Hyaluronic Acid Dermal Filler with Lidocaine

MONALISA Lidocaine

부작용 보고 관련 문의처(한국의약기기안전정보원, 080-080-4183)

Korean

품목명 조직수복용생체재료

제품설명 본 제품은 가교되어 안정화된 미생물 유래 히알루론산과 리도카인을 함유한 투명한 젤 형상의 일회용 멸균 의료기기이다. 본 제품은 피부에 주입하여 이식할 수 있도록 루어락 유리주사기에 충전되어 제공되며, 이식된 부위의 조직을 채워 일시적으로 주름을 개선시킬 수 있다. 안정화된 히알루론산은 체내에서 시간에 따라 서서히 분해되며, 이 기간 동안 확장된 조직을 유지한다. 본 의료기기는 습열멸균 방법으로 멸균되어 제공된다.

사용목적

성인의 안면부 주름의 일시적 개선

사용방법

1. 사용 전의 주의사항
- 사용하기 전 본 제품의 적용이 환자에게 적합해야 하고, 환자의 병력을 확인한다.
- 시술 전 환자는 의사에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대한 충분한 설명을 들어야 한다.
- 포장의 손상 여부를 확인하고, 손상이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 본 제품은 의료기기이므로 본 시술에 능숙한 의사가 시술해야 한다.

2. 조작방법
- 시술부위는 소독액으로 깨끗이 닦아낸다.
- 본 제품에 구성된 주사기에 주사침을 적절하게 연결한다. 불완전하게 연결할 경우, 주입 시 주사기와 주사침이 분리될 가능성이 있다.
- 루어-락을 잡고 다른 손을 사용하여 반대 방향으로 주의해서 캡을 비틀어 캡을 제거한 후 주사침을 연결한다.
- 한 손은 주사기의 몸체를 잡고, 다른 손을 사용하여 주사침의 보호덮개를 제거한다.
- 본 제품을 주입하기 전 주사침의 끝에 주입액이 맺힐 때까지 주사기의 밀대에 압력을 가한다.
- 대상 부위에 따라 시술자가 적절한 주입 테크닉을 이용하여 주입액을 서서히 처치 부위에 주입한다.
- 주입량은 처치 부위의 패인 정도와 희망 교정 면적에 따라 다르다.
- 만약 주입 부위의 피부가 흰색으로 바뀌었을 때 주입을 즉시 멈추고 본래의 피부색으로 돌아올 때까지 마사지 한다.
- 주입액이 잘 분포되도록 주입 후 처치 부위를 살짝 마사지 한다. 주입 후 주사부위가 붓는 경우에는 얼음찜질 등으로 부기를 제거한다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법
- 1회 사용에 한하며, 재사용해서는 안 된다.
- 재멸균 해서는 안 된다.

4. 일회용 의료기기이므로 "재사용 금지"

사용시 주의사항

1. 경고
- **본 제품은 오직 피내 주입에만 사용한다.**
- **본 제품을 혈관 내로 주입하지 않는다. 의도하지 않은 혈관 내 유입은 잠재적으로 혈관폐색, 국소빈혈, 조직괴사등을 일으킬 수 있다.**
- **혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로, 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간 등 눈 주변 사용 금지를 권장하며, 시술 시 특히 주의할 것**
- **주입 후 피부가 창백해지면 주입을 즉시 멈추고, 정상적인 피부색이 돌아올 때까지 이식 부위를 마사지 한다.**
- **출혈 장애가 있는 환자나 혈전용해제, 혈액응고 방지제를 복용하는 환자에게 사용하지 않는다.**
- **본 제품의 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의사가 시술하여야 한다.**
- **시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명해야 한다.**
- **본 제품은 리도카인을 포함하고 있으므로 리도카인 알러지가 있는 환자에게는 사용하지 말 것**
- **사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다.**
- **본 제품은 성인의 안면부 주름을 일시적으로 개선하기 위해 사용하는 제품으로, 미성년자에게 사용을 금지한다.**

2. 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항
- 본 제품군을 제외하고 다른 제조자의 주입형 이식물이 있는 부위에는 본 제품을 주입하지 않는다. 비주입형 이식물이 삽입된 부위에 본 제품을 주사해서는 안 된다.
- 환자는 적어도 시술 후 초기 부종과 홍반이 진정될 때까지 지나친 햇빛과 추위에 노출을 최소화해야 한다.
- 본 제품의 시술 후 회복 전에 활성 피부 반응에 기반한 레이저 시술, 화학적 박피, 기타 시술을 시행하면 이식부위에 염증반응이 일어날 수 있다. 이러한 기타 시술을 실시한 후 피부가 회복되기 전에 본 제품을 이식하는 경우에도 염증이 발생할 수 있다.
- 일시적인 덩어리짐이 발생할 수 있으므로 너무 과도한 양을 주입하거나, 피부에 너무 얕게 주입하지 않는다.
- 입술확대술에 대한 안전성,유효성은 확립되어 있지 않았다.
- 리도카인은 국소 발작 또는 과민반응을 초래할 수 있으며, 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.

3. 이상반응, 부작용, 사고발생 등에 대한 주의사항
- 본 제품을 주입한 후 홍반, 부종, 통증, 가려움, 멍 또는 압통 등 일반적인 주입과 관련된 반응이 나타날 수 있다. 이러한 반응은 시간이 지나면서 점차 사라진다.
- 관련 제품군의 위험관리에서 조사된 이상반응은 다음과 같다.
  빈도 약 1/10,000~20,000 : 부종, 멍, 홍반, 뭉침, 통증, 압통
  빈도 약 1/50,000 : 감염, 염증반응, 탈색, 결절, 구진
  드문 빈도 : 가려움증, 과민반응, 안면의 잠재적인 헤르페스 바이러스성 감염 재활성화, 여드름, 육아종, 수포, 경결, 안면부종, 두드러기, 피부염, 흉터, 피부위축, 지속시간 감소, 국소성 빈혈, 조직괴사, 모세혈관 확장증
  의도하지 않은 안면 혈관 내 주입으로 일시적인 시각장애가 보고되었다.
  홍반, 부종, 압통, 경결 등의 혼합증상을 동반한 염증이 보고되었다.
- 켈로이드 형성, 과색소침착 (hyperpigmentation), 비후성반흔 (hypertrophic scar) 에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 감염부위는 이식물을 제거하거나 적절한 치료가 필요하다. 증상이 심한 경우, 코르티코스테로이드제 단기치료가 효과적일 수 있다.
- 임상적으로 중요한 이상반응을 겪은 환자에 대한 재시술은 이전반응의 원인과 심각성을 고려하여 결정해야 한다.
- 임상연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성, 유효성은 확인되지 않았다.
- 부작용은 시술의사 또는 제조자에 알려야 한다.
- 리도카인 투입시 쇼크가 나타날 수 있으므로 시술시 충분히 관찰하고, 혈압저하, 안면창백, 맥박이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의
- 주입 시술은 감염의 위험을 동반한다. 교차감염을 방지하기 위해 무균 환경과 표준절차를 준수해야 한다.
- 도달 불가능한 기대를 가진 환자에 대한 시술은 부적합하다.
- 유효기간이 지나거나 포장이 손상된 제품은 사용하지 않는다.

5. 상호작용
- 영구적인 삽입물 또는 신경, 혈관 등 약한 조직과 매우 근접하게 시술할 때는 특히 주의해야 한다.
- 시술 예정 부위나 인접부위에 염증이나 감염, 종양과 같은 활성형 질병이 있을 때는 사용하지 않는다.
- 주입 시술은 잠재 또는 무증상의 헤르페스 바이러스성 감염을 재활성화 시킬 수 있다.
- 혈소판 작용에 영향을 주는 아스피린과 비스테로이드성 소염제를 사용하는 환자는 다른 주사와 유사하게 주입 부위에 잦은 멍, 출혈을 경험할 수 있다.

6. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용
- 본 제품은 임산부나 수유부, 소아에 사용하지 않는다.

7. 적용상의 주의
- 주입 전에 다른 제품과 혼합하지 않는다.
- 본 제품을 재 멸균하여 사용하지 않는다.
- 1회 시술 시 각 시술부위에 주입하는 양은 2 mL 이내로 제한할 것을 권장한다.

8. 안전성에 관한 사항
- 제품 라벨상의 유효기간을 확인한다.
- 혈관폐쇄(이로 인한 조직괴사)가 발생할 가능성이 있는 혈관에서 사용을 피한다.
- 감염 및 염증이 제어되거나 해결될 때까지 사용하지 말아야 한다.
- 포진성 발진이 있었던 환자에 대한 주사는 포진성 발진이 재발할 수 있다.
- 리도카인 주사제에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.
  쇽: 쇽이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압저하, 안면창백, 맥박이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
  악성고열: 원인불명의 빈맥, 부정맥, 혈압변동, 급격한 체온 상승, 근강직, 혈액의 암적색화(청색증), 과호흡, 발한, 산증, 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨(적색뇨) 등을 수반하는 중증의 악성고열이 드물게 나타날 수 있다. 이 약 투여 중 악성고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 단트롤렌나트륨 정맥주사, 전신냉각, 순(純)산소에 의한 과환기, (過換氣), 산염기 평형시정 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 증상은 신부전을 속발시킬 수 있으므로 요량유지를 도모해야 한다.
  중추신경계
  진전, 경련 등의 중독증상이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 디아제팜 또는 초단시간형 바르비탈산제제(치오펜탈나트륨) 투여 등 적절한 처치를 한다. 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구토, 구역 등이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 쇽 또는 중독증상으로 이행하는 것에 주의하고, 필요에 따라 적절한 처치를 한다.
  과민증: 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.

중량 또는 포장단위

중량 또는 포장단위 별도표기

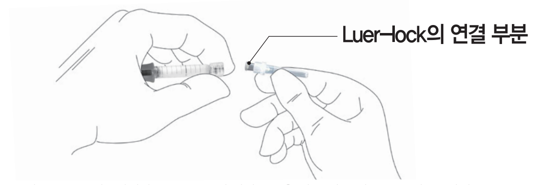
보관 또는 저장방법

1. 제품별 실온 보관 (2 ~ 25℃).
2. 제품을 차광 보관
3. 제품을 얼리지 말.것.

유효기간

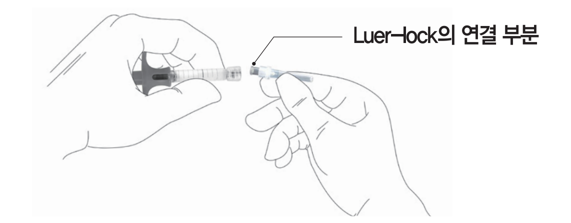
유효기간 별도표기

체 결 방 법



○

한 손으로 유리주사기와 Luer–lock의 연결 부분을 잡고, 다른 한 손으로 멸균주사침 덮개 부분을 잡아 체결한다.



✕

Hyaluronic Acid Dermal Filler with Lidocaine

MONALISA Lidocaine

English

Device Generic Name Sterile Absorbable Injectable Dermal Fillers

Description MONALISA Lidocaine is a sterile, transparent gel of stabilized hyaluronic acid of non-animal origin with 0.3% lidocaine. MONALISA Lidocaine is supplied in a glass syringe with a Luer-lock fitting. The contents of the syringe have been sterilized using moist heat and pressure. The product is for single use only. Disposable sterile needles are provided with syringe. Information about size of the needle is printed on its packaging.

Intended Use

MONALISA Lidocaine is intended to be used for soft tissue augmentation and restoration of facial lipoatrophy and contain the local anesthetic lidocaine for a more comfortable injection in patients over the age 21.

Indication For Use

1. Precaution before Use

- Use the product after examining the packaging for damage or contamination of the product and checking the expiration date. Do not use expired, damaged or contaminated products.
- The patient must be informed of the purpose, expected results, precautions and possible adverse events before treatment.
- Proper injection technique is essential to obtain favorable results. Injection technique of the manufacturer prior to initial injection is important for a more successful injection.
- Only qualified medical professionals must administer the treatment.

2. Treatment Procedures

- The use of sterile needles and cannula matching the Luer-lock specifications of the syringe is essential for safe handling.
- The needle must be correctly attached to the syringe for safe handling. Incorrect attachment can result in the detachment of the syringe and the needle. Hold the junction of the syringe and the Luer-lock with one hand and the sterile needle shield with the other. Rotate the needle to securely fix it to the syringe.
- The treatment area is to be disinfected with aseptic solution.
- Do not bend the needle to prevent breakage.
- The product should be injected into the dermis or the lower part of the dermis.
- To remove air from the interior of the syringe, press the rod slowly until there is a small drop at the tip of the needle.
- Aspiration before use is recommended when using a needle. Inject content while slowly pulling the needle backwards.
- Stop injection before fully pulling out the needle.
- Use a new needle and cannula for each injection site. Massage the injection site following injection to facilitate conformation to surrounding tissue.
- Periodic additional treatment helps to achieve desired results. The treatment can be adjusted depending on the user's discretion and the preference of the patient.

3. Storage Following Use

- Dispose of used and left over products including needles and cannulas after procedure.
- Due to possible risks of contamination, distortion, and infection, left over products are not to be reused.
- The reuse of this product, a single use medical device, is prohibited.

Precautions During Use

1. Contraindication

- The product is to be used only for intradermal injections.
- This product is not to be injected into blood vessels. Unintended introduction into blood vessels could cause occlusion, ischemia, tissue necrosis, etc.
- When injected into a blood vessel, this may result in serious side effects such as blindness, it is suggested not to use this filler around the middle of forehead having a thin skin and a high probability of being injected into blood vessels. So pay special attention when operating.
- Stop injection if the injection site becomes pale, and massage the treatment site until it returns to a normal color.
- The product is not to be used on patients with bleeding disorders or those taking thrombolytic agent or anticoagulants.
- This product is not to be resterilized.
- This product is not to be mixed with other products before injection.
- This product contains lidocaine and should not be used for patients with lidocaine allergy.
- This product is not intended to be used in patients with known hypersensitivity to lidocaine or anesthetic of the amide type.

2. Precautions Regarding Age, Sex, and Physical Conditions

- Do not inject the product into an area where another manufacturer's product is present.
- Do not inject the product into areas where non injectable implants are already present.
- Following injection, the patient should minimize exposure to excessive sunlight or cold until the initial edema and erythema become less severe.
- There is a risk of inflammation of the injection site should the injection area be subject to laser treatment, chemical peeling, or any other procedure based on dermal response before the treatment site is fully healed. The use of this product on an area treated with the previous procedures before full healing of the site can cause inflammation.
- An excessive or too shallow injection can result in the temporary formation of a lump.
- Safety & Effectiveness for Lip Augmentation are not established.
- Do not use this product on pregnant or breastfeeding women or children.

3. Precautions for Undesirable Effects

- The medical practitioners must inform the patients that potential side effects associated with use of this product can occur immediately or may be delayed.
- These include:
  Unintended injection into blood vessels could cause blindness, occlusion, ischemia, tissue necrosis, stroke, etc.
  Frequency of 1/10,000~20,000. Edema, bruising, erythema, light pain, tenderness
  Frequency of 1/50,000: Infection, inflammation, blanching, papules, nodules
  Low Frequency of the following: itching, hypersensitivity, reactivation of latent for subclinical herpes infection, acne, granuloma, blistering, clotting, facial edema, rash, dermatitis, scarring, skin atrophy, reduction of duration time, ischemia, tissue damage, and augmentation of the capillary.
  Cases of visual impairment from unintended injections into facial veins have been reported.
  Cases of inflammation accompanying red spots, edema, tenderness, clotting, and other symptoms have been reported.
  Cases of pigmentation after inflammation due to melanin accumulation have been reported.
- Safety for a patient being sensitive to keloid pathogenesis, hyperpigmentation and hypertrophic scar is not established.
- The infection site should be treated with adequate treatment or with the removal of the implant. If the symptom is severe, corticosteroid treatment could be effective.
- The decision for the retreatment of patients who experienced any clinically significant reactions should be made after considering the cause of and seriousness of the reaction.
- Safety & Effectiveness for long-time using are not established except a period verified through a clinical test.
- Any side effects should be notified to the surgeon or the manufacturer.

4. Other precautions

- Any injections include the risk of infection. Keeping an aseptic environment and standard procedures help prevent cross-infection,
- Procedure on a patient with unattainable expectation is not suitable.
- Do not use it if the product is expired or if the package is opened or damaged. It is recommended that the amount of product used in each operation site per procedure to be less than or equal to 2mL.

5. Biological Interactions

- Extreme precaution is needed when operating near weak tissues such as nerves and veins, or any permanent implants.
- Do not use the product when there is any inflammation, infection, tumor or any other active form of diseases near the intended injection site.
- Injection procedure could cause or lead to any latent or subclinical herpes virus infection.
- Patients who are using substances that affect platelet function, such as aspirin and nonsteroidal anti-inflammatory drugs may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at the injection site.

6. Absorbable information

- MONALISA Lidocaine filler is bio-absorbable which means that they will gradually be absorbed into the body. As the gel breaks down, water takes its place, and when totally absorbed, the MONALISA Lidocaine gel disappears unnoticed from the body.
- How long a MONALISA Lidocaine treatment holds its effect is very individual, but will typically last six to twelve months. This depends on many factors, such as your age, skin type, lifestyle, and muscle activity, as well as on the injection technique.
- There could be some delayed side effects for absorbable of injectable dermal fillers such as inflammation, erythema or edema.

Mass / Packing Unit

Refer to bottom of the package

Storage

1. Store at room temperature (2 ~ 25℃).
2. Protect from sunlight.
3. Do not freeze the product.

Expiration Date

Refer to bottom of the package

Hyaluronic Acid Dermal Filler with Lidocaine

MONALISA Lidocaine

Vietnam

1. Vật liệu sinh học làm đầy mô Mô tả sản phẩm:

Sản phẩm này là một thiết bị y tế vô trùng hai bước có chưa hyaluronic axit và lidocaine. Sản phẩm được đóng gói trong ông tiêm thủy tinh khóa luer-lock để có thể cấy vào da. Nó có thể lấp đầy các mô của khu vực cấy ghép và cải thiện nếp nhăn ngay từ đầu. Axit hyaluronic ổn định dần mất đi trong cơ thể theo thời gian và duy trì các mô trong giai đoạn này. Thiết bị được khử trùng bằng nhiệt ẩm.

2. Mục đích sử dụng Cải thiện tạm thời nếp nhăn trên khuôn mặt người trưởng thành

2.1 Lưu ý trước khi sử dụng

- Kiểm tra tiền sử bệnh của bệnh nhân trước khi sử dụng.
- Trước khi làm thủ thuật này, bác sĩ cần giải thích đầy đủ về các chỉ định, chống chỉ định và các tác dụng phụ có thể xảy ra do cơ địa khi sử dụng sản phẩm.
- Kiểm tra đóng gói xem có hư hỏng không và tuyệt đối không sử dụng nếu phát hiện dấu hiệu bất thường.
- Sản phẩm này là thiết bị y tế và nên được thực hiện bởi bác sĩ có kỹ năng và chuyên môn.

2.2 Cách thức thực hiện

- Làm sạch khu vực tiến hành thủ thuật bằng dung dịch khử trùng
- Kết nối đúng kim với ống tiêm được đóng gói trong sản phẩm này. Nếu kết nối không chính xác kim có thể bị tách và trườn ra trong quá trình tiêm.
- Giữ khóa Luer và sử dụng tay kia để cẩn thận tháo nắp theo hướng ngược lại và nối kim chính.
- Áp dụng một lực vào pít tông của ống tiêm cho đến khi chất lỏng truyền đến cuối kim trước khi tiêm sản phẩm này.
- Tùy thuộc vào vị trí, người tập tiêm từ từ dung dịch vào vùng thực hiện thủ thuật bằng các kỹ thuật tiêm truyền thích hợp
- Liều lượng tiêm tùy thuộc vào độ sâu của vị trí thực hiện và mức độ điều chỉnh mong muốn.
- Nếu da tại vị trí tiêm có màu trắng, hãy dừng lại và massage cho đến khi trở lại màu da ban đầu.
- Massage khu vực thực hiện thủ thuật sau tiêm để chất làm đầy được phân bổ đều. Nếu vị trí tiêm bị sưng sau tiêm, hãy trườm lạnh.

3. Bảo quản và lưu trữ sau khi sử dụng

- Chỉ sử dụng một lần, không sử dụng lại
- Không làm ấm nóng
- Đây là thiết bị y tế sử dụng một lần, tuyệt đối không sử dụng lại.

3. Thận trọng khi sử dụng 1.
Cảnh báo

- Sản phẩm này chỉ được sử dụng để tiêm truyền
- Không tiêm sản phẩm này vào mạch máu. Chất làm đầy đi vào mạch máu có thể gây tắc nghẽn mạch, thiếu máu cục bộ và hoại tử mô.
- Chất làm đầy khi đi vào mạch máu có thể gây ra tác dụng phụ nghiêm trọng như mù lòa. Tuyệt đối chú ý khi tiêm vào vùng da quanh mắt hay vùng da mỏng, có khả năng cao tiêm vào mạch máu.
- Nếu da chuyển màu trắng khi tiêm, hãy ngừng tiêm ngay lập tức và massage cho đến khi màu da trở lại bình thường.
- Không sử dụng với những bệnh nhân bị rối loạn chảy máu, có vấn đề về tan huyết khối hoặc đông máu.
- Sản phẩm nên được sử dụng bởi các bác sĩ đã được đào tạo.
- Trước khi thực hiện thủ thuật, bác sĩ cần giải thích cho bệnh nhân về các chỉ định, chống chỉ định và tác dụng phụ của sản phẩm.
- Sản phẩm này có chưa chất lidocaine, không sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với chất gây tê này.
- Đảm bảo điều kiện vô trùng trước khi sử dụng.
- Sản phẩm có tác dụng cải thiện nếp nhăn, tạo khối trên khuôn mặt người trưởng thành, không sử dụng sản phẩm này đối với trẻ vị thành niên.

4. Lưu ý về tuổi tác, giới tính và tình trạng sức khỏe

- Không tiêm chất làm đầy này vào vị trí đã từng tiêm chất làm đầy của một nhà sản xuất khác. Không tiêm vào các khu vực không được phép cấy ghép.
- Bệnh nhân tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc nhiệt độ lạnh ít nhất cho đến khi trạng thái sưng đỏ sau tiêm được giảm thiểu.
- Điều trị laser hoặc các trị liệu da khác trước khi khu vực tiêm được phục hồi hoàn toàn có thể gây ra viêm nhiễm. Viêm nhiễm cũng có thể xảy ra khi sản phẩm này được tiêm vào các vùng da vừa mới thực hiện các điều trị trước đó.
- Không tiêm quá liều hoặc vào lớp da quá nông vì có thể gây vón cục.
- Lidocaine có thể gây ra các phản ứng quá mẫn, các triệu chứng trên da như nổi mề đay, phù với người bị dị ứng.

5. Phòng tránh các phản ứng bất thường, tác dụng phụ, sự cố v.v

- Sau khi tiêm chất làm đầy, các hản ứng phát ban liên quan đến truyền dịch nói chung chẳng hạn như ban đỏ, phù, đau, ngứa, bầm tím có thể xảy ra. Những phản ứng này dần dần biến mất theo thời gian.
- Các phản ứng bất thường được khảo sát liên quan đến sản phẩm này như sau: Tần suất 1/10,000-20,000: phù, bầm tím, ban đỏ, tổng hợp, đau, chèn ép. Tần suất 1/50,000: nhiễm trùng, viêm, đổi màu da, nổi sẩn, phát tế bào nhú. Tần suất rất hiếm/ chưa xác định: ngứa, mẫn cảm, tái nhiễm virus herpes tiềm tàng, mụn trứng cá, u hạt, mụn nước, động kinh, nổi mề đay, viêm mũi, sẹo, teo da, hoạt tử thiếu máu cục bộ, moses, giãn mạch. Suy giảm thị lực nếu tiêm truyền vào tĩnh mạch ngoài ý muốn. Viêm kèm theo các triệu chứng hỗn hợp như ban đỏ, phù, cứng. Chưa phát hiện hình thành sẹo lồi (hypertrophic scar), tăng sắc tố (hyperpigmentation).
- Loại bỏ chất làm đầy ở khu vực bị nhiễm trùng hoặc lựa chọn phương thức điều trị thích hơn. Trong trường hợp nghiêm trọng, có thể sử dụng liệu pháp corticosteroid.
- Bệnh nhân xuất hiện các phản ứng lâm sàng bất thường nên được xác định nguyên nhân rõ ràng.
- Chưa có xác nhận về hiệu quả khi sử dụng lâu dài ngoài thời gian nghiên cứu lâm sàng.
- Liên hệ ngay với bác sĩ hoặc nhà sản xuất khi gặp phải tác dụng phụ.
- Cần theo dõi khi sử dụng chất gây tê Lidocaine vì có thể gây sốc phản vệ. Nếu huyết áp giảm, mặt tái nhợt, mạch bất thường hoặc suy hô hấp xuất hiện, ngưng sử dụng và nhanh chóng có biện pháp thích hợp.Không tiêm chất làm đầy này vào vị trí đã từng tiêm chất làm đầy của một nhà sản xuất khác.

6. Cảnh báo chung

- Môi trường vô trùng và các quy trình tiêu chuẩn cần được tuân theo để ngăn ngừa nhiễm trùng chéo.
- Không thực hiện những kỳ vọng không thể đạt được của bệnh nhân.
- Không sử dụng khi sản phẩm đã hết hạn hoặc bao bì có dấu hiệu bất thường.

7. Tác dụng liên quan

- Cần đặc biệt cẩn thận khi thực hiện các quy trình gần với mô cấy vĩnh viễn hoặc mô yếu như dây thần kinh hoặc mạch máu.
- Không sử dụng khi có viêm, nhiễm trùng, khối u ở vùng da dự định thực hiện thủ thuật hoặc khu vực lân cận.
- Quy trình tiêm truyền có thể kích hoạt nhiễm siêu vi hermes tiềm tàng.
- Bệnh nhân sử dụng aspirin và thuốc chống viêm không steroid ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu có thể bị bầm tím, chảy máu tại chỗ tiêm tương tự như các mũi tiêm khác.

8. Trường hợp phụ nữ có thai, cho con bú, trẻ sơ sinh, trẻ em và người già

- Sản phẩm này không sử dụng cho bà bầu, phụ nữ đang cho con bú hoặc trẻ em

9. Thận trọng khi sử dụng

- Không trộn lẫn với các sản phẩm khác trước khi tiêm.
- Không sử dụng sản phẩm này sau khi khử trùng lại.
- Không tiêm quá 2cc tại một vùng trong cùng một lần tiêm

10. Cảnh báo

- Kiểm tra thời hạn sử dụng trên nhãn sản phẩm.
- Tránh tiêm vào các vị trí gần mạch máu có thể gây đứt mạch máu (do hoại tử mô) • Không sử dụng cho đến khi nhiễm trùng và viêm tại khu vực tiêm được giải quyết triệt để.
- Tiêm chất làm đầy cho bệnh nhân bị herpes zoster có thể khiến herpes zoster tái phát.
- Các phản ứng sau đây có thể xảy ra khi tiêm thuốc tê Lidocaine. Sốc: Hiện tượng sốc phản vệ có thể xảy ra. Cần quan sát bệnh nhân nếu giảm huyết áp, mặt tái nhợt, suy hô hấp, v.v thì dừng lại ngay lập tức và có biện pháp thích hợp.

Sốc: Hiện tượng sốc phản vệ có thể xảy ra. Cần quan sát bệnh nhân nếu giảm huyết áp, mặt tái nhợt, suy hô hấp, v.v thì dừng lại ngay lập tức và có biện pháp thích hợp. Tăng thân nhiện: Nhịp tim đập nhanh, rối loạn nhịp tim, huyết áp bất thường, tăng nhiệt độ cơ thể nhanh, cứng cơ, đỏ máu (do hẹp van), đổ mồ hôi tăng huyết áp, nhiễm toan máu. Trường hợp này rất hiếm khi xuất hiện. Nếu bất kỳ
triệu chứng anfo nêu trên đi kèm với tăng thân nhiệt, hãy dừng lại ngay, sau đó tiêm tĩnh mạch bằng natri dodololene, làm mát toàn thân, điều tị oxy. Đồng thời, đưa ra phương pháp điều trị thích hợp như sử dụng bazo axit.

11. Hệ thần kinh trung ương

Nếu xuất hiện bất kỳ triệu chứng nào sau đây, hãy dừng lại ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp, chẳng hạn như diazepam hoặc axit barbitic quetiapentan trong thời gian sớm nhất. Cẩn trọng quan sát các triệu chứng buồn ngủ, lo lắng, kích thích, chán ăn, chóng mặt vì có thể kéo sang triệu chứng sốc hoặc ngộ độc. Bệnh ngoài da: Các triệu chứng da như nổi mề đay, phù, v.v có thể xảy ra. Trọng lượng hoặc đơn vị đóng gói Xem trên vỏ hộp

12. Cách bảo quản và lưu trữ

quản ở nhiệt độ phòng (2~25*C) 2. Không để sản phẩm tiếp xúc trực tiếp ánh nắng 3. Không làm đông sản phẩm1. Cảnh báo Thời hạn sử dụng Xem trên vỏ hộp Cách kết nối Kết nối ống tiêm và khóa Luer bằng cách một tay giữ khóa, tay kia giữ nắp vô trùng và siết chặt.

Hyaluronic Acid Dermal Filler with Lidocaine

MONALISA Lidocaine

Italy

Nome generico del dispositivo Riempitivi dermici assorbibili iniettabili sterili

Descrizione MONALISA Lidocaina è un gel sterile e trasparente di acido ialuronico stabilizzato di origine non animale con lo 0,3% di lidocaina. MONALISA Lidocaina è fornito in una siringa di vetro con attacco Luer-lock. Il contenuto della siringa è stato sterilizzato mediante calore umido e pressione. Il prodotto è destinato a un solo utilizzo. Aghi sterili monouso sono forniti con la siringa. Le informazioni sulla dimensione dell'ago sono stampate sulla sua confezione.

Destinazione d'uso

Monalisa Lidocaina è destinato ad essere utilizzato per l'aumento dei tessuti molli e il ripristino della lipoatrofia facciale e contiene il anestetico locale lidocaina per un'iniezione più confortevole nei pazienti con più di 21 anni.

Istruzioni per l'uso

1. Precauzioni prima dell'uso

- Utilizzare il prodotto dopo aver esaminato l'imballaggio per eventuali danni o contaminazioni del prodotto e verificando la data di scadenza. Non utilizzare prodotti scaduti, danneggiati o contaminati.
- Il paziente deve essere informato in merito agli obiettivi, i risultati attesi, precauzioni e possibili eventi avversi prima del trattamento
- La corretta tecnica di iniezione è essenziale per ottenere risultati favorevoli. È importante seguire la tecnica di iniezione del produttore prima dell'iniezione iniziale per ottenere un'iniezione più efficace.
- Solo il personale medico specializzato può effettuare il trattamento

2. Procedure di trattamento

- L'uso di aghi sterili e cannule che corrispondono alle specifiche di bloccaggio Luer della siringa è essenziale per una manipolazione sicura.
- L'ago deve essere correttamente attaccato alla siringa per una manipolazione sicura. Un attacco scorretto può causare il distacco della siringa e del bloccaggio Luer con una mano e del cappuccio sterile dell'ago con l'altra. Ruotare l'ago per fissarlo saldamente alla siringa.
- L'area di trattamento deve essere disinfettata con soluzione antisettica.
- Non piegare l'ago per evitare la rottura.
- Il prodotto deve essere iniettato nel derma o nella parte inferiore del derma.
- Per rimuovere l'aria dall'interno della siringa, premere lentamente il pistone fino a quando non compare una piccola goccia sulla punta dell'ago.
- Si consiglia l'aspirazione prima dell'uso quando si utilizza un ago. Iniettare il contenuto mentre si tira lentamente l'ago all'indietro.
- Interrompere l'iniezione prima di tirare completamente fuori l'ago.
- Utilizzare un nuovo ago e una nuova cannula per ogni sito di iniezione. Massaggiare il sito di iniezione dopo l'iniezione per agevolare la conformazione al tessuto circostante.
- Trattamenti periodici aggiuntivi aiutano a ottenere i risultati desiderati. Il trattamento può essere regolato a discrezione dell'utilizzatore e preferenze del paziente.

3. Conservazione dopo l'uso

- Smaltire il prodotto usato e eventuali residui, compresi aghi e cannule, dopo la procedura.
- A causa dei possibili rischi di contaminazione, distorsione e infezione, i prodotti rimasti non devono essere riutilizzati.
- Il riutilizzo di questo prodotto, un dispositivo medico monouso, è proibito.

Precauzioni durante l'uso

1. Controindicazioni

- Il prodotto deve essere usato solo per iniezioni intraderma
- questo prodotto non si può iniettare nei vasi sanguigni.
- un utilizzo improprio all'interno dei vasi sanguigni può causare occlusione, ischemia, necrosi, etc.
- Quando iniettato all'interno dei vasi sanguigni, può causare effetti collaterali come la cecità, suggeriamo di non utilizzare il filler al centro della fronte quando si ha una pelle sottile e c'è un 'alta probabilità di iniettare il prodotto all'interno dei vasi sanguigni, quindi prestare particolare attenzione quando si opera.
- Fermare l'iniezione se il sito d'iniezione diventa pallido e massaggiare il sito di trattamento fino a che questo non ritorna di un colore normale.
- Il prodotto non può essere utilizzato su pazienti con disturbi di coagulazione o coloro che assumono agenti trombolitici o anticoagulanti.
- Questo prodotto non può essere risterilizzato.
- questo prodotto non può essere mischiato con altri prodotti prima dell'iniezione
- questo prodotto contiene lidocaina e non può essere utilizzato su pazienti allergici alla lidocaina.
- Questo prodotto non può essere utilizzato su pazienti con ipersensibilizzazione riconosciuta alla lidocaina o anestetico di tipo ammide.

2. Precauzioni riguardo anno, sesso e condizioni fisiche

- non iniettare il prodotto in un'area dove è presente il prodotto di un'altra azienda produttrice
- non iniettare il prodotto nelle aree dove sono già presenti impianti non iniettabili.
- dopo l'iniezione il paziente dovrebbe minimizzare l'esposizione al sole o al freddo fino a che l'edema iniziale e/o l'eritema diventa meno severo.
- esiste il rischio di infiammazione del sito di iniezione dell'area di iniezione soggetta a trattamento laser, trattamento di piling chimico o altre procedure basate su risposte epidermiche, prima che il sito di trattamento dia completamente guarito. L'utilizzo di questo prodotto su un'area trattata con le sovramenzionate procedure prima della guarigione del sito, può causare infezione

3. Precauzioni dagli effetti indesiderati

- gli operatori sanitari devono informare in pazienti sui potenziali effetti causati dall'utilizzo di questo prodotto nell'immediato o anche ritardato.
- i suddetti effetti includono:
  - Iniezioni involontarie all'interno dei vasi sanguigni possono causare cecità occlusione, necrosi tessutale, ischemia, etc.
  - con la frequenza di 1/10000-20000 : edema, eritema , lieve dolore, ematomi, indebolimento.
  - Frequenza di 1/50000 : infezione, infiammazione, pallore, noduli.
  - Poca frequenza dei seguenti effetti: ipersensibilità, prurito, riattivazione di infezioni latenti da herpes, acne , granuloma, formazione di vesciche, coagulazione, edema facciale, eruzione cutanea dermatite, cicatrizzazione, atrofia cutanea , riduzione della durata, ischemia, danneggiamento del tessuto, aumento dei capillari.
  - Sono stati riportati casi da alterazione visiva, dovute a iniezioni all'interno delle vene facciali.
  - Sono stati riportati casi di infiammazione accompagnati da macchie rosse ,edema, debolezza, coagulazione e altri sintomi.
  - Sono stati riportati casi di pigmentazione dopo l'infiammazione a causa dell'accumulo di melanina.
  - Non è stata stabilita la sicurezza per pazienti sensibili alla patogenesi dei cheloidi e all'iperpigmentazione.
  - Il sito infetto dovrebbe essere trattato rimuovendo l'impianto precedente, se il sintomo è severo potrebbe avere effetto un trattamento con cortecosteroidi.

4. Altre precauzioni

- Ogni iniezione comporta il rischio di infezione.
- Mantenere un ambiente asettico e seguire le procedure standard aiuta a prevenire le infezioni crociate.
- Non utilizzare il prodotto se è scaduto o se l'imballaggio è aperto o danneggiato. Si consiglia che la quantità del prodotto utilizzata in ciascun sito operativo per procedura sia inferiore o uguale a 2 ml.

5. Interazioni biologiche

- È necessaria estrema precauzione quando si opera vicino a tessuti deboli come nervi e vene, o qualsiasi impianto permanente.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di infiammazione, infezione, tumore o qualsiasi altra forma attiva di malattie vicino al sito di iniezione previsto.
- La procedura di iniezione potrebbe causare o portare a un'infezione da virus dell'herpes latente o subclinica.
- I pazienti che utilizzano sostanze che influenzano la funzione delle piastrine, come aspirina e farmaci antinfiammatori non steroidei, potrebbero, come con qualsiasi iniezione, sperimentare un aumento dei lividi o sanguinamento nel sito di iniezione.

6. Informazione sull'assorbimento

- Il filler MONALISA Lidocaina è bioassorbibile, il che significa che verrà gradualmente assorbito nell'organismo. Man mano che il gel si decompone, l'acqua ne prende il posto e, una volta completamente assorbito, il gel di Lidocaina MONALISA scompare senza essere notato dal corpo.
- La durata dell'effetto del trattamento è molto individuale, ma di solito dura sei mesi fino a dodici mesi. Questo dipende da molti fattori, come l'età, il tipo di pelle, lo stile di vita e l'attività muscolare, nonché dalla tecnica di iniezione.
- Potrebbero verificarsi alcuni effetti collaterali ritardati per i filler dermici assorbibili iniettabili, come infiammazione, eritema o edema.

Confezionamento

Fare riferimento al fondo del pacchetto.

Conservazione

1. Conservare a temperatura ambiente (2-25 °C).
2. Proteggere dalla luce solare diretta.
3. Non congelare il prodotto.

Data di scadenza

Fare riferimento al fondo del pacchetto.

Hyaluronic Acid Dermal Filler with Lidocaine

MONALISA Lidocaine

Portuguese

Nome genérico do dispositivo Preenchedores dérmicos injetáveis absorvíveis estéreis

Descrição MONALISA Lidocaine é um gel estéril e transparente de ácido hialurónico estabilizado de origem não animal com lidocaína a 0,3%. MONALISA Lidocaíne é fornecido numa serin ga de vidro com encaixe Luer-lock. O conteúdo da seringa foi esterilizado usando calor húmido e pressão. O produto é de uso único. Agulhas estéreis descartáveis são fornecidas com a seringa. As informações sobre o tamanho da agulha estão impressas na embalagem.

MONALISA Lidocaine destina-se a ser usado para aumento de tecidos moles e restauração de lipoatrofia facial e contém o anestésico local lidocaína para uma injeção mais confortável em pacientes com mais de 21 anos.

Indicações de Uso

1. Precauções de Uso
- Use o produto após examinar a embalagem quanto a danos ou contaminação do produto e verificar o prazo de validade. Não use produtos vencidos, danificados ou contaminados.
- O paciente deve ser informado da finalidade, resultados esperados, precauções e possíveis eventos adversos antes do tratamento.
- A técnica de injeção adequada é essencial para obter resultados favoráveis. A técnica de injeção do fabricante antes da injeção inicial é importante para uma injeção mais bem-sucedida.
- Somente profissionais médicos qualificados devem administrar o tratamento.

2. Procedimentos de tratamento
- O uso de agulhas e cânulas estéreis que correspondam às especificações da seringa Luer-lock é essencial para um manuseamento seguro.
- A agulha deve estar corretamente encaixada na seringa para um manuseamento seguro. A fixação incorreta pode resultar no desprendimento da seringa e da agulha. Segure a junção da seringa e o Luer-lock com uma mão e a proteção da agulha estéril com a outra. Gire a agulha para fixá-la firmemente à seringa.
- A área de tratamento deve ser desinfetada com solução asséptica.
- Não dobre a agulha para evitar quebra.
- O produto deve ser injetado na derme ou na parte inferior da derme.
- Para retirar o ar do interior da seringa, pressione a haste lentamente até que haja uma pequena gota na ponta da agulha.
- O recurso à aspiração antes do uso de uma agulha é recomendado. Injete o conteúdo enquanto puxa lentamente a agulha para trás.
- Pare a injeção antes de retirar totalmente a agulha.
- Use uma nova agulha e cânula para cada local de injeção. Massaje o local da injeção após a injeção para facilitar a conformação do tecido circundante.
- Tratamento periódico adicional ajuda a alcançar os resultados desejados. O tratamento pode ser ajustado dependendo do critério do usuário e da preferência do paciente.

3. Armazenamento após o Uso
- Descarte os produtos usados e sobras, incluindo agulhas e cânulas após o procedimento.
- Devido aos possíveis riscos de contaminação, distorção e infeção, os produtos restantes não devem ser reutilizados.
- A reutilização deste produto, um dispositivo médico de uso único, é proibida.

Precauções durante o uso

1. Contraindicações
- O produto deve ser usado apenas para injeções intradérmicas.
- Este produto não deve ser injetado em vasos sanguíneos. A introdução não intencional nos vasos sanguíneos pode causar oclusão, isquemia, necrose tecidual, etc.
- Quando injetado num vaso sanguíneo, podem resultar efeitos colaterais graves, como cegueira. Sugere-se não usar este preenchedor no meio da testa, com pele fina e alta probabilidade de ser injetado em vasos sanguíneos. Portanto, preste especial atenção ao operar.
- Interrompa a injeção se o local da injeção ficar pálido e massaje o local do tratamento até que ele volte à cor normal.
- O produto não deve ser usado em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou em uso de trombolíticos ou anticoagulantes.
- Este produto não deve ser reesterilizado.
- Este produto não deve ser misturado com outros produtos antes da injeção.
- Este produto contém lidocaína e não deve ser usado em pacientes com alergia à lidocaína.
- Este produto não se destina a ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à lidocaína ou anestésico do tipo amida.

2. Precauções em relação à idade, sexo e condições físicas
- Não injete o produto numa área onde o produto de outro fabricante esteja presente.
- Não injete o produto em áreas onde já existam implantes não injetáveis.
- Após a injeção, o paciente deve minimizar a exposição excessiva à luz solar ou ao frio até que o edema e o eritema iniciais se tornem menos graves.
- Existe o risco de inflamação no local da injeção caso a área da injeção seja submetida a tratamento a laser, peeling químico ou qualquer outro procedimento baseado na resposta dérmica antes que o local de tratamento esteja totalmente curado. O uso deste produto em uma área tratada com os procedimentos anteriores antes da cicatrização total do local pode causar inflamação
- Uma injeção excessiva ou muito superficial pode resultar na formação temporária de um nódulo.
- Segurança e Eficácia para Aumento de Lábios não estão estabelecidos.
- Não use este produto em mulheres grávidas ou lactantes ou crianças.

3. Precauções para efeitos indesejáveis
- Os médicos devem informar os pacientes que os potenciais efeitos colaterais associados ao uso deste produto podem ocorrer imediatamente ou podem ser retardados.
- Esses incluem
  A injeção não intencional nos vasos sanguíneos pode causar cegueira, oclusão, isquemia, necrose tecidual, acidente vascular cerebral, etc.
  Frequência de 1/10.000~20.000. Edema, hematomas, eritema, dor leve, sensibilidade
  Frequência de 1/50.000: Infecção, inflamação, branqueamento, pápulas, nódulos
  Baixa frequência dos seguintes: prurido, hipersensibilidade, reativação de infeção subclínica por herpes latente, acne, granuloma, bolhas, coagulação, edema facial, erupção cutânea, dermatite, cicatrizes, atrofia da pele, redução do tempo de duração, isquemia, dano tecidual e aumento do capilar.
  Casos de deficiência visual de injeções não intencionais em veias faciais foram relatados. Casos de inflamação que acompanham manchas vermelhas, edema, sensibilidade, coagulação e outros sintomas foram relatados.
  Casos de pigmentação após inflamação devido ao acúmulo de melanina foram relatados.
- A segurança para um paciente sensível à patogénese do queloide, hiperpigmentação e cicatriz hipertrófica não está estabelecida.
- O local da infeção deve ser tratado com tratamento adequado ou com a remoção do implante. Se o sintoma for grave, o tratamento com corticosteroides pode ser eficaz. A decisão pelo retratamento de pacientes que apresentaram qualquer reação clinicamente significativa deve ser tomada após considerar a causa e a gravidade da reação.
- A segurança e a eficácia para uso prolongado não são estabelecidas, exceto um período verificado por meio de um teste clínico.
- Quaisquer efeitos colaterais devem ser notificados ao cirurgião ou ao fabricante.
- A segurança para um paciente sensível à patogénese do queloide, hiperpigmentação e cicatriz hipertrófica não está estabelecida.
- O local da infeção deve ser tratado com tratamento adequado ou com a remoção do implante. Se o sintoma for grave, o tratamento com corticosteroides pode ser eficaz. A decisão pelo retratamento de pacientes que apresentaram qualquer reação clinicamente significativa deve ser tomada após considerar a causa e a gravidade da reação.
- A segurança e a eficácia para uso prolongado não são estabelecidas, exceto um período verificado por meio de um teste clínico.
- Quaisquer efeitos colaterais devem ser notificados ao cirurgião ou ao fabricante.

4. Outras precauções
- Quaisquer injeções incluem o risco de infeção. Manter um ambiente asséptico e procedimentos padrão ajudam a prevenir infeções cruzadas.
- O procedimento em um paciente com expectativa inatingível não é adequado.
- Não use se o produto estiver vencido ou se a embalagem estiver aberta ou danificada. Recomenda-se que a quantidade de produto utilizada em cada local de operação por procedimento seja menor ou igual a 2mL.

5. Interações Biológicas
- Extrema precaução é necessária ao operar perto de tecidos fracos, como nervos e veias, ou quaisquer implantes permanentes.
- Não use o produto quando houver qualquer inflamação, infeção, tumor ou qualquer outra forma ativa de doença perto do local de injeção pretendido.
- O procedimento de injeção pode causar ou levar a qualquer infeção latente ou subclínica pelo vírus do herpes.
- Pacientes que usam substâncias que afetam a função plaquetária, como aspirina e anti-inflamatórios não esteroides, podem, como em qualquer injeção, apresentar hematomas ou sangramento aumentados no local da injeção.

6. Informações sobre a absorção
- O preenchedor MONALISA Lidocaine é bio absorvível, o que significa que será gradualmente absorvido pelo corpo. À medida que o gel se decompõe, a água toma seu lugar e, quando totalmente absorvido, o gel MONALISA Lidocaína desaparece do corpo.
- O tempo de manutenção do efeito do tratamento é variável de paciente para paciente, mas normalmente dura de seis a doze meses. Isso depende de muitos fatores, como idade, tipo de pele, estilo de vida e atividade muscular, bem como da técnica de injeção.
- Pode haver alguns efeitos colaterais tardios para preenchimentos dérmicos absorvíveis ou injetáveis, como inflamação, eritema ou edema.

Peso / Unidade de Embalamento

Consulte a parte inferior da embalagem

Conservação ou Armazenamento

1. Conservar/Armazenar em temperatura ambiente (2 ~ 25℃).
2. Proteger da luz solar.
3. Não congele o produto.

Data de Validade

Consulte a parte inferior da embalagem

Hyaluronic Acid Dermal Filler with Lidocaine

MONALISA Lidocaine

Greek

Γενική ονομασία συσκευής Αποστειρωμένα απορροφήσιμα ενέσιμα δερματικά πληρωτικά

Περιγραφή Το MONALISA Lidocaine είναι ένα αποστειρωμένο, διαφανές gel σταθεροποιημένου υαλουρονικού οξέος μη ζωικής προέλευσηςμε 0,3% λιδοκαΐνη. Το MONALISA Lidocaine διατίθεται σε γυάλινη σύριγγα με εξάρτημα Luer-lock. Το περιεχόμενο της σύριγγας έχει αποστειρωθεί με υγρή θερμότητα και πίεση. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Οι αποστειρωμένες βελόνες μιας χρήσης παρέχονται με σύριγγες. Πληροφορίες για το μέγεθος της βελόνας αναγράφονται στη συσκευασία της.

Προβλεπόμενη χρήση

Το MONALISA Lidocaine προορίζεται για χρήση για την αύξηση των μαλακών ιστών και την αποκατάσταση της λιποατροφίας του προσώπου και περιέχει το τοπικό αναισθητικό λιδοκαΐνη για μια πιο άνετη ένεση σε ασθενείς άνω των 21 ετών.

Ένδειξη χρήσης

1. Προφυλάξεις πριν από τη χρήση
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν αφού ελέγξετε τη συσκευασία για ζημιά ή μόλυνση του προϊόντος και ελέγξετε την ημερομηνία λήξης. Μη χρησιμοποιείτε ληγμένα, κατεστραμμένα ή μολυσμένα προϊόντα.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για το σκοπό, τα αναμενόμενα αποτελέσματα, τις προφυλάξεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες πριν από τη θεραπεία.
- Η σωστή τεχνική έγχυσης είναι απαραίτητη για την επίτευξη ευνοϊκών αποτελεσμάτων. Η τεχνική έγχυσης του κατασκευαστή πριν από την αρχική ένεση είναι σημαντική για μια πιο επιτυχημένη ένεση.
- Μόνο εξειδικευμένοι ιατροί πρέπει να χορηγούν τη θεραπεία.

2. Διαδικασίες θεραπείας
- Η χρήση αποστειρωμένων βελόνων και κάνουλας που ταιριάζουν με τις προδιαγραφές Luer-lock της σύριγγας είναι απαραίτητη για ασφαλή χειρισμό.
- Η βελόνα πρέπει να είναι σωστά προσαρμοσμένη στη σύριγγα για ασφαλή χειρισμό. Η εσφαλμένη προσάρτηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποκόλληση της σύριγγας και της βελόνας. Κρατήστε τη σύνδεση της σύριγγας και του Luer-lock με το ένα χέρι και την αποστειρωμένη θωράκιση της βελόνας με το άλλο. Περιστρέψτε τη βελόνα για να τη στερεώσετε με ασφάλεια στη σύριγγα.
- Η περιοχή θεραπείας πρέπει να απολυμανθεί με ασηπτικό διάλυμα.
- Μην λυγίζετε τη βελόνα για να αποφύγετε το σπάσιμο.
- Το προϊόν πρέπει να ενίεται στο χόριο ή στο κάτω μέρος του χόριου.
- Για να αφαιρέσετε τον αέρα από το εσωτερικό της σύριγγας, πιέστε τη ράβδο αργά μέχρι να υπάρξει μια μικρή σταγόνα στο άκρο της βελόνας.
- Η αναρρόφηση πριν από τη χρήση συνιστάται όταν χρησιμοποιείτε βελόνα. Ενέσετε το περιεχόμενο ενώ τραβάτε αργά τη βελόνα προς τα πίσω.
- Σταματήστε την ένεση πριν τραβήξετε πλήρως τη βελόνα.
- Χρησιμοποιήστε νέα βελόνα και κάνουλα για κάθε σημείο της ένεσης. Κάντε μασάζ στο σημείο της ένεσης μετά την ένεση για να διευκολύνετε τη διαμόρφωση στον περιβάλλοντα ιστό.
- Η περιοδική πρόσθετη θεραπεία βοηθά στην επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων. Η θεραπεία μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με την κρίση του χρήστη και την προτίμηση του ασθενούς.

3. Αποθήκευση μετά από χρήση
- Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα και τα προϊόντα που έχουν απομείνει, συμπεριλαμβανομένων των βελόνων και των σωληνίσκων μετά τη διαδικασία.
- Λόγω πιθανών κινδύνων μόλυνσης, παραμόρφωσης και μόλυνσης, τα προϊόντα που έχουν απομείνει δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
- Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος, μιας ιατρικής συσκευής μιας χρήσης, απαγορεύεται.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

1. Αντένδειξη
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ενδοδερμικές ενέσεις.
- Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να ενίεται σε αιμοφόρα αγγεία. Η ακούσια εισαγωγή στα αιμοφόρα αγγεία θα μπορούσε να προκαλέσει απόφραξη, ισχαιμία, νέκρωση ιστού κ.λπ.
- Όταν εγχέεται σε αιμοφόρο αγγείο, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες όπως τύφλωση, συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε αυτό το πληρωτικό γύρω από τη μέση του μετώπου με λεπτό
- δέρμα και μεγάλη πιθανότητα να εγχυθεί στα αιμοφόρα αγγεία. Δώστε λοιπόν ιδιαίτερη προσοχή κατά τη λειτουργία.
- Σταματήστε την ένεση εάν το σημείο της ένεσης γίνει χλωμό και κάντε μασάζ στο σημείο της θεραπείας μέχρι να επανέλθει σε κανονικό χρώμα.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή σε ασθενείς που λαμβάνουν θρομβολυτικό παράγοντα ή αντιπηκτικά.
- Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.
- Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα προϊόντα πριν από την ένεση.
- Αυτό το προϊόν περιέχει λιδοκαΐνη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αλλεργία στη λιδοκαΐνη.
- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη λιδοκαΐνη ή σε αναισθητικό τύπου αμιδίου.

2. Προφυλάξεις σχετικά με την ηλικία, το φύλο και τις σωματικές καταστάσεις
- Μην εγχύετε το προϊόν σε περιοχή όπου υπάρχει προϊόν άλλου κατασκευαστή.
- Μην ενίετε το προϊόν σε περιοχές όπου υπάρχουν ήδη μη ενέσιμα εμφυτεύματα.
- Μετά την ένεση, ο ασθενής θα πρέπει να ελαχιστοποιήσει την έκθεση σε υπερβολικό ηλιακό φως ή κρύο έως ότου το αρχικό οίδημα και το ερύθημα γίνουν λιγότερο σοβαρά.
- Υπάρχει κίνδυνος φλεγμονής του σημείου της ένεσης εάν η περιοχή της ένεσης υποβληθεί σε θεραπεία με λέιζερ, χημικό ξεφλούδισμα ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία που βασίζεται στη δερματική απόκριση πριν από την πλήρη επούλωση του σημείου θεραπείας. Η χρήση αυτού του προϊόντος σε μια περιοχή που θεραπεύτηκε με τις προηγούμενες διαδικασίες πριν από την πλήρη επούλωση του σημείου μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή.
- Μια υπερβολική ή πολύ ρηχή ένεση μπορεί να οδηγήσει στον προσωρινό σχηματισμό ενός όγκου.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα για την αύξηση των χειλιών δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά.

3. Προφυλάξεις για Ανεπιθύμητες Ενέργειες
- Οι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς ότι πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να εμφανιστούν αμέσως ή μπορεί να καθυστερήσουν.
- Αυτά περιλαμβάνουν:
  Η ακούσια ένεση σε αιμοφόρα αγγεία θα μπορούσε να προκαλέσει τύφλωση, απόφραξη, ισχαιμία, νέκρωση ιστού, εγκεφαλικό κ.λπ.
  Συχνότητα 1/10.000~20.000. Οίδημα, μώλωπες, ερύθημα, ελαφρύς πόνος, ευαισθησία
  Συχνότητα 1/50.000: Λοίμωξη, φλεγμονή, λεύκανση, βλατίδες, οζίδια
  Χαμηλή συχνότητα των ακόλουθων: κνησμός, υπερευαισθησία, επανενεργοποίηση λανθάνουσας για υποκλινική λοίμωξη από έρπη, ακμή, κοκκίωμα, φουσκάλες, θρόμβωση, οίδημα προσώπου, εξάνθημα, δερματίτιδα, ουλές, ατροφία δέρματος, μείωση χρόνου, ισχαιμία, βλάβη ιστού και αύξηση του τριχοειδούς. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διαταραχής της όρασης από ακούσιες ενέσεις στις φλέβες του προσώπου.
  Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φλεγμονής που συνοδεύουν κόκκινες κηλίδες, οίδημα, ευαισθησία, πήξη και άλλα συμπτώματα.
  Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις μελάγχρωσης μετά από φλεγμονή λόγω συσσώρευσης μελανίνης.
- Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια για έναν ασθενή που είναι ευαίσθητος στην παθογένεση των χηλοειδών, στην υπερμελάγχρωση και στην υπερτροφική ουλή.
- Το σημείο της μόλυνσης θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με επαρκή θεραπεία ή με την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Εάν το σύμπτωμα είναι σοβαρό, η θεραπεία με κορτικοστεροειδή θα μπορούσε να είναι αποτελεσματική.
- Η απόφαση για την επανάληψη της θεραπείας ασθενών που παρουσίασαν οποιεσδήποτε κλινικά σημαντικές αντιδράσεις θα πρέπει να λαμβάνεται αφού ληφθεί υπόψη η αιτία και η σοβαρότητα της αντίδρασης.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα για μακροχρόνια χρήση δεν έχουν τεκμηριωθεί εκτός από μια περίοδο που επαληθεύεται μέσω κλινικής δοκιμής.
- Οποιεσδήποτε παρενέργειες θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον χειρουργό ή στον κατασκευαστή

4. Άλλες προφυλάξεις
- Οποιεσδήποτε ενέσεις περιλαμβάνουν τον κίνδυνο μόλυνσης. Η διατήρηση ενός ασηπτικού περιβάλλοντος και οι τυπικές διαδικασίες συμβάλλουν στην πρόληψη της διασταυρούμενης μόλυνσης,
- Η διαδικασία σε έναν ασθενή με ανέφικτη προσδοκία δεν είναι κατάλληλη.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει λήξει ή εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη. Συνιστάται η ποσότητα του προϊόντος που χρησιμοποιείται σε κάθε σημείο επέμβασης ανά διαδικασία να είναι μικρότερη ή ίση με 2 mL.

5. Βιολογικές Αλληλεπιδράσεις
- Απαιτείται μεγάλη προφύλαξη όταν χειρουργείτε κοντά σε αδύναμους ιστούς όπως νεύρα και φλέβες ή μόνιμα εμφυτεύματα.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν όταν υπάρχει οποιαδήποτε φλεγμονή, λοίμωξη, όγκος ή οποιαδήποτε άλλη ενεργή μορφή ασθενειών κοντά στο σημείο της ένεσης.
- Η διαδικασία ένεσης μπορεί να προκαλέσει ή να οδηγήσει σε οποιαδήποτε λανθάνουσα ή υποκλινική μόλυνση από τον ιό του έρπητα.
- Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν ουσίες που επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων, όπως η ασπιρίνη και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, μπορεί, όπως με κάθε ένεση, να εμφανίσουν αυξημένους μώλωπες ή αιμορραγία στο σημείο της ένεσης.

6. Absorbable information
- Το πληρωτικό MONALISA είναι βιο-απορροφήσιμο που σημαίνει ότι θα απορροφηθούν σταδιακά στον οργανισμό. Καθώς το τζελ διασπάται, το νερό παίρνει τη θέση του και όταν απορροφηθεί πλήρως, το τζελ MONALISA Lidocaine εξαφανίζεται απαρατήρητο από το σώμα.
- Το πόσο καιρό διατηρεί το αποτέλεσμα της θεραπείας MONALISA είναι πολύ ατομικό, αλλά τυπικά θα διαρκέσει έξι έως δώδεκα μήνες. Αυτό εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως την ηλικία, τον τύπο του δέρματος, τον τρόπο ζωής και τη μυϊκή σας δραστηριότητα, καθώς και από την τεχνική της ένεσης.
- Μπορεί να υπάρξουν καθυστερημένες παρενέργειες για απορροφήσιμα ενέσιμα δερματικά πληρωτικά όπως φλεγμονή, ερύθημα ή οίδημα.

Μάζα / Συσκευασία

Ανατρέξτε στο κάτω μέρος της συσκευασίας

Αποθήκευση

1. Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου (2 ~ 25℃).
2. Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία.
3. Μην καταψύχετε το προϊόν.

Ημερομηνία λήξης

Ανατρέξτε στο κάτω μέρος της συσκευασίας

Hyaluronic Acid Dermal Filler with Lidocaine

MONALISA Lidocaine

Deutsch

Generischer Name des Produkts Sterile resorbierbare injizierbare Hautfüller

Beschreibung Bei MONALISA Lidocaine handelt es sich um ein steriles, transparentes Gel auf Basis einer stabilisierten Hyaluronsäure nicht-tierischen Ursprungs mit 0,3% Lidocain. MONALISA Lidocaine wird in einer Glasspritze mit Luer-Lock-Anschluss geliefert. Die Sterilisation des Spritzeninhalts erfolgte durch Anwendung von feuchter Hitze und Druck. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die sterilen Einwegnadeln werden mit der Spritze mitgeliefert. Auf der Produktverpackung sind Informationen über die Größe der Nadel aufgedruckt.

Verwendungszweck

MONALISA Lidocaine ist für die Augmentation von Weichgewebe und die Behandlung von Gesichtslipoatrophie bestimmt und enthält das Lokalanästhetikum Lidocain für eine weniger schmerzhafte Injektion bei Patienten über 21 Jahren.

Anwendungsgebiete

1. Vorsichtsmaßnahmen vor der Anwendung

- Das Produkt ist erst nach Überprüfung der Verpackung auf Beschädigung oder Verunreinigung des Produkts und des Verfallsdatums zu verwenden. Verwenden Sie keine abgelaufenen, beschädigten oder verunreinigten Produkte.
- Der Patient sollte vor der Behandlung über den Zweck, die voraussichtlichen Ergebnisse, die Vorsichtsmaßnahmen und mögliche unerwünschte Ereignisse informiert werden.
- Eine ordnungsgemäße Injektionstechnik ist für die Erzielung positiver Ergebnisse unerlässlich. Für eine erfolgreichere Injektion ist die vom Hersteller angegebene Injektionstechnik vor der ersten Injektion sehr wichtig.
- Die Behandlung darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

2. Behandlungsverfahren

- Eine sichere Behandlung setzt voraus, dass sterile Nadeln und Kanülen verwendet werden, die den Luer-Lock-Spezifikationen der Spritze entsprechen.
- Um eine sichere Behandlung zu gewährleisten, muss die Nadel korrekt auf der Spritze angebracht sein. Eine unsachgemäße Befestigung kann dazu führen, dass sich die Spritze und die Nadel ablösen. Halten Sie die Verbindung zwischen der Spritze und dem Luer-Lock mit einer Hand und den sterilen Nadelschutz mit der anderen Hand. Durch Drehen der Nadel lässt sich diese sicher an der Spritze befestigen.
- Der Behandlungsbereich ist mit einer aseptischen Lösung zu desinfizieren.
- Vermeiden Sie es, die Nadel zu verbiegen, damit sie nicht bricht.
- Die Injektion des Produkts sollte in die Dermis oder den unteren Teil der Dermis erfolgen.
- Durch langsames Drücken des Stabes bis zum Austritt eines kleinen Tropfens an der Nadelspitze lässt sich die Luft aus dem Inneren der Spritze entfernen.
- Bei Verwendung einer Nadel wird eine Aspiration vor der Anwendung empfohlen. Injizieren Sie den Inhalt, indem Sie die Nadel langsam nach hinten ziehen.
- Die Nadel ist erst nach Beendigung der Injektion vollständig herauszuziehen.
- Für jede Injektionsstelle müssen eine neue Nadel und Kanüle verwendet werden. Nach der Injektion ist die Injektionsstelle sorgfältig zu massieren, um die Anpassung an das umliegende Gewebe zu erleichtern.
- Durch regelmäßige zusätzliche Behandlungen können die gewünschten Ergebnisse erzielt werden. Die Behandlung kann je nach Ermessen des Anwenders und der Vorliebe des Patienten angepasst werden.

3. Lagerung nach der Anwendung

- Nach dem Eingriff sind gebrauchte und übrig gebliebene Produkte, einschließlich Nadeln und Kanülen, ordnungsgemäß zu entsorgen.
- Angesichts möglicher Kontaminations-, Verformungs- und Infektionsrisiken dürfen übrig gebliebene Produkte nicht wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt, ein Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch, darf nicht wiederverwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

1. Kontraindikation

- Das Produkt ist ausschließlich für die intradermale Injektion bestimmt.
- Die Injektion dieses Produkts in Blutgefäße ist verboten. Eine unbeabsichtigte Einführung in Blutgefäße könnte zu Verschlüssen, Ischämie, Gewebenekrose usw. führen.
- Bei einer Injektion in ein Blutgefäß kann es zu schweren Nebenwirkungen wie Erblindung kommen. Es wird daher empfohlen, diesen Füller nicht in die Mitte der Stirn zu injizieren, da die Haut dort sehr dünn ist und es besteht ein hohes Risiko der Injektion in Blutgefäße. Daher ist bei der Behandlung besondere Vorsicht geboten.
- Die Injektion ist bei Blasswerden der Injektionsstelle sofort abzubrechen, und die Behandlungsstelle ist so lange gut zu massieren, bis sie wieder eine normale Farbe annimmt.
- Das Produkt darf nicht bei Patienten mit Blutungsstörungen oder bei Patienten, die Thrombolytika oder Antikoagulanzien einnehmen, angewendet werden.
- Dieses Produkt darf nicht resterilisiert werden.
- Vor der Injektion darf dieses Produkt nicht mit anderen Produkten gemischt werden.
- Dieses Produkt enthält Lidocain und sollte nicht bei Patienten mit einer Allergie gegen Lidocain angewendet werden.
- Dieses Produkt ist nicht für die Anwendung bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Lidocain oder Anästhetika des Amidtyps bestimmt.

2. Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Alter, Geschlecht und körperliche Verfassung

- Das Produkt nicht in einen Bereich injizieren, in dem ein Produkt eines anderen Herstellers bereits vorhanden ist.
- Das Produkt nicht in Bereiche injizieren, in denen bereits nicht injizierbare Implantate vorhanden sind.
- Nach der Injektion sollte der Patient sich nicht übermäßig Sonnenlicht oder Kälte aussetzen, bis das anfängliche Ödem und Erythem abklingt.
- Wird die Injektionsstelle einer Laserbehandlung, einem chemischen Peeling oder einem anderen Verfahren mit einer Hautreaktion unterzogen, ohne dass die Behandlungsstelle vollständig abgeheilt ist, so besteht das Risiko einer Entzündung an der Injektionsstelle. Die Anwendung dieses Produkts an einer Stelle, die mit den vorhergehenden Verfahren behandelt wurde, ohne dass die Stelle vollständig abgeheilt ist, kann zu Entzündungen führen.
- Durch eine zu tiefe oder zu oberflächliche Injektion kann es zu einer vorübergehenden Klumpenbildung kommen.
- Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei einer Lippenvergrößerung vor.
- Dieses Produkt darf nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen oder Kindern angewendet werden.

3. Vorsichtsmaßnahmen bei unerwünschten Wirkungen

- Die Patienten müssen von den Ärzten darüber informiert werden, dass die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts sofort oder verzögert auftreten können.
- Dazu gehören:
  Durch unbeabsichtigte Injektion in Blutgefäße kann es zu Erblindung, Verschlüssen, Ischämie, Gewebsnekrose, Schlaganfall usw. kommen.
  Häufigkeit von 1/10.000~20.000. Ödeme, Blutergüsse, Erytheme, leichte Schmerzen, Sensitivität
  Häufigkeit von 1/50.000: Infektion, Entzündung, Bleichung, Papeln, Knötchen
  Geringe Häufigkeit: Juckreiz, Überempfindlichkeit, Reaktivierung einer latenten oder subklinischen Herpesinfektion, Akne, Granulom, Blasenbildung, Gerinnung, Gesichtsödem, Hautausschlag, Dermatitis, Narbenbildung, Hautatrophie, Verkürzung der Verweildauer, Ischämie, Gewebeschädigung und Vergrößerung der Kapillare.
  Es wurde über Fälle von Sehstörungen infolge unbeabsichtigter Injektionen in die Gesichtsvenen berichtet. Es wurde über Fälle von Entzündungen berichtet, und zwar in Verbindung mit roten Flecken, Ödemen, Druckempfindlichkeit, Blutgerinnung und anderen Symptomen.
  Es wurde über Fälle von Pigmentierung nach einer Entzündung wegen Melaninanreicherung berichtet.
- Es liegen keine Daten über die Sicherheit bei Patienten vor, die für die Entwicklung von Keloiden, Hyperpigmentierungen und hypertrophen Narben anfällig sind.
- Die Infektionsstelle sollte mit einer angemessenen Behandlungsmethode oder mit der Entfernung des Implantats behandelt werden. Bei schweren Symptomen könnte eine Kortikosteroidbehandlung wirksam sein.
- Die Entscheidung über eine erneute Behandlung von Patienten, bei denen klinisch signifikante Reaktionen nachgewiesen wurden, sollte unter Berücksichtigung der Ursache und des Schweregrads der Reaktion getroffen werden.
- Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei einer Langzeitanwendung mit Ausnahme eines durch klinische Tests nachgewiesenen Zeitraums vor.
- Etwaige Nebenwirkungen sollten dem Chirurgen oder dem Hersteller gemeldet werden.

4. Andere Vorsichtsmaßnahmen

- Jede Injektion birgt das Risiko einer Infektion. Durch eine aseptische Umgebung und Standardverfahren lassen sich Kreuzinfektionen vermeiden.
- Die Behandlung ist bei einem Patienten mit unerfüllbaren Erwartungen nicht ratsam.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es abgelaufen ist oder wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Es wird empfohlen, dass die an jeder Eingriffsstelle angewendete Produktmenge pro Behandlung weniger als oder gleich 2 mL beträgt.

5. Biologische Wechselwirkunge

- Bei Eingriffen in der Nähe von schwachen Geweben wie Nerven und Venen oder bei dauerhaften Implantaten ist äußerste Vorsicht geboten.
- Die Anwendung des Produkts ist bei Entzündungen, Infektionen, Tumoren oder anderen aktiven Formen von Krankheiten in der Nähe der vorgesehenen Injektionsstelle zu unterlassen.
- Durch die Injektion könnten latente oder subklinische Herpesvirusinfektionen ausgelöst oder verschlimmert werden.
- Wie bei jeder Injektion kann es bei Patienten, die Substanzen einnehmen, welche die Thrombozytenfunktion beeinflussen, wie z. B. Aspirin und nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente, zu vermehrten Blutergüssen oder Blutungen an der Injektionsstelle kommen.

6. Informationen zur Absorption

- MONALISA Füllstoff ist biologisch resorbierbar, wodurch er allmählich vom Körper absorbiert wird. Beim Abbau des Gels tritt Wasser an seine Stelle, und wenn es vollständig absorbiert ist, verlässt das MONALISA Lidocaine-Gel den Körper unbemerkt.
- Die Wirkungsdauer der Behandlung ist sehr unterschiedlich, beträgt aber in der Regel sechs bis zwölf Monate. Dies hängt von vielen Faktoren ab, wie z. B. von Ihrem Alter, Ihrem Hauttyp, Ihrem Lebensstil und Ihrer Muskelaktivität sowie von der Injektionstechnik.
- Bei resorbierbaren oder injizierbaren Hautfüllern kann es zu verzögerten Nebenwirkungen wie Entzündungen, Erythemen oder Ödemen kommen.

Gewicht / Packungseinheit

Siehe Unterseite der Verpackung

Lagerung

1. Bei Raumtemperatur lagern (2-25℃).
2. Vor Sonneneinstrahlung schützen.
3. Das Produkt nicht tiefgekühlt lagern.

Ablaufdatum

Siehe Unterseite der Verpackung

Hyaluronic Acid Dermal Filler with Lidocaine

MONALISA Lidocaine

Spanish

Nombre del producto Relleno dérmico inyectable

Descripción MONALISA con Lidocaína es un dispositivo médico en forma de gel estéril y transparente de ácido hialurónico estabilizado de origen no animal con lidocaína. Este producto se suministra en una jeringa de vidrio con un Luer-lock, la cual sirve para llenar el sitio de inyección mejorando temporalmente las arrugas. El ácido hialurónico estabilizado se descompone lentamente, manteniendo ampliado el tejido. El contenido de la jeringa se ha esterilizado mediante el calor húmedo.

Uso previsto

Este producto está destinado para la mejora temporal de las arrugas faciales.

Indicación de uso

1. Precauciones antes del uso

- Antes de aplicar el producto, verifique si el uso del producto es apropiado para el paciente tomando en cuenta su historia médica.
- El paciente debe ser informado del propósito, resultados esperados, precauciones y posibles efectos adversos antes del tratamiento.
- Utilice el producto después de examinar el envase para ver si tienen daños o contaminación. No utilice productos dañados o contaminados.
- Sólo los profesionales médicos calificados deben aplicar el producto.

2. Proceso de tratamiento

- El área de tratamiento debe ser desinfectada con solución aséptica.
- La aguja debe estar correctamente conectada a la jeringa para una manipulación segura. Una fijación incorrecta puede provocar el desprendimiento de la jeringa y la aguja.
- Sostenga la conexión de la jeringa y el Luer-lock con una mano y el protector estéril de la aguja con la otra. Gire la aguja para fijarla con seguridad a la jeringa.
- Mantenga el cuerpo de la jeringa con una mano y retire el tapón de la aguja usando la otra mano.
- Para quitar el aire del interior de la jeringa, presione la varilla lentamente hasta que haya una pequeña gota en la punta de la aguja.
- Inyecte el contenido lentamente en el sitio de inyección aplicando la técnica de inyección apropiada según el sitio de tratamiento.
- La cantidad inyectada varía dependiendo del estado del sitio de tratamiento y el área sujeta a la corrección.
- Si el color de la piel se convierte en blanco, detenga la inyección y masajee el sitio correspondiente hasta que el color de la piel recupere su tono original.
- Masajee el sitio de tratamiento después de la inyección para facilitar la conformación del tejido circundante. En caso del hinchazón del sitio de inyección, coloque una bolsa de hielo.

3. Almacenamiento después del uso

- Es un dispositivo médico de un solo uso así que se prohíbe la reutilización.
- Este producto no debe volver a esterilizarse.

4. Es un dispositivo médico de un solo uso. “Se prohíbe la reutilización”.

Precauciones durante el uso

1. Advertencia

- El producto debe utilizarse únicamente para inyecciones intradérmicas.
- Este producto no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. La introducción no intencionada en los vasos sanguíneos podría causar oclusión, isquemia, necrosis tisular, etc.
- Cuando se inyecta en los vasos sanguíneos, esto puede provocar efectos secundarios graves como la ceguera, así que se sugiere no utilizar este relleno alrededor de la mitad de la frente con una piel delgada y una alta probabilidad de que se inyecta en los vasos sanguíneos. Por lo tanto, preste especial atención al aplicar.
- Deje de inyectar si el sitio de inyección se pone pálido, y masajee el sitio de tratamiento hasta que la piel vuelva a un color normal
- El producto no debe utilizarse en pacientes con trastornos hemorrágicos o pacientes que toman trombolíticos o anticoagulantes.
- Sólo los médicos debidamente calificados para este producto pueden proceder con el tratamiento.
- Antes del tratamiento el médico debe explicar suficientemente al paciente sobre las indicaciones, contraindicaciones y efectos secundarios potenciales del producto.
- Este producto contiene lidocaína y por lo tanto no debe usarse en pacientes alérgicos a la lidocaína.
- Antes de aplicar el producto, verifique si el producto está dañado o contaminado.
- Este producto sirve para mejorar temporalmente las arrugas faciales en adultos, así que se prohíbe el uso para los menores de edad.

2. Precauciones relacionadas con la edad, el sexo y las condiciones físicas

- No inyecte el producto en un área donde esté presente el producto de otro fabricante. No inyecte el producto en áreas donde ya estén presentes implantes no inyectables.
- Después de la inyección, el paciente debe minimizar la exposición a la luz solar o al frío excesivo hasta que el edema y el eritema iniciales se vuelvan menos graves.
- xiste riesgo de inflamación del sitio de inyección en caso de que el área de inyección esté sometida a tratamiento con láser, exfoliación química o cualquier otro procedimiento basado en la respuesta dérmica antes de que el sitio de tratamiento esté completamente curado. El uso de este producto en un área tratada con los procedimientos anteriores antes de la curación completa del sitio puede causar inflamación.
- Una inyección excesiva o demasiado superficial puede dar lugar a la aglomeración temporal.
- No se ha establecido la seguridad y la efectividad para el aumento de labios.
- La lidocaína puede provocar convulsiones tópicas, irritabilidad, síntomas de la piel tales como urticaria, hinchazón, etc.

3. Precauciones relacionadas con efectos adversos, efectos secundarios, respuestas inesperadas, etc.

- Puede producirse inicialmente eritema, edema, dolor leve, picazón, moretones, sensibilidad u otras respuestas generalmente asociadas con inyecciones. Estas respuestas gradualmente se resuelven con el tiempo.
- Los efectos adversos investigados como parte de la gestión de riesgos de los productos afines son como sigue
  1) Frecuencia de 1/10,000 ~ 20,000: Edema, moretones, eritema, dolor ligero, sensibilidad muscular
  2) Frecuencia de 1/50,000: Infección, inflamación, blanqueo, pápulas, nódulos
  3) Frecuencia baja: prurito, hipersensibilidad, reactivación de infección de herpes latente o subclínica, acné, granuloma, formación de ampollas, coagulación, edema facial, erupción cutánea, dermatitis, cicatrización, atrofia de la piel, reducción del tiempo de duración, isquemia, daño tisular y aumento de capilares
  4) Se han reportado casos de impedimentos visuales causados por la inyección no deseada en venas faciales.
  5) Casos de inflamación acompañada de manchas rojas, edema, sensibilidad, coagulación, etc.
  6) Se han reportado casos de pigmentación después de inflamaciones debidas a la acumulación de melanina.
- No se ha establecido la seguridad para pacientes sensibles a la patogénesis queloide, la hiperpigmentación y la cicatriz hipertrófica.
- El sitio de infección requiere la eliminación de implante o debe ser tratado con un tratamiento adecuado. Si el síntoma es severo, el tratamiento con corticosteroides podría ser eficaz.
- En caso del retratamiento de pacientes que experimentaron reacciones clínicamente significativas, se deberá tomar una decisión adecuada tomando en cuenta la causa y la gravedad de la reacción.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia para el uso prolongado excepto un período verificado a través de las pruebas clínicas.
- Cualquier efecto secundario debe notificarse al cirujano o al fabricante.
- Al inyectar la lidocaína, el paciente puede sufrir un shock, y por eso se requiere una observación minuciosa durante el tratamiento. Si se presenta la reducción de la presión arterial, la palidez facial, pulsos anormales o la depresión respiratoria, detenga la inyección de inmediato y aplique un tratamiento adecuado.

4. Otras precauciones

- Cualquier inyección conlleva el riesgo de infección. Mantenga un entorno aséptico y cumpla con el procedimiento estándar para prevenir la infección cruzada.
- El procedimiento en un paciente con una expectativa inalcanzable no es adecuado.
- No utilizar si el producto ha caducado o si el envase está abierto o dañado.

5. Interacciones Biológicas

- Se requiere la precaución extrema al inyectar el producto cerca de tejidos débiles como nervios y venas, o cualquier implante permanente.
- No use el producto cuando existe inflamación, infección, tumor o cualquier otra enfermedad activa cerca del sitio de inyección previsto.
- El procedimiento de inyección podría causar o conducir a cualquier infección latente o subclínica del virus del herpes
- Los pacientes que usan sustancias que afectan la función plaquetaria, como la aspirina y los antiinflamatorios no esteroideos, pueden experimentar, como con cualquier inyección, un aumento de hematomas o sangrado en el sitio de inyección.

6. Uso para mujeres embarazadas, lactantes o en edad fértil, bebés, niños y personas de edad avanzada

- No use este producto en mujeres embarazadas o en lactancia ni en niños.

7. Precauciones para la aplicación

- Este producto no debe mezclarse con otros productos antes de la inyección.
- Este producto no debe ser re-esterilizado.
- Se recomienda que la cantidad del producto utilizada en cada sitio de tratamiento por procedimiento sea menor o igual a 2 ml.

8. Información sobre la seguridad

- Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.
- Evite usar el producto en los vasos sanguíneos, considerando la posibilidad de provocar la oclusión, la necrosis tisular, etc.
- No utilice el producto hasta que la infección o la inflamación sea controlada.
- En caso de pacientes con la dermatitis herpetiforme, la inyección del producto puede causar la reaparición de esta enfermedad.
- Las siguientes reacciones adversas se han reportado en la inyección de lidocaína:
  1) Shock: Al inyectar la lidocaína, el paciente puede sufrir un shock. Si se presenta la reducción de la presión arterial, la palidez facial, pulsos anormales o la depresión respiratoria, detenga la inyección de inmediato y aplique un tratamiento adecuado.
  2) Hipertermia maligna: rara vez puede ocurrir la severa hipertermia maligna acompañada de taquicardia, arritmias, cambios en la presión arterial, aumento de la temperatura rápida, rigidez muscular, cianosis, hiperventilación, sudoración, acidosis, hiperpotasemia y mioglobinuria. Si se presentan estos síntomas durante la inyección del producto, detenga inmediatamente la inyección y aplique tratamientos apropiados tales como la inyección intravenosa de dantroleno sódico, el enfriamiento sistémico, la inspiración de oxígeno puro, el tratamiento de alteraciones del equilibrio ácido-base, etc. El médico debe prestar especial atención a estos síntomas puesto que pueden desencadenar la insuficiencia renal.
  3) Sistema nervioso central
  - Es posible que se presenten síntomas de intoxicación tales como convulsiones, tremor, etc. así que el médico debe prestar especial atención. Al presentar estos síntomas, detenga inmediatamente la inyección y aplique tratamientos apropiados con el diazepam o el ácido barbitúrico (tiopental sódico), etc.
  - El uso del producto puede causar somnolencia, ansiedad, agitación, ignorancia, mareos, vómitos, náuseas, etc., y por eso el médico debe prestar especial atención para prevenir shock o intoxicación. Si es necesario, aplique tratamientos adecuados.
  4) Hipersensibilidad: se puede presentar síntomas de la piel como urticaria, hinchazón, etc.

Peso y unidad de envasado

Consulte la parte inferior del envase.

Conservación o almacenamiento

1. Conservar a temperatura ambiente (2 ~ 25 °C).
2. Proteger de la luz solar.
3. No congelar el producto.

Fecha de caducidad

Consulte la parte inferior del envase

Кожные филлеры с гиалуроновой кислотой

MONALISA Lidocaine

Russian

Название препарата Биоматериалы для регенерации кожи лица и тела.

Описание Данный препарат представляет собой прозрачный гелеобразный стерильный медицинский продукт одноразового использования с содержанием стабилизированной гиалуроновой кислоты микроорганического происхождения с поперечными межмолекулярными связями. Так же в составе есть лидокаин. . Продукт выпускается в виде геля в стеклянных шприцах с разъемом типа «Луер Лок», предназначенный для инъекций и дает временный лифтинговый эффект путем восполнения утраченных объёмов тканей. Объем поддерживается до тех пор, пока частицы стабилизированной гиалуроновой кислоты постепенно не рассасываются в организме с течением времени, и далее биодеградируют . Медицинское препарат прошёл стерильную термообработку.

Цель применения

Временное разглаживание возрастных мимических морщин, восстановление утраченных объёмов.

Способ применения

1. Внимание!

- Перед началом процедуры врач должен собрать анамнез пациента
- Врач должен сообщить пациенту о действии препарата, реабилитации после процедуры, возможных побочных эффектах, а также - противопоказаниях
- Врач должен проверить упаковку и, если есть повреждения, не использовать препарат.
- Данный препарат является медицинским, и процедура с его использованием должна осуществляться только квалифицированным врачом.

2. Способ применения

- Обработать инъецируемый участок дезенфицирующей раствором.
- Вставить иглу в шприц. В случае вкручивания « недоконца» иглу может сорвать в ходе процедуры.
- Держа луер-лок в одной руке, открутить и отсоединить насадку -колпачок от цилиндра и прикрепить иглу.
- Держа шприц в одной руке, снять с иглы защитный колпачок.
- Перед введением инъекции надавить на поршень шприца до тех пор, пока на конце иглы не появится капля геля.
- Медленно ввести необходимое количество наполнителя в инъецируемую область.
- Количество вводимого препарата зависит от состояния кожи пациента, а так же желания пациента получить определённый результат.

! При побелении кожи в месте инъекции немедленно прекратить процедуру и осуществить неотложную помощь пациенту

- После введения препарата, для равномерного распределения наполнителя, следует произвести легкий массаж обрабатываемой области. Для снятия возможных отеков используется ледяной компресс.

3. Хранение и обращение после использования

- После применения повторное использование препарата запрещено. Он подлежит утилизации.
- Повторной стерилизации не подвергать.

Важно во время использования

1. Предупреждение

- Данный продукт предназначен только для дермального введения.
- Неправильное введение препарата и попадание в сосуд может привести к возникновению ангиостеноза, ишемии, некроза тканей и др.
- Попадание геля в кровеносные сосуды чревато потерей зрения и возникновения других серьезных последствий, в связи с этим не рекомендуется использование данного продукта на тонких участках кожи и в местах с риском поражения кровеносных сосудов, в частности, на переносице и вокруг глаз. При проведении процедуры в этих области следует проявлять особую осторожность.
- При побелении кожи в месте инъекции немедленно прекратить процедуру и оказать неотложную помощь.
- Не использовать данный продукт в период менструации у пациента, а также в случае приема тромболитических средств и антикоагулянтов.
- Процедура с использованием данного препарата должна осуществляться только квалифицированным врачом.
- Пациент должен быть осведомлен врачом о назначении применения данного продукта, противопоказаниях, реабилитации и возникновения побочных эффектов.
- Данный продукт содержит лидокаин, поэтому его не следует применять пациентам с аллергией.
- Перед использованием требуется убедиться, не нарушена ли стерильность продукта.
- Данный продукт предназначен для временного разглаживания возрастных мимических морщин. Использование препаратам лицам не достигшим совершеннолетия запрещено.

2. Важно: возраст, пол и состояние здоровья пациента

- В случае наличия в обрабатываемой области филлеров другого производителя, использовать данный препарат не следует. Допустимо сочетание только с филлерами данной линии. Филлер нельзя использовать при наличии в обрабатываемой области препаратов, не содержащих гиалуроновую кислоту.
- После проведения процедуры пациенту следует максимально избегать прямых солнечных лучей и низких температур на протяжении реабилитационного периода.
- Проведение химического пилинга, лазерных и других процедур, основанных повреждении эпидермального слоя кожи, после введения данного препарата, а также инъекция данного продукта после проведения вышеперечисленных процедур в реабилитационный период запрещён.
- Возможно временное появление комочков, в связи с чем не следует вводить чрезмерное количество наполнителя и осуществлять инъекцию в поверхностные слои кожи.
- Безопасность и эффективность процедур увеличения объема губ не установлена.
- Лидокаин может вызывать аллергические реакции. Может появится крапивница , высыпания на коже.

3. Важно при возникновении атипичной реакции, побочного действия, происшествия и др.

- После введения данного продукта может появится эритема, эдема, болевые ощущения, зуд, гематомы и других реакций, характерных для данных процедур. Перечисленные симптомы со временем постепенно проходят.
- Результат исследования продукции данной линии на предмет риска аллергических реакций:
  1) Частота около 0,0001-0,00005: эдема, гематома, эритема, уплотнение, боль, болезненность
  2) Частота около 0,00002: инфицирование, воспаление, побеление, образование фиброзов и папул.
  3) Крайне редко: зуд, гиперчувствительность, рецидив лицевого герпеса, угревая сыпь, гранулёма, возникновение пузырьков, уплотнений, отека лица, крапивницы, дерматита, шрамов, атрофодермия, сокращение нахождения в тканях препарта, ишемия, некроз тканей, расширение капилляров.
  4) Известны случаи временного нарушения зрения при попадании филлера в лицевые сосуды по неосторожности.
  5) Известны случаи появления воспалений, сопровождаемых эритемой, эдемой, болью, уплотнениями и другими симптомами.
  6) Известны случаи появления пигментации в местах воспалений, вызванных избыточным синтезом меланина.
- Безопасность использования на пациентах, чувствительных к гиперпигментации, возникновению келоидных и гипертрофических рубцов, не установлена.
- Инфицированные участки требуют выведения филлера и проведения надлежащего лечения. При серьезных симптомах эффективным будет применение кортикостероидных препаратов.
- Решение о повторном проведении процедуры пациентам, у которых возникли серьезные аллергические реакции, должно приниматься с учетом выяснения причин их возникновения.
- Безопасность и эффективность долговременного нахождения филлера в тканях, выходящего за рамки клинических исследований не установлена.
- Необходимо сообщить о возникновении побочных эффектов лечащему врачу или фирме-изготовителю.
- При введении препарата с лидокаином существует опасность анафилактического шока, в связи с чем требуется немедленное оказание неотложной медицинской помощи. В случае снижения кровяного давления, бледности лица, учащения пульса, затруднения дыхания и возникновения других симптомов следует немедленно прекратить процедуру и принять необходимые меры.

4. Внимание

- Процедура инъекции сопряжена с риском инфицирования и в целях предотвращения такой ситуации должна проводиться в стерильном помещении с соблюдением всех санитарных норм.
- Не следует напрасно проводить процедуру пациентам, с необратимыми физиологическими изменениями.
- Не использовать продукт в случае истечения срока годности или повреждения упаковки.

5. Взаимодействие

- Следует проявлять особую осторожность в случае введения препарата в близости от установленных имплантов, нервных волокон, сосудов и других чувствительных тканей.
- Не использовать продукт в случае наличия в зоне обрабатываемой области воспаления, инфекции, опухоли и других заболеваний.
- Процедура инъекции может спровоцировать начало герпетиформной экземы при ее наличии в латентной (спящей) форме.
- У пациентов, применяющих аспирин или нестероидные противовоспалительные средства, которые влияют на действие тромбоцитов, как и при введении других инъекций возможно возникновение частых гематом и кровотечений.

6. Использование на беременных и кормящих пациентках, женщинах репродуктивного возраста, новорожденных, детях грудного и раннего возраста, и пожилых людях

- Данный продукт не предназначен для использования на детях раннего возраста, беременных и кормящих пациентках.

7. Рекомендации к применению

- Перед введением не смешивать с другими продуктами.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Рекомендуемое количество филлера за одном вкол не должен превышать 2 мл.

8. Правила безопасности

- Проверить указанный срок годности продукта.
- Избегать использования на участках с возможностью возникновения окклюзии сосудов (связанного с ней некроза тканей).
- Не использовать при наличии инфекций или воспалений.
- У пациентов с историей болезни герпетиформной экземой инъекция может вызвать рецидив.
- Известны следующие виды аллергических реакций на введение препаратов с лидокаином.
  1) анафилактический шок. Существует возможность анафилактического шока, в связи с чем требуется оказание неотложной медицинской помощи. В случае падения кровяного давления, бледности лица, учащения пульса, затруднения дыхания и возникновения
  других симптомов следует немедленно прекратить инъецирование и принять необходимые меры.
  2) Злокачественная гипертермия: Существует возможность тяжелой злокачественной гипертермии, которую сопровождают учащённый пульс, аритмия, скачки кровяного давления, резкий подъем температуры, мышечная ригидность, синюшное окрашивание кожи и слизистых оболочек в связи с увеличением в крови количества гемоглобина (цианоз), гипервентиляция лёгких, потоотделение, ацидоз, гиперкалиемия, миоглобинурия (красно-бурый цвет мочи) и т. д. В случае возникновения какого-либо из симптомов злокачественной гипертермии следует немедленно прекратить инъецирование. Требуется внутривенное введение дантролена натрия, проведение криоанестезии, гипервентиляции чистым кислородом, коррекции кислотно-основного равновесия и принятие других необходимых мер. Также следует помнить о возможности почечной недостаточности на почве данных симптомов и быть готовым к её возникновению.
  3) Центральная нервная система. Возможно возникновение дрожи, судорог и других симптомов интоксикации, в связи с чем требуется тщательное наблюдение.
  В случае возникновения перечисленных симптомов следует немедленно прекратить
  процедуру, сделать инъекцию диазепама или препарата на основе барбитуровой кислоты ультракороткого действия (тиопентал натрия) и принять другие необходимые меры. В частности возможны , сонливость, беспокойства, возбуждение, невнимание, головокружение, рвота, тошнота, в связи с чем требуется тщательное наблюдение.
  4) Гиперчувствительность: Существует возможность крапивницы и других кожных проявлений, эдемы и т. д.

Вес и содержимое упаковки
Вес и содержимое указаны на упаковке

Способ хранения

1. Хранить при комнатной температуре (2 - 25℃).
2. Хранить в темном месте.
3. Не замораживать.

Срок хранения

Срок хранения указан на упаковке

فيلر حمض الهيالورونيك الجلدي مع الليدوكائين

موناليزا Lidocaine

Arabic

اسم عام للجهاز حشو جلدي معقم قابل للامتصاص

الوصف MONALISA Lidocaine هو هلام معقم وشفاف من حمض الهيالورونيك المستقر من أصل غير حيواني مع ٠,٣ ٪ ليدوكائين. يتم توفير MONALISA Lidocaine في حقنة زجاجية مع قفل Luer–lock. تم تعقيم محتويات المحقنة باستخدام الحرارة والضغط الرطب. المنتج للاستخدام الفردي فقط. يتم توفير إبر معقمة يمكن التخلص منها مع محاقن. معلومات حول حجم الإبرة مطبوعة على عبوتها.

الاستخدام المقصود MONALISA Lidocaine مخصص لاستخدامه في تكبير الأنسجة الرخوة واستعادة ضمور شحوم الوجه ويحتوي على مخدر موضعي ليدوكائين لحقن أكثر راحة في المرضى الذين تزيد أعمارهم عن ٢١ عامًا.

إشارة للاستخدام

١. الحذر قبل الاستخدام

- استخدم المنتج بعد فحص العبوة بحثًا عن تلف أو تلوث للمنتج والتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تستخدم منتجات منتهية الصلاحية أو تالفة أو ملوثة.
- يجب إبلاغ المريض بالغرض والنتائج المتوقعة والاحتياطات والأحداث السلبية المحتملة قبل العلاج. تقنية الحقن المناسبة ضرورية للحصول على نتائج إيجابية. تعد تقنية الحقن من قبل الشركة المصنعة قبل الحقن الأولي مهمة لحقن أكثر نجاحًا . .
  يجب على المهنيين الطبيين المؤهلين فقط
  إدارة العلاج.

٢. إجراءات العلاج

- استخدام الإبر المعقمة والقنية المطابقة لمواصفات Luer–lock الخاصة بالمحقنة ضرورية للتعامل الآمن.
- يجب أن تكون الإبرة متصلة بشكل صحيح بالمحقنة من أجل التعامل الآمن معها. يمكن أن يؤدي التعلق غير الصحيح إلى انفصال المحقنة والإبرة. امسك تقاطع المحقنة وقفل Luer بيد واحدة ودرع الإبرة المعقمة باليد الأخرى. قم بتدوير الإبرة لتثبيته بشكل آمن في المحقنة.
- يجب تطهير منطقة المعالجة بمحلول معقم.
- لا تثني الإبرة لمنع الكسر.
- يجب حقن المنتج في الأدمة أو الجزء السفلي من الأدمة.
- لإزالة الهواء من داخل المحقنة ، اضغط على القضيب ببطء حتى يكون هناك قطرة صغيرة في طرف الإبرة. ينصح بالشفط قبل الاستخدام عند استخدام الإبرة. احقن المحتوى مع سحب الإبرة ببطء للخلف.
- أوقف الحقن قبل سحب الإبرة بالكامل.
- استخدم إبرة وقنية جديدة لكل موقع حقن. قم بتدليك موقع الحقن بعد الحقن لتسهيل تشكيل الأنسجة المحيطة.
- العلاج الدوري الإضافي يساعد على تحقيق النتائج المرجوة. يمكن تعديل العلاج حسب تقدير المستخدم وتفضيل المريض.

٣. التخزين بعد الاستخدام

- تخلص من المنتجات المستعملة والمتخلفة بما في ذلك الإبر والقنيات بعد العملية.
- بسبب المخاطر المحتملة للتلوث والتشويه والعدوى ، لا يجوز إعادة استخدام المنتجات المتبقية.
- إعادة استخدام هذا المنتج. جهاز طبي يستخدم مرة واحدة ، محظور.

الاحتياطات أثناء الاستخدام

١. موانع الاستطبابات:

- يستخدم المنتج فقط للحقن داخل الأدمة.
- لا يجوز حقن هذا المنتج في الأوعية الدموية. قد يؤدي الإدخال غير المقصود في الأوعية الدموية إلى انسداد ونقص التروية ونخر الأنسجة وما إلى ذلك.
- عند حقنها في وعاء دموي ، قد يؤدي ذلك إلى آثار جانبية خطيرة مثل العمى ، يُقترح عدم استخدام هذا الفيلر حول منتصف الجبهة ذات الجلد الرقيق واحتمالية عالية للحقن في الأوعية الدموية. لذا انتبه بشكل خاص عند التشغيل.
- أوقف الحقن إذا أصبح موضع الحقن شاحبًا ، وقم بتدليك مكان العلاج حتى يعود إلى لونه الطبيعي.
- لا يستخدم المنتج مع المرضى الذين يعانون من اضطرابات النزيف أو أولئك الذين يتناولون مضادات التخثر أو مضادات التخثر.
- لا يجب إعادة تعقيم هذا المنتج.
- لا يجب خلط هذا المنتج مع منتجات أخرى قبل الحقن.
- يحتوي هذا المنتج على ليدوكائين ويجب عدم استخدامه للمرضى الذين يعانون من حساسية ليدوكائين.
- هذا المنتج غير مخصص للاستخدام في المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية المعروف لليدوكائين أو الجمالية من نوع الأميد.

٢. الاحتياطات فيما يتعلق بالعمر والجنس والحالة الجسدية:

- لا تحقن المنتج في منطقة يوجد بها منتج آخر من الشركة المصنعة. لا تحقن المنتج في المناطق التي توجد بها بالفعل غرسات غير قابلة للحقن.
- بعد الحقن ، يجب على المريض تقليل التعرض لأشعة الشمس الزائدة أو البرودة حتى تصبح الوذمة الأولية والحمامي أقل حدة.
- هناك خطر حدوث التهاب في موقع الحقن إذا خضعت منطقة الحقن للعلاج بالليزر ، أو التقشير الكيميائي ، أو أي إجراء آخر يعتمد على استجابة الجلد قبل الشفاء التام لموقع العلاج. يمكن أن يؤدي استخدام هذا المنتج في منطقة تمت معالجتها بالإجراءات السابقة قبل الشفاء التام للموقع إلى حدوث التهاب.
- يمكن أن يؤدي الحقن المفرط أو الضحل جدًا إلى تكوين كتلة مؤقتة.
- لم يتم إثبات سلامة وفعالية تكبير الشفاه.
- لا تستخدم هذا المنتج على النساء الحوامل أو المرضعات أو الأطفال.

٣. احتياطات للتأثيرات غير المرغوب فيها:

- يجب على الممارسين الطبيين إبلاغ المرضى الذين لديهم آثار جانبية محتملة مرتبطة باستخدام هذا المنتج يمكن أن تحدث على الفور أو قد تتأخر.
- وتشمل هذه: الحقن غير المقصود في الأوعية الدموية يمكن أن يسبب العمى ، الانسداد ، نقص التروية ، نخر الأنسجة ، السكتة الدماغية ، إلخ. التردد من ١/١٠٠٠٠ ~ ٢٠٠٠٠. وذمة ، كدمات ، حمامي ، ألم خفيف ، إيلام. التردد: ١/٥٠٠٠٠: عدوى ، التهاب ، ابيضاض ، حطاطات ، عقيدات. تكرار منخفض لما يلي: حكة ، فرط حساسية ، تنشيط كامن لعدوى الهربس تحت الإكلينيكي ، حب الشباب ، ورم حبيبي ، تقرحات ، تخثر ، وذمة الوجه ، والطفح الجلدي ، والتهاب الجلد ، والندبات ، وضمور الجلد ، وتقليل المدة الزمنية ، ونقص التروية ، وتلف الأنسجة ، وتضخم الشعيرات الدموية. تم الإبلاغ عن حالات ضعف البصر من الحقن غير المقصود في أوردة الوجه. تم الإبلاغ عن حالات الالتهاب المصاحب للبقع الحمراء والوذمة والحنان والتخثر وأعراض أخرى. تم الإبلاغ عن حالات تصبغ بعد الالتهاب بسبب تراكم الميلانين.
- سلامة المريض من كونه حساسًا لإمراض الجدرة وفرط التصبغ ولم يتم تأسيس ندبة تضخمية.
- يجب معالجة موقع الإصابة بالعلاج المناسب أو إزالة الغرسة. إذا كانت الأعراض شديدة ، فقد يكون العلاج بالكورتيكوستيرويد فعالاً.
- يجب اتخاذ قرار إعادة العلاج للمرضى الذين عانوا من أي تفاعلات سريرية مهمة بعد النظر في سبب وخطورة رد الفعل.
- لم يتم إنشاء السلامة والفعالية للاستخدام لفترة طويلة باستثناء فترة التحقق
  من خلال اختبار سريري.
- يجب إخطار الجراح أو الشركة المصنعة بأي آثار جانبية.

٤. احتياطات أخرى

- أي حقن تنطوي على خطر الإصابة.
  يساعد الحفاظ على بيئة معقمة والإجراءات القياسية في منع انتقال العدوى ،
- إجراء على مريض مع توقعات غير قابلة للتحقيق ليست مناسبة.
- لا تستخدمه إذا انتهت صلاحية المنتج أو إذا تم فتح العبوة أو تلفها. يوصى بأن تكون كمية المنتج المستخدمة في كل موقع تشغيل لكل إجراء أقل من ٢ مل أو تساوي ٢ مل.

٥. التفاعلات البيولوجية

- يجب توخي الحذر الشديد عند العمل بالقرب من الأنسجة الضعيفة مثل الأعصاب والأوردة ، أو أي غرسات دائمة.
- لا تستخدم المنتج عند وجود أي التهاب أو عدوى أو ورم أو أي شكل آخر نشط من الأمراض بالقرب من موقع الحقن المقصود.
- إجراء الحقن يمكن أن يسبب أو يؤدي إلى أي عدوى كامنة أو تحت السريرية بفيروس الهربس.
- المرضى الذين يستخدمون مواد تؤثر على وظيفة الصفائح الدموية ، مثل الأسبرين والأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهابات ، قد يعانون ، كما هو الحال مع أي حقنة ، من زيادة الكدمات أو النزيف في موقع الحقن.

٦. معلومات قابلة للامتصاص

- حشو MONALISA قابل للامتصاص بيولوجيًا مما يعني أنه سيتم امتصاصه تدريجياً في الجسم. عندما يتحلل الجل ، يأخذ الماء مكانه ، وعندما يتم امتصاصه بالكامل ، يختفي جل موناليزا ليدوكائين دون أن يلاحظه أحد من الجسم.
- ما هي المدة التي يظل فيها علاج موناليزا تأثيره فرديًا جدًا ، ولكنه عادة ما يستمر من ستة إلى اثني عشر شهرًا. يعتمد هذا على العديد من العوامل ، مثل عمرك ونوع بشرتك ونمط حياتك وعضلاتك
  وكذلك على تقنية الحقن.
- قد يكون هناك بعض الآثار الجانبية المتأخرة للامتصاص عن طريق الحقن مثل الالتهاب أو الحمامي أو الوذمة.

وحدة الكتلة / التعبئة
الرجوع إلى الجزء السفلي من الحزمة

تخزين

١. يخزن في درجة حرارة الغرفة (٢ ~ ٢٥ درجة مئوية)
٢. حماية من أشعة الشمس
٣. لا تجمد المنتج

تاريخ انتهاء الصلاحية
الرجوع إلى الجزء السفلي من الحزمة

Hyaluronic Acid Dermal Filler with Lidocaine

MONALISA Lidocaine

French

Nom générique de l'appareil Remplisseurs cutanés injectables résorbables stériles

La description MONALISA Lidocaine est un gel stérile et transparent d'acide hyaluronique stabilisé d'origine non animale avec 0.3% delidocaïne. MONALISA Lidocaine est fourni dans une seringue enverre avec un raccord Luer-lock. Le contenu de la seringue aété stérilisé par chaleur humide et pression. Le produit est àusage unique. Les aiguilles stériles jetables sont fournies avec une seringue. Des informations sur la taille de l'aiguille sont imprimées sur son emballage.

Utilisation prevue

MONALISA Lidocaine est destiné à être utilisé pour l'augmentation des tissus mous et la restauration de la lipoatrophie faciale et contient de la lidocaïne anesthésique locale pour une injection plus confortable chez les patients de plus de 21ans.

Indication d'utilisation

1. Précaution avant utilization

- Utilisez le produit après avoir examiné l'emballage pour détecter tout dommage ou contamination du produit et avoir vérifié la date de péremption. Ne pas utiliser de produits périmés, endommagés ou contaminés.
- Le patient doit être informé de l'objectif, des résultats attendus, des précautions et des événements indésirables possibles avant le traitement.
- Une technique d'injection appropriée est essentielle pour obtenir des résultats favorables. La technique d'injection du fabricant avant l'injection initiale est importante pour une injection plus réussie.
- Des professionnels de la santé qualifiés doivent administrer le traitement.

2. Procédures de traitement

- L'utilisation d'aiguilles et de canules stériles correspondant aux spécifications Luer-lock de la seringue est essentielle pour une manipulation sûre.
- L'aiguille doit être correctement fixée à la seringue pourune manipulation sûre. Une fixation incorrecte peut entraîner le détachement de la seringue et de l'aiguille. Tenir la jonction de la seringue et du Luer-lock d'une main et le protège-aiguille stérile de l'autre. Tournez l'aiguille pour la fixer solidement à la seringue.
- La zone de traitement doit être désinfectée avec une solution aseptique.
- Ne pliez pas l'aiguille pour éviter la casse.
- Le produit doit être injecté dans le derme ou la partie inférieure du derme.
- Pour éliminer l'air de l'intérieur de la seringue, appuyez lentement sur la tige jusqu'à ce qu'il y ait une petite goutte au bout de l'aiguille.
- L'aspiration avant utilisation est recommandée lors de l'utilisation d'une aiguille. Injectez le contenu tout en tirant lentement l'aiguille vers l'arrière.
- Arrêtez l'injection avant de retirer complètement l'aiguille.
- Utilisez une nouvelle aiguille et une nouvelle canule pour chaque site d'injection.
- Masser le site d'injection après l'injection pour faciliter la conformation aux tissus environnants.
- Un traitement supplémentaire périodique aide à obtenir les résultats souhaités. Le traitement peut être ajusté en fonction de la discrétion de l'utilisateur et de la préférence du patient.

3. Stockage après utilisation

- Éliminez les produits usagé s et restants, y compris les aiguilles et les canules, après la procédure.
- En raison des risques possibles de contamination, de déformation et d'infection, les produits restants ne doivent pas être réutilisés.
- La réutilisation de ce produit, dispositif médical à usage unique, est interdite.

Précautions d'utilisation

1. Contre-indications

- Le produit doit être utilisé uniquement pour les injections intradermiques.
- Ce produit ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins. Une introduction involontaire dans les vaisseaux sanguins peut provoquer une occlusion, une ischémie, une nécrose des tissus, etc.
- Lorsqu'il est injecté dans un vaisseau sanguin, cela peut entraîner des effets secondaires graves tels que la cécité, il est suggéré de ne pas utiliser ce produit de remplissage au milieu du front ayant une peau fine et une forte probabilité d'être injecté dans les vaisseaux sanguins. Portez donc une attention particulière lors de l'utilisation.
- Arrêtez l'injection si le site d'injection devient pâle et massez le site de traitement jusqu'à ce qu'il revienne à une couleur normale.
- Le produit ne doit pas être utilisé sur des patients présentant des troubles de la coagulation ou prenant des thrombolytiques ou des anticoagulants.
- Ce produit ne doit pas être restérilisé.
- Ce produit ne doit pas être mélangé avec d'autres produits avant l'injection.
- Ce produit contient de la lidocaïne et ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques à la lidocaïne.
- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou esthétique de type amide.

2. Précautions concernant l'âge, le sexe et les conditions physiques

- Ne pas injecter le produit dans une zone où se trouve le produit d'un autre fabricant. Ne pas injecter le produit dans des zones où des implants non injectables sont déjà présents.
- Après l'injection, le patient doit minimiser l'exposition au soleil ou au froid excessif jusqu'à ce que l'œdème et l'érythème initiaux deviennent moins sévères.
- Il existe un risque d'inflammation du site d'injection si la zone d'injection est soumise à un traitement au laser, à un peeling chimique ou à toute autre procédure basée sur une réponse cutanée avant que le site de traitement ne soit complètement guéri. L'utilisation de ce produit sur une zone traitée avec les procédures précédentes avant la guérison complète du site peut provoquer une inflammation.
- Une injection excessive ou trop peu profonde peut entraîner la formation temporaire d'une bosse.
- La sécurité et l'efficacité de l'augmentation des lèvres ne sont pas établies.
- Ne pas utiliser ce produit sur les femmes enceintes ou allaitantes ou les enfants.

3. Précautions contre les effets indésirables

- Les médecins doivent informer les patients que les effets secondaires potentiels associés à l'utilisation de ce produit peuvent survenir immédiatement ou peuvent être retardés.
- Ceux-ci inclus :
  Une injection involontaire dans les vaisseaux sanguins peut provoquer la cécité, une occlusion, une ischémie, une nécrose des tissus, un accident vasculaire cérébral, etc. Fréquence de 1/10 000 ~ 20 000 : œdème, ecchymose, érythème, douleur légère, sensibilité. Fréquence de 1/50 000 : Infection, inflammation, blanchissement, papules, nodules Fréquence faible des éléments suivants : démangeaisons, hypersensibilité, réactivation de la latente pour infection herpétique subclinique, acné, granulome, cloques, coagulation, œdème facial, éruption cutanée, dermatite, cicatrisation, atrophie cutanée, réduction de la durée, ischémie, lésions tissulaires et augmentation du capillaire. Des cas de déficience visuelle dus à des injections involontaires dans les veines faciales ont été rapportés. Des cas d'inflammation accompagnant des taches rouges, un œdème, une sensibilité, une coagulation et d'autres symptômes ont été signalés. Des cas de pigmentation après des inflammations dues à une accumulation de mélanine ont été rapportés.
- La sécurité pour le patient étant sensible à la pathogenèse chéloïde, la cicatrice hypertrophique n'est pas établie.
- Le site d'infection doit être traité avec un traitement adéquat ou avec le retrait de l'implant. Si le symptôme est sévère, une corticothérapie peut être efficace
- La décision de retraiter les patients qui ont présenté des réactions cliniquement significatives doit être prise après avoir examiné la cause et la gravité de la réaction.
- La sécurité et l'efficacité pour une utilisation à long terme ne sont pas établies, sauf une période vérifiée par un test clinique.
- Tout effet secondaire doit être signalé au chirurgien ou au fabricant

4. Autres précautions

- Toute injection comporte un risque d'infection. Garder un environnement aseptique et des procédures standard aident à prévenir les infections croisées.
- La procédure sur un patient dont les attentes sont inaccessibles ne convient pas.
- Ne pas utiliser si le produit est périmé ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Il est recommandé que la quantité de produit utilisée dans chaque site d'opération par procédure soit inférieure ou égale à 2 ml.

5. Interactions biologiques

- Une extrême précaution est nécessaire lors de l'opération à proximité de tissus faibles tels que les nerfs et les veines, ou de tout implant permanent.
- N'utilisez pas le produit en cas d'inflammation, d'infection, de tumeur ou de toute autre forme active de maladie à proximité du site d'injection prévu.
- La procédure d'injection peut provoquer ou conduire à une infection par le virus de l'herpès latente ou subclinique.
- Les patients qui utilisent des substances affectant la fonction plaquettaire, telles que l'aspirine et les anti-inflammatoires non stéroïdiens, peuvent, comme pour toute injection, présenter une augmentation des ecchymoses ou des saignements au site d'injection.

6. Informations résorbables

- MONALISA Lidocaine est bio-absorbable, ce qui signifie qu'ilsseront progressivement absorbés par le corps. Au fur et à mesureque le gel se décompose, l'eau prend sa place, et lorsqu'il est totalement absorbé, le gel disparaît inaperçu ducorps.
- La durée pendant laquelle le traitement retient son effet est très individuelle, mais durera généralement de 6 à 12 mois. Cela dépend de nombreux facteurs, tels que votre âge, votre type de peau, votre mode de vie, votre activité musculaire abdominale, ainsi que la technique d'injection.
- Il pourrait y avoir des effets secondaires retardés pour les produits de comblement injectables résorbables tels que l'inflammation, l'érythème ou l'œdème.

Masse / Unité d'emballage

Se référer au bas de l'emballage

Stockage

1. Conserver à température ambiante (2~25℃).
2. Protéger du soleil.
3. Ne pas congeler le produit.

Date d'expiration

Se référer au bas de l'emballage

Hyaluronic Acid Dermal Filler with Lidocaine

MONALISA Lidocaine

日本語

デバイス一般名称 滅菌可吸収性皮下注入用フィラー

説明 MONALISA Lidocaine（エクスキラー）は、非動物由来の安定化ヒアルロン酸を0.3%リドカインとともに配合した、滅菌済みの透明ゲルです。ガラス製のルアーロック式注射器に充填され、内容物は加圧湿熱滅菌処理されています。本製品は使い捨てです。滅菌済みの使い捨て針が同梱されており、針のサイズ情報は包装に記載されています。

適応使用 MONALISA Lidocaine は、軟組織の増量および顔面リポアトロフィーの改善を目的とし、21歳以上の患者の快適な注入のために局所麻酔薬リドカインを含有しています。

使用指標

1. 使用前の注意

- 包装に損傷や汚染がないか、使用期限を確認してから使用してください。使用期限切れ、損傷、汚染された製品は使用しないでください。
- 治療前に、目的、期待される結果、注意事項および発生し得る有害事象について患者に説明する必要があります。
- 適切な注入技術は望ましい結果を得るために不可欠です。初回注入に先立って製造者の技術指導を受けることが重要です。
- 治療は資格を有する医療専門家のみが実施してください。

2. 治療手順

- 滅菌済みの針およびルアーロック式注射器に対応したカニューラを使用してください。
- 針は注射器に確実に装着し、緩みや外れを防いでください。
- 注射器（ルアーロック接合部）を片手で、無菌針保護キャップをもう一方の手で保持し、回転させてしっかり固定してください。
- 注射部位を無菌溶液で消毒してください。
- 破損防止のため、針を曲げないでください。
- 真皮またはその下層に注入してください。
- シリンジ内の空気はピストンをゆっくり押して、針先に小さな液滴が現れるまで排出してください。
- 注入前にアスピレーション（抜去）を推奨します。針をゆっくり引きながら注入してください。
- 針を完全に抜く前に注入を停止してください。
- 各注入部位には新しい針とカニューラを使用し、注射後にマッサージして組織になじませてください。
- 必要に応じて定期的な追加施術を行い、使用者または患者の希望に応じて調整してください。

3. 使用後の保管

- 使用後および残余の製品（針やカニューラ含む）は廃棄してください。
- 汚染、変形、感染のリスクがあるため、再使用しないでください。
- 本製品は使い捨て医療機器であり、再使用は禁止されています。

使用中の注意事項

1. 禁忌

- 真皮内注入に限り使用してください。
- 血管内には注入しないでください。血管への意図しない注入は、閉塞、虚血、組織の壊死、失明、脳卒中を引き起こす可能性があります。
- 前額部中央（皮膚が薄く、血管が多い部位）への注入は避けてください。
- 注入部が蒼白になった場合は注入を中止し、色が戻るまでマッサージしてください。
- 出血障害や抗凝固療法を受けている患者には使用しないでください。
- 他製品との再滅菌や混合は禁止です。
- リドカインやアミド型麻酔薬にアレルギーのある患者には使用しないでください。

2. 年齢、性別、身体条件に関する注意

- 他社製品が注入されている部位には使用しないでください。
- 非注入型インプラントが存在する部位では使用を避けてください。
- 注入後は、浮腫や発赤が軽減するまで過度な日光や低温への曝露を避けてください。
- 注入部位が完全に治癒するまでレーザー治療やケミカルピーリング等の施術は避けてください。
- 多量または浅い注入は、一時的なしこりを形成する可能性があります。
- 口唇増大に対する安全性・有効性は確立されていません。
- 妊娠中、授乳中の女性や小児には使用しないでください。

3. 望ましくない副作用に関する注意

- 本製品使用による副作用は即時または遅延で発現する可能性があります。
- 以下を含む：
- 血管への注入による失明、閉塞、虚血、組織壊死、脳卒中など
- 発症頻度1/10,000～20,000：浮腫、あざ、発赤、軽度の痛み、圧痛
- 発症頻度1/50,000：感染、炎症、蒼白、丘疹、結節
  低頻度：かゆみ、過敏症、潜伏性ヘルペスの活性化、にきび、肉芽腫、水疱、出血傾向、顔面浮腫、発疹、皮膚炎、瘢痕、皮膚萎縮、持続時間の短縮、虚血、組織障害、毛細血管増生
- 顔面静脈への誤注入による視覚障害の報告があります。
- 発赤、浮腫、圧痛、血栓などを伴う炎症の報告があります。
- メラニンの蓄積による色素変化が報告されています。
- ケロイド体質や色素沈着、肥厚性瘢痕のある患者には注意が必要です。
- 感染部位は適切に治療またはインプラント除去が必要です。重症の場合はコルチコステロイド療法が効果的です。
- 再注入の判断は、過去の反応の原因と重症度を考慮すべきです。
- 長期使用の安全性・有効性は臨床試験で確認された期間を除き、確立されていません。
- 副作用は、外科医または製造者に報告してください。

4. その他の注意

- 注入はすべて感染リスクを伴います。無菌環境および標準的手技により感染交差を防止してください。
- 非現実的な期待を持つ患者には適さない可能性があります。
- 使用期限切れまたは包装が破損した場合は使用しないでください。
- 施術部位当たり2mL以下の使用を推奨します。

5. 生体内相互作用

- 神経や静脈などの弱組織や永続的インプラント付近では特に注意してください。
- 炎症、感染、腫瘍などがある部位では使用しないでください。
- 潜在的ヘルペスウイルスの再活性化を引き起こす可能性があります。
- NSAIDsやアスピリンなどプレートレット機能に影響する薬剤使用中は、注入部位での出血やあざのリスクが増加します。

6. 吸収性に関する情報

- MONALISA Lidocaine は生体吸収性であり、体内で徐々に吸収されます。ゲルが分解されると水に置き換わり、完全吸収後は気づかれることなく消失します。
- 効果の持続期間は個人差がありますが、通常6～12か月持続します。年齢、肌質、生活習慣、筋活動、注入技術など様々な要因に左右されます。
- 吸収性注入フィラーでは、炎症、発赤、浮腫などの遅延性副作用が起こる可能性があります。

容量／包装単位

包装底面を参照してください。

保管方法

1.室温（2–25°C）で保管してください。
2.直射日光を避けてください。
3.凍結禁止。

有効期限

包装底面を参照してください。

Hyaluronic Acid Dermal Filler with Lidocaine

MONALISA Lidocaine

ภาษาไทย

ชื่อทั่วไปของอุปกรณ์ ฟิลเลอร์ผิวหนังชนิดฉีดได้ ชนิดดูดซับและปลอดเชื้อ

คำอธิบาย MONALISA Lidocaine เป็นเจลใส ปลอดเชื้อ ทำจากกรดไฮยาลูโรนิกที่เสถียร ไม่มีที่มาจากสัตว์ ผสมลิโดเคน 0.3%
จัดมาในเข็มฉีดยาแก้วแบบล็อค Luer-lock เนื้อเจลถูกฆ่าเชื้อด้วยความร้อนชื้นและแรงดัน
เป็นผลิตภัณฑ์ใช้ครั้งเดียวทิ้ง มีเข็มปลอดเชื้อแบบใช้ครั้งเดียวแนบมากับเข็มฉีดยา ขนาดเข็มระบุบนบรรจุภัณฑ์

การใช้งานที่ตั้งใจไว้ MONALISA Lidocaine ใช้เพื่อเติมเต็มเนื้อเยื่ออ่อนและฟื้นฟูภาวะลิโพแอทรอฟีของใบหน้า และมีลิโดเคนช่วยให้การฉีดสบายขึ้นสำหรับผู้ป่วยอายุเกิน 21 ปี

ข้อบ่งใช้การใช้งาน

1. ข้อควรระวังก่อนใช้งาน

- ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ว่าชำรุดหรือปนเปื้อนไหม ตรวจสอบวันหมดอายุด้วย ไม่ใช้หากหมดอายุ ชำรุด หรือปนเปื้อน
- แจ้งผู้ป่วยให้เข้าใจวัตถุประสงค์ ผลลัพธ์ที่คาดหวัง ข้อควรระวัง และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นก่อนการรักษา
- เทคนิคการฉีดที่เหมาะสมมีความสำคัญต่อผลลัพธ์ที่ดี ควรได้รับการฝึกจากผู้ผลิตก่อนฉีดครั้งแรก
- ดำเนินการโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเท่านั้น

2. วิธีการฉีด

- ใช้เข็มและแคนูลาที่ปลอดเชื้อ และต้องเข้ากันกับ Luer-lock ของเข็มฉีดยาเพื่อความปลอดภัย
- ยึดเข็มเข้ากับเข็มฉีดยาอย่างมั่นคง การติดตั้งไม่แน่นอาจทำให้เข็มหลวมหรือหลุด
- จับบริเวณที่ต่อระหว่างเข็มฉีดยาและ Luer-lock ด้วยมือข้างหนึ่ง และถือฝาครอบเข็มอีกข้าง ค่อยหมุนจนล็อกแน่น
- ทำความสะอาดบริเวณผิวหนังด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
- ห้ามดัดหรือบิดเข็มเพื่อลดโอกาสแตกหัก
- ฉีดเข้าไปในชั้นเดอร์มิสหรือชั้นใต้เดอร์มิส
- กดลูกสูบช้าๆ เพื่อไล่อากาศออกจนเห็นหยดเล็กๆ ที่ปลายเข็ม
- แนะนำให้ดูดตรวจเลือดก่อนฉีด ฉีดอย่างช้าๆ ขณะดึงเข็มกลับ
- หยุดการฉีดก่อนดึงเข็มออกทั้งหมด
- ใช้เข็มและแคนูลาใหม่ทุกครั้งที่ฉีด และนวดบริเวณที่ฉีดเพื่อให้เจลกระจายเข้ากับผิว
- ควรมีการฉีดซ้ำเป็นระยะๆ และปรับวิธีการตามดุลพินิจของผู้ดำเนินการหรือความต้องการของผู้ป่วย

3. การเก็บหลังใช้งาน

- ทิ้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วและเศษต่างๆ เช่น เข็มและแคนูลา หลังเสร็จสิ้นขั้นตอน
- ไม่ควรนำกลับมาใช้ใหม่ เนื่องจากเสี่ยงต่อการปนเปื้อน หรือเปลี่ยนรูป
- ผลิตภัณฑ์นี้ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง ห้ามนำกลับมาใช้ใหม่

ข้อบ่งใช้การใช้งาน

1. ข้อห้ามใช้

- ใช้ภายในผิวหนังเท่านั้น
- ห้ามฉีดเข้าหลอดเลือด อาจทำให้เกิดการอุดตัน หลอดเลือดขาดเลือด เนื้อตาย ตาบอด หรืออัมพาต
- หลีกเลี่ยงบริเวณกลางหน้าผาก เนื่องจากผิวบางและมีหลอดเลือดมาก
- หากบริเวณฉีดซีดจาง ควรหยุดฉีดและนวดจนสีผิวกลับมาเป็นปกติ
- ไม่ควรใช้กับผู้ป่วยที่มีความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด หรือตั้งครรภ์อยู่ระหว่างการใช้ยาละลายลิ่มเลือดหรือยาต้านการแข็งตัว
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์ไปฆ่าเชื้อซ้ำหรือผสมกับผลิตภัณฑ์อื่น
- ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้ลิโดเคนหรือสารระงับความรู้สึกชนิดแอมไซด์

2. ข้อควรระวังด้านอายุ เพศ และสภาพร่างกาย

- ห้ามฉีดในบริเวณที่มีผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตรายอื่นอยู่
- หลีกเลี่ยงบริเวณที่มีการฝังอุปกรณ์ที่ไม่สามารถฉีดได้
- หลังฉีดควรหลีกเลี่ยงการโดนแสงแดดจัด หรือความเย็นจัด จนกว่าอาการบวมและแดงจะดีขึ้น
- ห้ามทำเลเซอร์หรือเคมีผิวจนกว่าแผลจะสมานตัวดี อาจเกิดการอักเสบได้
- การฉีดมากเกินไปหรือตื้นเกินไปอาจทำให้เกิดก้อนชั่วคราว
- ความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการฉีดริมฝีปากยังไม่เป็นที่ยืนยัน
- ห้ามใช้กับหญิงตั้งครรภ์ สตรีให้นมบุตร หรือเด็ก

3. ข้อควรระวังผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์

- แจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงอาการที่อาจเกิดขึ้นทันทีหรือดีเลย์ได้
- อาการอาจรวมถึง การฉีดเข้าสู่หลอดเลือดโดยไม่ตั้งใจ ซึ่งอาจส่งผลให้ตาบอดหรืออัมพาต, บวม, ช้ำ, แดง, ปวดเล็กน้อย, รอยกดเจ็บ, การติดเชื้อ, การอักเสบ, ก้อน, คัน, ภูมิไวเกิน, เนื้องอก, แผลเป็น, การเปลี่ยนสีผิว
- ความถี่ 1/10,000–20,000: บวม, ช้ำ, แดง, ปวดเล็กน้อย, อาการไว
- ความถี่ 1/50,000: ติดเชื้อ, อักเสบ, สีซีด, เป็นผื่น, มีตุ่ม
- ความถี่ต่ำ: คัน, ภูมิไวเกิน, การกระตุ้นไวรัสเริม, สิว, เนื้องอก, ผื่นน้ำ, เลือดออกง่าย, บวมใบหน้า, ผื่น, ผิวหนังอักเสบ, แผลเป็น, ผิวหนังฝ่อ, ระยะเวลาเรียบสั้นลง, หลอดเลือดตีบ, เนื้อเยื่อเสียหาย
- มีรายงานผู้ป่วยที่สูญเสียการมองเห็นเนื่องจากการฉีดเข้าสู่เส้นเลือดบริเวณใบหน้า
- มีรายงานอาการอักเสบที่มีจุดแดง, บวม, ความเจ็บ/ความไว, การแข็งตัวของเลือดร่วมรายงานการเปลี่ยนสีผิวหลังอักเสบเนื่องจากเมลานิน
- ผู้ที่มีแนวโน้มเป็นแผลเป็นนูน, มีเม็ดสี, หรือแผลเป็นหนาควรใช้ความระมัดระวัง
- หากบริเวณฉีดติดเชื้อ ควรได้รับการรักษาหรือถอดอิมพลานต์ และในกรณีรุนแรงการใช้สเตียรอยด์อาจช่วยได้
  การฉีดซ้ำควรพิจารณาจากปฏิกิริยาก่อนหน้าและความรุนแรง
- ความปลอดภัยและประสิทธิภาพระยะยาวยังไม่ผ่านการทดสอบนอกเหนือจากช่วงที่ผ่านการศึกษาทางคลินิก
- ผลข้างเคียงควรแจ้งแพทย์ผู้ทำหัตถการหรือผู้ผลิต

4. ข้อควรระวังเพิ่มเติม

- การฉีดทุกครั้งมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ การดำเนินการในสภาพแวดล้อมที่สะอาดและปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานช่วยป้องกันการติดเชื้อข้าม
- ผู้ป่วยที่มีความคาดหวังไม่สมจริงอาจไม่เหมาะกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้
- ไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์ที่หมดอายุหรือบรรจุภัณฑ์ชำรุด
- แนะนำใช้ไม่เกิน 2 มล. ต่อจุดการรักษาในแต่ละครั้ง

5. ปฏิสัมพันธ์ทางชีวภาพ

- ระวังเป็นพิเศษเมื่อทำหัตถการใกล้เนื้อเยื่อบอบบาง เช่น เส้นประสาทหรือเส้นเลือด หรือบริเวณที่มีอิมพลานต์ถาวร
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ในบริเวณที่มีการอักเสบ, ติดเชื้อ, มะเร็ง หรือโรคอื่นในบริเวณที่ตั้งใจฉีด
- อาจทำให้ไวรัสเริมที่ซ่อนอยู่กลับมา
- ผู้ใช้ยา NSAIDs หรือแอสไพริน อาจมีโอกาสช้ำหรือเลือดออกที่จุดฉีดเพิ่มขึ้น

6. ข้อมูลเกี่ยวกับการดูดซึม

- MONALISA Lidocaine เป็นผลิตภัณฑ์ที่ดูดซึมได้ทางชีวภาพ คือ จะค่อยๆ ถูกดูดเข้าสู่ร่างกาย เมื่อเจลสลาย จะถูกแทนที่ด้วยน้ำ และหายไปโดยไม่สังเกตเห็น
- ระยะเวลาออกฤทธิ์ขึ้นอยู่กับแต่ละบุคคล โดยทั่วไปอยู่ระหว่าง 6–12 เดือน ขึ้นกับอายุ, ประเภทผิว, ไลฟ์สไตล์, การใช้กล้ามเนื้อ และเทคนิคการฉีด
- อาจมีผลข้างเคียงล่าช้า เช่น การอักเสบ, ผื่นแดง หรือบวม

น้ำหนัก / หน่วยบรรจุภัณฑ์

ดูที่ด้านล่างของบรรจุภัณฑ์

การเก็บรักษา

1.เก็บที่อุณหภูมิห้อง (2–25 °C).
2.หลีกเลี่ยงแสงแดดโดยตรง.
3.ห้ามแช่แข็งผลิตภัณฑ์.

วันหมดอายุ

ดูที่ด้านล่างของบรรจุภัณฑ์

GENOSS

EU REP **EMERGO EUROPE**
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

GENOSS Co., Ltd.
경기도 수원시 영통구 창룡대로 256번길 76, 덴티움지식산업센터 13층 일부,
경기도 수원시 영통구 창룡대로 256번길 76, 덴티움지식산업센터 14층 일부
Head Office: 12F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Part of the 13F, 76 Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel. 031-888-5100 www.genoss.com

심볼 / Symbols

REF	Catalogue number	LOT	Batch code
	Do not re-use		Date of manufacture
⚠	Caution		Use-by date
	Fragile, handle with care		Manufacturer
	Temperature limit		Do not use if package is damaged
	Do not resterilize	UDI	Unique device identifier
	Keep away from sunlight		Consult instructions for use
EU REP	Authorized representative	MD	Medical device
STERILE	Sterilized using steam heat		Contains a medicinal substance
	Single sterile barrier system with protective packing outside		

CE 2195

MS-P1575/IFU-DA1401(Rev.12,2604)