

For gjenoppretting av volum og kontur av kroppsoverflater

MLF1 og MLF2 Bruksanvisning (IFU)

Beskrivelse

HYAcorp MLF1 / MLF2 er et absorberbart hudimplantat med høy renhetsgrad. Det er et medisinsk utstyr beregnet **kun for engangsbruk**, og produseres av hyaluronsyre av **ikke-animalsk opprinnelse**. HYAcorp MLF1 / MLF2 er et **sterilt, apyrogen, viskoelastisk og biologisk kompatibelt** (ikke-immuniserende, ikke-inflammatorisk, ikke-toksisk) gelimplantat som er uløselig i vann og fremstilt av hyaluronsyre oppnådd ved fermentering.

Hyaluronsyre er et naturlig forekommende polysakkarid i den dermale matriksen i menneskelig hud. Hyaluronsyren i vev hos alle høyere organismer er kjemisk, fysisk og biologisk identisk.

HYAcorp MLF1 / MLF2 er en klar, viskøs gel levert i en **10 ml sprøyte** med Luer-lock-tilkobling.

Sammensetning

1 ml HYAcorp MLF1 / MLF2 inneholder:

- Hyaluronsyre: 2,0 mg
- Kryssbundet hyaluronsyre: 20,0 mg
- Natriumklorid: 6,9 mg
- Vann til injeksjon ad: 1,0 ml

Virkemåte

HYAcorp MLF1 / MLF2 implanteres i **subkutan og/eller supraperiostalt vev** for å supplere den intercellulære matriksen og det intradermale vevet, med hensikt å gjenopprette tapte anatomiske strukturer. Virkningsmekanismen er basert på de nyeste bioteknologiske utviklingene innen produksjon av injiserbar hyaluronsyre. Produktet brytes fullstendig ned over tid.

Indikasjoner og bruk

HYAcorp MLF1 / MLF2 er beregnet for bruk til å gjenopprette tapt volum og for konturering av kroppsoverflater. Injeksjonsdybden kan variere avhengig av behandlingsområde og om applikasjonen er subkutan eller supraperiostal.

Indikasjoner inkluderer:



- Sete
- Legger
- Korrigering av konkave deformiteter

Kroppskonturering med HYAcorp MLF1 / MLF2 sikrer en naturlig volumøkning av setet og andre kroppsdeler. Produktet kan brukes til konturering av kløften (décolleté), og benyttes også som supplement til kosmetiske kirurgiske prosedyrer som fettsuging.

Gelen injiseres dypt i huden og løfter vevet på en naturlig måte. Varigheten av fylleffekten kan variere og avhenger av injeksjonsdybde og behandlingsområde. **Større volumøkning kan oppnås med HYAcorp MLF2.**

Resultatene avhenger av hudtype og ønskede endringer.

Behandlingen skal kun utføres av **leger med kunnskap og erfaring innen fetttransplantasjon eller tilsvarende behandlinger.**

Kontraindikasjoner

HYAcorp MLF1 / MLF2 skal ikke brukes hos pasienter som:

- har tendens til hypertrofiske eller keloide arr
- har intoleranse mot gram-positive bakterier
- har aktive inflammatoriske eller infeksjøs prosesser
- lider av akutte eller kroniske hudsykdommer
- står på antikoagulasjonsbehandling
- har kjent allergi mot hyaluronsyre
- lider av autoimmune sykdommer

Det foreligger **ingen kliniske data** om bruk under graviditet eller amming, eller hos ungdom under 18 år. Pasienter med multiple allergier skal ekskluderes fra behandling.

Bruk av **HYAcorp MLF1 / MLF2 i ansiktet er kontraindisert.** Produktet er kun beregnet for **subkutan og/eller supraperiostal applikasjon.** Bruk til **bryst- og genitalforstørrelse er kontraindisert.**

Advarsler

- Skal ikke injiseres intravaskulært eller intramuskulært, da dette kan føre til karokklusjon og emboli.
- Skal ikke injiseres i områder hvor permanente implantater er plassert.
- Skal ikke brukes i eller nær områder med aktiv hudsykdom, inflammasjon eller relaterte tilstander.
- Bruk i områder som tidligere er behandlet med andre fyllstoffer anbefales ikke.

Vanlige forholdsregler for intradermale injeksjoner skal følges. Riktig injeksjonsteknikk og korrekt injeksjonsdybde er avgjørende for behandlingsresultatet. Leger må ha nødvendig fagkompetanse og spesialisert opplæring i injeksjonsteknikker.

Som ved alle slike prosedyrer er det en iboende infeksjonsrisiko. Grundig anatomisk kunnskap om behandlingsområdet er avgjørende, spesielt i nærheten av sårbare strukturer som nerver, blodkar og tarm.

Pasientens sykehistorie skal være godt kjent. Pasienter som bruker blodfortynnende medisiner (f.eks. acetylsalisylsyre eller NSAIDs) kan få økt blåmerking og blødning ved injeksjonsstedet.

Behandlet område skal ikke utsettes for overdreven varme (sol, solarium, laser, IPL) eller kulde. Pasienten bør unngå fysisk aktivitet i noen dager. Området skal ikke masseres eller utsettes for kraftig trykk etter behandling.

Ved tilstopping av nålen, bytt til ny nål. Ikke øk trykket på stampelet. Brukte sprøyter og nåler skal behandles som kontaminert avfall og kasseres i henhold til gjeldende medisinske retningslinjer.

Bivirkninger

Som ved alle invasive prosedyrer kan behandling med HYAcop MLF1 / MLF2 medføre bivirkninger. Ikke-allergiske reaksjoner kan forekomme, som kløe, rødhet, ømhet og hevelse ved innstikkstedet, subkutan blødning eller hematom, samt hardhet eller overfølsomhetsreaksjoner.

Disse reaksjonene oppstår vanligvis umiddelbart eller innen én uke etter injeksjon, og avtar som regel spontant innen én til to uker. Forsinkede bivirkninger er sjeldne, men kan forekomme, og inkluderer bakterielle infeksjoner, biofilmdannelse, kroniske inflammatoriske knuter, reaktivering av herpes, migrasjon av filler, hudnekrose, fremmedlegemereaksjoner og granulomdannelse.

Feil injeksjonsteknikk kan føre til overkorreksjon eller blålig misfarging (Tyndall-effekt). Bivirkninger skal diagnostiseres og behandles av erfaren lege.

Bruksinstruksjoner

Behandlingsområdene skal merkes før behandlingsstart. Lokalbedøvelse kan brukes. Antibiotika kan gis etter legens vurdering for å forebygge infeksjon.

Fjern sprøyten fra blisterpakningen, ta av beskyttelseshetten og fest en egnet steril nål til Luer-lock-tilkoblingen.

Implantasjonsteknikk

Injeksjonsdybde og mengde varierer etter behandlingsbehov. Legen skal velge egnet teknikk. Korriger **maksimalt 100 %** av ønsket volum – unngå overkorreksjon.

Pasienten skal informeres om indikasjoner, advarsler, intoleranser, mulige bivirkninger og forventede resultater. Behandlingsområdet skal klargjøres aseptisk.

Merk: Graderingen på sprøyten er kun veiledende og indikerer brukt volum i forhold til nominelt volum (10 ml). Den har ingen målefunksjon. Legen må visuelt og manuelt kontrollere at tilstrekkelig mengde er injisert.

Leveringsomfang

HYAcorp MLF1 / MLF2 leveres i en **10 ml sprøyte** med integrert Luer-lock-adapter i blisterpakning for engangsbruk. Innholdet er sterilt (dampsterilisert). Bruksanvisning, etiketter med batchnummer og utløpsdato er inkludert i esken. En sporbarhetsetikett skal også gis til pasienten.

Produktet må ikke brukes etter utløpsdato.

Viktig merknad

Produktet må ikke resteriliseres, blandes med andre injeksjonsmaterialer eller overføres til annen beholder. Skal ikke brukes dersom emballasje eller blister er skadet.

Oppbevaring

Må ikke fryses eller utsettes for ekstrem varme. Oppbevares ved romtemperatur (**2 °C – 25 °C**).

Produsent

BioScience GmbH
Walsmühler Straße 18
19073 Dummer
Tyskland

www.bio-science.org

Dato for informasjon: 12.2015

	CE-merket og identifikasjon nummer av produktet		Sluttproduktinformasjon		Oppbevares utenfor sollys		Nål / Nålinformasjon
	Produsert av		Ikke gjenbrukbar		Oppbevares i følgende temperatur		Sterilisert med EO-gass (nål)
	Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet		Bruk innen		Forsiktig		Ikke re-steriliser nålen
	Autorisert representant i EU		Sterilisert ved bruk av damp		Holdes tørr		Ikke bruk nålen igjen
	Se bruksanvisningen		Produktnummer				CE-merket og identifikasjonsnummer av produktet (nål)
	Ikke steriliser og bruk på nytt		Viktig, se instruksjonene før bruk			0068	

BEST CONNECTION