM)

Viskoelastisk Sodium Hyaluronat Gel Medicinsk Udstyr

Beskrivelse

Overage (cross-linked sodium hyaluronate gel) er en steril, gennemsigtig gel af stabiliseret hyaluronsyre. Overage leveres i en glassprøjte med luer-lock påfyldning. Sprøjteindholdet er steriliseret ved hjælp af fugtig varme. Produktet er kun til engangsbrug. Der medfølger en steril engangsnål til hver sprøjte. Information om steriliseringsmetoden og nålens størrelse er trykt på emballagen. Antallet af enheder pr. pakke og volumen i hver sprøjte er på den ydre pakning.

Formål

Overage er beregnet til brug for forøgelse af ansigtsvæv. Det anbefales til korrektion af rynker og til læbeforstørrelse.

- Overage Orange, angivet til rynker - skal injiceres i det medium dermis lag.
- Overage Red, angivet til dybe rynker og læbeforstørrelse - skal injiceres i det medium dermis lag.
- Overage Violet, angivet til dybe folder, ansigtskontur, kinder og hage - skal injiceres i det dybe dermis lag. For optimal administration af filler anbefaler vi at bruge Needleflex™, fleksible kanyler med blunt tip og sidehul.

Virkemåde

Overage er en filler, der tilføjer volumen til vævet og dermed gendanner hudens konturer eller forstørrer læberne til det ønskede korrektionsniveau. Volumen og løftekapaciteten stammer fra hyaluronsyrens evne til at tiltrække store mængder vand, hvilket yderligere øges ved stabiliseringsprocessen. Overage vil over tid gennemgå isovolemisk nedbrydning, hvilket betyder, at produktet bevarer sit volumen, selv under nedbrydning.

Advarsel

- Overage er kun beregnet til brug som en intradermal implant.
- Injicer ikke intravaskulært. Som for andre injicerbare medicinske enheder, kan utilsigtet injektion i blodkar potentielt føre til vaskulær okklusion, iskæmi og
- Hvis der observeres blegning, dvs. den overliggende hud bliver hvidlig, skal injektionen straks stoppes, og området skal masseres, indtil det vender tilbage til en normal farve.
- Må ikke anvendes til patienter med blødningsforstyrrelser eller til patienter, der tager thrombolytika eller antikoagulantia.
- Resteriliser ikke Overage.
- Bland ikke med andre produkter før injektion af enheden.
- Injektionsprocedurer er forbundet med en infektionsrisiko. Aseptisk teknik og standard praksis for at forhindre krydsinfektioner skal overholdes.
- Særlig forsigtighed bør udvises ved behandling af områder i nærheden af permanente implantater eller sårbare strukturer som nerver, kar og andre vitale strukturer.
- Må ikke anvendes, hvor der er aktiv sygdom som inflammation, infektion eller tumorer, i eller nær den tilsigtede behandlingssted.
- Injektionsprocedurer kan føre til reaktivering af latente eller subkliniske herpes virusinfektioner.
- Patienter, der bruger stoffer, der påvirker blodpladefunktionen, såsom aspirin og ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler, kan, som med enhver injektion, opleve øget blåmærker eller blødning ved injektionsstederne.
- Patienter med uopnåelige forventninger er ikke egnede kandidater til behandling.

Specifikke overvejelser, der er relevante for brugen af Overage.

Injicer ikke Overage i et område, hvor et andet injicerbart implantat er til stede, undtagen for andre produkter fra Overage-serien. Overage bør ikke injiceres i et område, hvor et ikke-injicerbart implantat er placeret.

- Patienten skal minimere eksponering af det behandlede område for overdreven sol eller ekstrem kulde, i det mindste indtil eventuel initial hævelse og rødme er løst.
- Hvis laserbehandling, kemisk peeling eller enhver anden procedure baseret på aktiv dermal respons udføres efter behandling med Overage, er der en teoretisk risiko for at fremkalde en inflammatorisk reaktion ved implantatstedet. Dette sker også, hvis Overage administreres, før huden er helet helt efter en sådan procedure.
- Overage er ikke testet på gravide eller ammende kvinder eller børn.

Forventede injektionsrelaterede reaktioner

Efter injektion af Overage kan nogle almindelige injektionsrelaterede reaktioner forekomme. Disse reaktioner inkluderer erytem, hævelse, smerte, kløe, blåmærker eller følsomhed på implantatstedet. Typisk løser det sig spontant inden for få dage efter injektion i huden og inden for en uge efter injektion i læberne.

Bivirkninger

De mest almindelige bivirkninger rapporteret fra Overage-serien er hævelse, blåmærker, erytem, masse, smerte og følsomhed.

Rapporteringsfrekvenserne er omkring 1 ud af 10000 til 1 ud af 20000 behandlinger. Mindre almindelige bivirkninger med rapporteringsfrekvenser omkring 1 ud af 50000 behandlinger er infektion, inflammatoriske reaktioner, misfarvning, knuder og papler.

Sjældne tilfælde af følgende bivirkninger er blevet rapporteret, og disse inkluderer kløe, overfølsomhedsreaktioner, reaktivering af subklinisk herpesinfektion i ansigtet, acne-lignende læsioner, granuloma, blærer, vesikler, abscesser og ulcerationer.

Præstation

I en kontrolleret multicenter-studie med Overage til rettelse af nasolabiale folder, opretholdt 70% af emnerne en klinisk signifikant forbedring i 6 måneder efter behandlingen.

I en kontrolleret multicenter-studie med Overage ved brug af en genbehandlingsplan efter 4,5 måneder eller 9 måneder for rettelse af nasolabiale folder, opretholdt 95% af de nasolabiale folder en klinisk signifikant forbedring i 18 måneder efter den første behandling.

Montering af nål til sprøjte

For sikker brug af Overage er det vigtigt, at nålen er korrekt monteret på sprøjten. Ukorrekt montering kan resultere i separation af nål og sprøjte under injektionen. Brug tommel- og pegefinger til fast at holde omkring både sprøjteglasetts tønde og luer-lock adapteren. Grib nåldækslet med den anden hånd. For at lette korrekt samling, skub og drej fast. Se billedet.



Behandlingsprocedure

Den korrekte injektionsteknik er vigtig for det endelige resultat af behandlingen. Overage er kun beregnet til at blive administreret af autoriseret personale i overensstemmelse med lokal lovgivning. Før behandlingen startes, skal patienten informeres om indikationerne, det forventede resultat, forholdsregler og potentielle bivirkninger. Patientens behov for smertelindring skal vurderes. For optimal patientkomfort anbefales topisk eller lokalbedøvelse ved behandling af rynker. Ved læbeforstørrelse kan bedøvelse via en nerveblokkade anvendes.

- Rens behandlingsområdet grundigt med en passende antiseptisk opløsning.
- For at undgå at nålen knækker, skal du ikke forsøge at bøje nålen.
- Før injicering, fjern luften ved forsigtigt at trykke på stangen indtil en lille dråbe er synlig ved spidsen af nålen.
- Aspiration prior to injection is recommended.
- Inject slowly into the dermis while pulling the needle backwards using the needle provided. Injection should stop just before the needle is pulled out from the skin to prevent material from leaking out from the injection site.
- For hver behandlingssted anbefales en maksimal dosis på 2 ml pr. behandlings-session.
- Defekter bør fuldt korrigeres, men ikke overkorrigeres.
- Ved hver behandlings-session skal korrektionsstedet masseres for at tilpasse sig konturen af de omgivende væv.
- Hvis patientens hud er meget løs, anbefales det, at Overage injiceres ved to eller flere separate lejligheder.
- Efter den første behandling kan yderligere implantationer af Overage være nødvendige for at opnå det ønskede niveau af korrektion. Periodiske opfølgningssessioner vil hjælpe med at opretholde den ønskede grad af korrektion.
- Afhængigt af den ønskede effekt af konturering, graden af korrektion og individuelle patientbehov kan det i nogle tilfælde være fordelagtigt at kombinere forskellig densitet fra Overage produktserien. Sprøjten, nålen og alt anvendt materiale skal kasseres umiddelbart efter behandlings-sessionen og må ikke bruges på grund af risiko for kontaminering af det ubrugte materiale og de dertil knyttede risici, herunder infektioner. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende nationale, lokale eller institutionelle retningslinjer.

Holdbarhed og opbevaring

Udløbsdatoen er angivet på pakningen. Opbevares op til 30°C (86F). Beskyt mod frost og sollys.

CE 0425

Manufactured by

Mesotech s.r.l. Via Mazzini, 52 80022 Arzano (Na) ITALY www.mesotech.it

Distributør:

mesoskinline ApS, Juelsmindevej 57, 7120 Vejle, Danmark. www.mesoskinline.dk