

Hydro Deluxe BESKRIVELSE

NEAUVIA Hydro Deluxe er et ikke-tverrbundet hyaluronsyrehydrogel beriket med glysin, L-prolin og kalsiumhydroksylapatitt i fosfatbuffersystem.

Dette medisinske utstyret er sterilt, ikke-pyrogen og injiserbart.

Hyaluronsyren er av ikke-animalsk opprinnelse, fremstilt ved bakteriell fermentering av en ikke-patogen bakteriestamme. Hydrogelet er transparent, fargeløst og har lav viskositet.

Produktet leveres i ferdigfylte 1,0 ml eller 2,5 ml engangssprøyter med luer-lock-tilkobling.

Pakningen inneholder sprøyten, en nål og bruksanvisning.

SAMMENSETNING

- Natriumhyaluronat: 18 mg
- Fosfatbufferløsning qs ad 1 ml
Beriket med glysin, L-prolin og kalsiumhydroksylapatitt.

TILTENKT BRUK

NEAUVIA Hydro Deluxe er et injiserbart medisinsk utstyr indikert for midlertidig korreksjon av primær aldringsrelatert bløtvevsatrofi i ansikt og på hals, ved intradermal injeksjon. Produktet er beregnet for voksne over 27 år, menn og kvinner (ikke gravide eller ammende), med primære bløtvevsdefekter i ansikt og hals.

INDIKASJONER

NEAUVIA Hydro Deluxe er et biologisk nedbrytbart, lineært hyaluronsyrehydrogel som gradvis absorberes. Det injiseres i dermis og epidermis for å gi midlertidig volumtilførsel til tynne bløtvev i ansikt og hals.

Prekliniske og kliniske studier viser en gjennomsnittlig nedbrytningstid på ca. 2 uker.
Volumøkningen står i direkte forhold til mengden injisert produkt.

KONTRAINDIKASJONER

Produktet skal ikke brukes på pasienter med:

- Infeksjoner, hudsykdommer eller inflammasjon i eller nær behandlingsområdet
- Antikoagulasjonsbehandling
- Strålebehandling eller ultralydbehandling i området
- Allergi mot hyaluronsyre
- Tendens til hypertrofiske arr
- Ubehandlet epilepsi
- Aktive autoimmune hudsykdommer
- Åreknuter i behandlingsområdet
- Gravide eller ammende
- Personer under 27 år

RÅD ETTER BEHANDLING

- Et antiinflammatorisk middel kan gis for å redusere ødem.
- Kulde kan brukes (ikke direkte på huden).
- Blåmerker kan behandles med passende krem/gel.
- Unngå trykk og kosmetikk på området i 24 timer.

- Unngå kirurgiske eller dentale prosedyrer i 2 uker.
- Unngå laser, peeling eller lignende behandlinger i 2 uker.
- Unngå sol og solarium i 2 uker.

ADVARSLER

- Ikke bruk produktet hvis pakningen er skadet eller åpnet.
- Ikke bruk dersom produktet ikke fremstår normalt.
- Eventuelt overskudd må kastes — produktet er kun til engangsbruk.
- Ikke bruk samme sprøyte eller nål på flere pasienter eller områder.
- Ikke bland med andre stoffer.
- Unngå kontakt med kvaternære ammoniumforbindelser (f.eks. benzalkoniumklorid).
- Ikke tilsett legemidler i hydrogelet.
- Gjenbruk kan føre til tap av sterilitet og alvorlige helserisikoer.
- Sikkerhet og effekt i tear trough/periorbitalt område er ikke fastslått — bruk forsiktighet og avansert anatomisk kompetanse er nødvendig.

MULIGE BIVIRKNINGER

Pasienten skal informeres om potensielle reaksjoner, som kan oppstå umiddelbart eller senere:

- Rødhet, ødem, smerte, kløe
- Blåmerker/hematomer
- Misfarging
- Overfølsomhet
- Infeksjon
- Manglende ønsket effekt
- Materialforskyvning
- Nummenhet
- Kuler/knuter
- Vaskulære komplikasjoner, inkludert nekrose eller i svært sjeldne tilfeller blindhet

Eventuelle bivirkninger som varer mer enn noen dager, skal rapporteres og håndteres umiddelbart av behandler.

Produsent og/eller distributør skal varsles om uønskede hendelser.

Alvorlige hendelser skal meldes til myndighetene.

OPPBEVARING

Oppbevares mellom 4 °C og 27 °C.

Produsenten fraskriver seg ansvar ved feil bruk eller bruk utenfor beskrivelsen. Det er behandlerens ansvar å vurdere produktets egnethet.