HP CELL VITARAN i

Polynukleotidový intradermálny gél

Zloženie
Polynukleotid sodný 20 mg/ml.
Pufor v potrebnom množstve.

Určený účel
Ide o hydratačnú a trofickú látku, ktorá sa používa najmä na zlepšenie turgoru, pružnosti a tonusu kože. Tieto účinky môžu tiež uľahčiť remodeláciu oblastí s vysokým obsahom väzivového tkaniva, ako sú strie a jazvy, v rámci liečebných protokolov, ktoré ošetrujúci lekár prispôsobuje pacientovi.

Pokyny

1. Príprava pred použitím
1) Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
2) Dátum exspirácie je vytlačený na obale. Výrobok po uplynutí dátumu exspirácie nepoužívajte.
3) Tento výrobok smie používať iba vyškolený zdravotnícky personál.
4) Výrobok používajte pri izbovej teplote.
5) Technika aplikácie je rozhodujúca pre dobrý výsledok. Zákrok musí vykonať skúsený lekár.
6) Pred zákrokom pacienta dôkladne oboznámte s indikáciami, kontraindikáciami, preventívnymi opatreniami a nežiaducimi reakciami.

2. Spôsob použitia
1) Otvorte vrecko a vyberte injekčnú striekačku.
2) Pomaly odstráňte kryt zo striekačky.
3) Nasaďte ihlu na striekačku. Potiahnutím opačným smerom odstráňte kryt ihly.
4) Pred injekciou dezinfikujte miesto aplikácie.
5) Roztok pomaly vstreknite do dermy. Objem injekcie sa môže líšiť podľa miesta aplikácie.
6) Ak je vpich ťažký, nezvyšujte tlak na piest. Aplikujte na inom mieste.
7) Po zákroku kožu jemne masírujte, aby sa vstreknutý roztok rovnomerne rozptýlil.

3. Uchovávanie a údržba
1) Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.
2) Výrobok opätovne nesterilizujte.
3) Použitú striekačku a ihlu zlikvidujte ako zdravotnícky odpad v súlade s príslušnými predpismi.

Návod na použitie

1. Kontraindikácie
1) Pacienti, ktorým bola v minulosti aplikovaná nevstrebateľná výplň alebo ktorí nedávno podstúpili iné ošetrenie výplňou.
2) Pacienti užívajúci nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), inhibítory agregácie krvných doštičiek, antikoagulanciá alebo imunosupresíva.
3) Pacienti s alergickým alebo autoimunitným ochorením, sarkoidnou granulomatóznou patológiou alebo Oslerovou endokarditídou.
4) Nesmie sa aplikovať do krvných ciev.
5) Nepoužívajte v nadmernom množstve.
6) Pacienti s precitlivenosťou na zložku výrobku (polynukleotid sodný).
7) Tehotné a dojčiace ženy.
8) Deti a dospievajúci.
9) Nepoužívajte na miestach, kde je koža poškodená zápalom alebo infekciou.

2. Upozornenia
1) Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
2) Pred použitím skontrolujte dátum exspirácie vytlačený na obale. Výrobok po exspirácii nepoužívajte.
3) Nepoužívajte opakovane.
4) Výrobok je určený na jednorazové použitie. Opätovne ho nesterilizujte.
5) Zlikvidujte v súlade s príslušnými predpismi.

3. Nežiaduce účinky
Lekár má pacienta dôkladne oboznámiť s možným výskytom strednodobých až dlhodobých nežiaducich udalostí.
1) Pri zatlačení na miesto vpichu sa môže prejaviť zápal so svrbením alebo bolesťou. Táto reakcia môže trvať týždeň.
2) V mieste vpichu sa môžu objaviť uzlíky, skleróza, zmena sfarbenia a nedostatočný účinok.
3) Ak zápal pretrváva dlhšie ako týždeň a objavia sa neznáme nežiaduce udalosti, pacient sa má bezodkladne poradiť s lekárom. Lekár má v takom prípade poskytnúť pacientovi primeranú liečbu.
4) Neznáme nežiaduce udalosti hláste výrobcovi alebo dodávateľovi.

4. Všeobecné preventívne opatrenia
1) Pacient sa má 12 hodín po injekcii vyhýbať líčeniu a počas 2 týždňov sa má vyhýbať slnečnému UV žiareniu, chladu a pôsobeniu tepla (sauna, parná miestnosť a pod.).
2) Výrobok má aplikovať skúsený lekár.
3) Pred zákrokom má lekár pacienta dôkladne oboznámiť s indikáciami, kontraindikáciami, preventívnymi opatreniami a nežiaducimi udalosťami.
4) Pred použitím overte sterilitu výrobku.
5) Pred použitím skontrolujte dátum exspirácie vytlačený na obale.
6) Zabráňte aplikácii do krvného obehu, pretože môže spôsobiť infarkt (nekrózu tkaniva).
7) Ak v mieste plánovanej aplikácie prebieha aktívny zápal alebo infekcia, aplikáciu odložte, kým sa tento stav nedostane pod kontrolu.
8) Bezpečnosť a účinnosť pri zväčšovaní pier neboli stanovené.
9) U pacienta s herpetickou vyrážkou v anamnéze môže injekcia vyvolať recidívu herpetickej dermatitídy.
10) Bezpečnosť a účinnosť neboli stanovené u pacientov so sklonom k tvorbe keloidov, hyperpigmentácii alebo hypertrofickým jazvám.
Bezpečnosť a účinnosť pri dlhodobom používaní nie sú zaručené nad rámec obdobia overeného klinickými štúdiami.

IFU-HVTI-01-04

Ihla
Súčasťou balenia sú jednorazové sterilné ihly 34G.

Množstvo v balení
1 ml/striekačka (2 striekačky/balenie)

Čas použiteľnosti a uchovávanie
24 mesiacov od dátumu výroby
Dátum exspirácie je uvedený na obale. Uchovávajte pri teplote 1 až 30 °C. Chráňte pred slnečným žiarením.

2 × STERILE

2 × STERILE

Číslo revízie 4

Dátum vydania 03/2022

Výrobca
BR PHARM Co., Ltd
Sídlo/výrobný závod: 13, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26348, Kórejská republika
Web: www.brpharm.com
E-mail: brpharm@brpharm.com
Tel.: +82-33-901-4500 Fax: +82-33-901-4600

EC REP

KTR Europe GmbH
Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn, Nemecko

Palcom pevne pridržte sklenenú striekačku aj adaptér Luer Lock. Pre ľahšiu manipuláciu druhou rukou uchopte kryt ihly (pri použití kanyly jej koncovku).



Symboly na obale	
	Uchovávajte v suchu
	Nepoužívajte opakovane / Len na jednorazové použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Chráňte pred slnečným žiarením
STERILE	Sterilizované parou
	Opätovne nesterilizujte
CE	Označenie CE
	Teplotné obmedzenie / Rozsah teplôt
	Krehké, zaobchádzajte opatrne
	Pozrite si návod na použitie
	Výrobca
LOT	Kód šarže
	Použite do (dátum)
EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby
	Upozornenie, pozrite si sprievodné dokumenty
REF	Katalógové číslo

HP CELL VITARAN i

Polynukleotidový intradermálny gél

440 × 175 mm