Macrolane™ VRF20 and Macrolane™ VRF30 Instructions for Use

Composition (en)
Each ml contains:
Hyaluronic acid, stabilized 20 mg/ml
Phosphate buffered saline q.s.

Description
Macrolane Volume Restoration Factor (VRF) gels, Macrolane VRF20 and Macrolane VRF30 are sterile, transparent gels of stabilized hyaluronic acid of non-animal origin. The products have a pH of 6.0 - 7.5. Macrolane VRF20 and VRF30 are designed for deep tissue implantation and differ with respect to the physical structure of the gel. Macrolane VRF20 and VRF30 are supplied in plastic syringes with luer-lock. Each syringe is terminally moist heat sterilized in its packaging and packed in a paper carton. The products are for single use only. The volume contained in each syringe is as stated on the outer package. A patient record label is a part of the syringe label and extra labels are included in the package. These labels are to be attached to patient records to ensure traceability of the product.

Intended use
Macrolane VRF20 and Macrolane VRF30 are intended to be used for volume restoration and contouring of body surfaces. The products are not intended for facial tissue augmentation. In general, deep subcutaneous administration is recommended. For both products sufficient tissue cover and support are important parameters to achieve a good esthetic treatment outcome. A minimum of 1 cm skin thickness, including subcutaneous fat, is usually required to attain good results. The choice between Macrolane VRF20 and Macrolane VRF30 is based on an assessment of tissue cover as determined by skin fold measures. Macrolane VRF30 is intended in areas where skin fold thickness is greater.
The injection should be made by physicians who have thorough knowledge of the anatomy of the treatment site and are experienced with injection techniques in the relevant area. The treatment facility must be suitable for performance of aseptic procedures.

Mode of action
Macrolane gels act by adding volume to the tissue, thereby restoring and enhancing body contours. The product will be degraded over time.

Warning
- Do not inject intravascularly. As for other injectable medical devices, inadvertent injection into blood vessels could potentially lead to vascular occlusion, ischemia and necrosis. This risk can be minimized by using blunt cannulas.
- Do not use in patients with bleeding disorders or in patients who are taking thrombolytics or anticoagulants.
- Macrolane should not be used in the breast as the product may interfere with the reading of mammograms.
- Do not use in the hands and penis because the benefit risk has not been adequately investigated in prospective clinical studies.
- Do not use in patients previously treated with NASHA™ gel products* and who, in connection therewith, have experienced delayed inflammatory reactions or implant complications that required medical treatment.
- Do not use during pregnancy or lactation.
- Do not resterilize Macrolane gels as this damages the product.
- Do not mix with other products.

Precautions
General considerations relevant to implantation of medical devices
- Implantation of medical devices is associated with a risk of infection. Aseptic technique and standard practice to prevent perioperative infections are to be observed. Soft tissue infections following injection treatment have been observed.
- Special caution should be exercised when treating areas in close proximity to permanent implant or vulnerable structures such as nerves, vessels and viscera.
- Do not use where there is a condition, in or near the intended treatment site that might increase the risk for development of adverse events following treatment, e.g. inflammation, infection or tumours.
- Patients who are using substances that affect platelet functions, such as aspirin and non-steroidal anti-inflammatory drugs may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at injection sites.
- Patients with unattainable expectations are not suitable candidates for treatment.
- Scarring might occur at the insertion site. Some patients are known to have a higher risk for scarring, e,g, previous history of keloid formation or darker skin type – Fitzpatrick IV-VI.
- Do not use the product if package is damaged.

Other considerations relevant to the use of Macrolane
- Surgical and trauma scars involving more pronounced fibrosis should be treated with caution as the scars may need release of fibrous bands. Markedly indurated defects may be difficult to treat.
- There is no clinical data on the use of Macrolane in children.
- Do not inject more than 600 ml Macrolane gel at one treatment.

Anticipated treatment-related reactions
After the injection of Macrolane gel, some common injection-related reactions might occur. These reactions include erythema, swelling, tenderness, pain, bruising or itching at the implant site. Typically resolution is spontaneous within one to two weeks. Encapsulation of Macrolane occurs, similar to permanent implants, as part of the healing process.

Adverse events
Local mobility, implant displacement and implant site lumps have been observed. Adequate soft tissue cover and support, as well as implant placement and injection technique are important parameters to minimize occurrence of these events. If any of these described events are disturbing, aspiration of gel can be attempted.
Symptoms of inflammation including a combination of pain, redness and swelling have been reported. The possibility of infection should be excluded in all cases of inflammation. Peri-operative infections have been reported. A few of these cases were associated with fever or localized abscess formation. For more severe cases of infections, removal of the gel by drainage was used in addition to antibiotics. Implant site leakage and leakage that leads to a collection of Macrolane at insertion site have been observed. To minimize the occurrence of leakage, see Treatment procedure, point 7.
Capsular contractures and palpable lumps of gel have been reported after treatment in the breasts. Isolated cases of late onset infection after treatment on the back of hands and localized injection site infection following implantation through previous scar have also been reported. Rare cases of granuloma and hyperpigmentation at the injection site have been reported. Erectile difficulties have been reported after treatment in the penis.
Adverse events must be reported to the local Q-Med representative or Macrolane distributor.

Interactions
Treatment with Macrolane gels in combination with drugs and other devices has not been evaluated in controlled studies, other than use of lidocaine.

Cannulas
It is recommended that Macrolane VRF20 and Macrolane VRF30 are injected through a 16 G, or wider, blunt cannula. In clinical studies where 20 ml syringes were used, 12 G blunt cannulas were preferred. The cannula must be sterile.

Assembly of cannula to syringe
For safe use of Macrolane gels it is important that the cannula is properly assembled to the syringe. It is important to use an appropriate cannula with a hub that fits the luer-lock in order to tighten the cannula hub to the bottom of the luer-lock of the syringe. Remove the tip cap of the syringe. Grasp the hub. Press and turn it clockwise on the syringe until it is tight. Make sure that the hub is as tightly fixed to the bottom of the luer-lock as possible. Different hubs may tighten at different levels.

Pretreatment planning
Before the treatment, the patient's suitability for the treatment and the need for sedation and pain relief should be assessed. The patient should be informed about the indications, expected result, precautions, warnings and potential adverse events.

Treatment procedure
The injection technique with regard to the depth of injection and the administered quantity may vary. A correct injection technique is important for the final result of the treatment. Before the first treatment session, it is recommended to contact your local Q-Med representative or Macrolane distributor for more information about injection techniques and training opportunities. Macrolane gels are only intended to be administered by authorized personnel in accordance with local legislation.
1. In general, antibiotic prophylaxis should be considered at the discretion of the physician. For indications that require treatment with larger volumes such as buttock enhancements, prophylactic antibiotics are recommended prior to injection treatment to minimize a risk of perioperative infection.
2. The treatment site should be cleaned with a suitable antiseptic solution and draped in an appropriate manner.
3. Local anesthesia can be accomplished by injecting e.g. 0.5% lidocaine with epinephrine at the planned incision sites and at the site of planned implantation. Further anesthesia can be provided by regional nerve blocks or general anesthesia depending on the extent and character of the procedure and the preference of the treating physician and the patient.
4. For the administration of the product, a small incision (1-2 mm) should be made with an injection needle through the skin or a stab incision with a scalpel. Avoid deposition of product within 2 cm of the cannula insertion site.
5. Macrolane gels should be administered with a cannula by injecting the material into the subcutaneous fatty tissue. For further information regarding cannulas, see under the heading **Cannulas**. A separate cannula should be used for each treatment site.
6. Before injecting, the air should be removed from the syringe up to the point where a droplet is visible at the tip of the cannula.
7. Do not apply extensive pressure to the syringe at any time. If such resistance is encountered the cannula should be partially withdrawn and repositioned or fully withdrawn and checked for function. An injection too superficial may give rise to lumps at the treatment site. Remove any excess material from the injection channel before closure by manual compression or flushing with saline. The injection site should be closed with a stitch or a sterile strip. A dressing should be applied.
8. Inject Macrolane gel while pulling the cannula slowly outwards. The gel should be injected in small aliquots spread into the area to be augmented and not injected in one whole portion. Do not overcorrect. If needed, the correction site should be gently massaged to conform to the contour of the surrounding tissues.

The syringe and any unused material must be discarded immediately after the treatment session and must not be reused due to risk for contamination of the unused material and the associated risks including infections. Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national, local or institutional guidelines.

Post-treatment advice
To avoid a possible risk of local product mobility the patient should be advised to avoid massaging the treatment site or applying pressure to the area for at least 2 weeks following the injection. Activities that can be associated with excessive movements such as jogging and jumping should also be avoided during this time period. The use of supportive clothing for at least 2 weeks after injection treatment may be useful. To reduce possible risk of infection, the patient should be advised to keep the injection site dry for a few days after treatment. After the first treatment, additional injections of Macrolane gel may be necessary to achieve and maintain the desired aesthetic result. Individual variability exists.

Shelf life and storage
The expiry date is indicated on package. Store up to 25° C. Protect from freezing and sunlight.

Manufactured by
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
Phone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

References
Product documentation is available at your local Q-Med representative or Macrolane distributor.

Macrolane and NASHA are trademarks of Q-Med AB.
* NASHA™ gel products are products based on Q-Med´s patented technology, NASHA™ for the production of stabilized non-animal hyaluronic acid.

Symbols on packaging	
	CE 0344
Do not use if package is damaged	CE-marked according to MDD 93/42/EEC; 0344 is the notified body number
Да не се използва, ако целостта на опаковката е нарушена	CE маркировка в съответствие с ДМИ 93/42/EEC; 0344 е номерът на нотифицирания орган
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EEC. O κωδικός του αρμόδιου φορέα είναι 0344.
Sérült csomagolás esetén a terméket tilos felhasználni!	CE-jelölés az MDD 93/42/EEC szerint; a 0344 a bejegyzett testület száma.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Marchio CE ai sensi di MDD 93/42/EEC; n. dell'organismo notificato: 0344
Nie używać produktu w razie uszkodzenia opakowania	Oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych; numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej to 0344
Não utilize se a embalagem estiver danificada	Marca CE segundo a directiva DDM 93/42/CEE; 0344 é o número da entidade notificada
Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой	Маркировка CE нанесена в соответствии с MDD 93/42/EEC; 0344 - номер уполномоченного органа.
No usar si el envase está dañado	Producto con marcado CE conforme a la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE; 0344 es el número del organismo notificado
Hasarlı ambalajlardaki ürünleri kullanmayınız.	MDD 93/42/EEC uyarınca CE markası; 0344 yetkili kurum numarasıdır

Manufactured by
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden
Phone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

90-54436-02

May 2012

en bg el hu
it pl pt ru
es tr

Macrolane™ VRF20 VRF30

Macrolane™ VRF20 и Macrolane™ VRF30 – Инструкция за употреба

Състав (bg)
Всеки милилитър съдържа:
Хиалуронова киселина, стабилизирана 20 mg/ml
Фосфатно буфериран физиологичен разтвор q.s.

Описание
Геловете Macrolane Volume Restoration Factor (Обемно възстановяващ фактор, VRF) – Macrolane VRF20 и Macrolane VRF30 представляват стерилни, прозрачни гелове на стабилизирана хиалуронова киселина с неживотински произход. Продуктите имат pH 6,0 - 7,5. Macrolane VRF20 и VRF30 са предназначени за дълбоко тъканно имплантиране и се различават по отношение на физическата структура на гела. Macrolane VRF20 и VRF30 се предлагат в пластмасови спринцовки тип луер. Всяка спринцовка е терминално стерилизирана на пара в нейната опаковка и опакована в картонена кутия. Продуктите са само за еднократна употреба. Обемът на всяка спринцовка е посочен върху външната опаковка. Етикет за документацията на пациента представлява част от етикета на спринцовката, като в опаковката са включени и допълнителни етикети. Тези етикети следва да се прикрепят към документацията на пациента, за да се гарантира проследяемост на продукта.

Предназначение
Macrolane VRF20 и Macrolane VRF30 са предназначени за възстановяване на обем и контуриране на телесни повърхности. Продуктите не са предназначени за увеличаване обема на лицевата тъкан.
Обикновено се препоръчва дълбоко подкожно приложение. И при двата продукта наличието на достатъчно тъканно покритие и поддръжка представляват важни параметри за постигане на добър естетичен резултат от лечението. Обикновено за постигане на добри резултати се изисква да има кожа с дебелина не по-малко от 1 cm, включително подкожната мастна тъкан. Изборът между Macrolane VRF20 и Macrolane VRF30 се базира на оценката на тъканното покритие, определено чрез измерване на кожна гънка. Macrolane VRF30 е предназначен за участъци, където кожната гънка е с по-голяма дебелина.
Инжектирането трябва да бъде извършено от лекари с достатъчно познания за анатомията на мястото на третиране и които имат опит с инжекционни техники в съответната зона. Лечебното заведение трябва да е оборудвано за осъществяване на асептични процедури.

Начин на действие
Геловете Macrolane действат като добавят обем към тъканта, и по този начин възстановяват и подсилват контурите на тялото. Продуктът се разгражда с времето.

Предупреждение
- Да не се инжектира вътресъдово. Както при останалите инжектируеми медицински изделия, при неволно инжектиране в кръвоносни съдове може потенциално да се стигне до запушване на съд, исхемия и некроза. Този риск може да бъде сведен до минимум с използване на тъпи канюли.
- Да не се използва при пациенти с нарушено кръвосъсирване или при пациенти, които приемат тромболитици или антикоагуланти.
- Macrolane не трябва да се използва за бюста, тъй като продуктът може да повлияе на разчитането на мамограмите.
- Да не се използва при ръцете и пениса, тъй като отношението риск-полза не е било адекватно проучено в проспективни клинични изпитвания.
- Да не се използва при пациенти, които са провели предходно лечение с гел продукти* NASHA™, и които, в тази връзка са имали забавена възпалителна реакция или усложнения при имплантиране, налагащи медицинско лечение.
- Да не се използва по време на бременност или кърмене.
- Геловете Macrolane не трябва да се стерилизират повторно, тъй като това може да повреди продукта.
- Да не се смесва с други продукти.

Предпазни мерки
Общи съображения, свързани с имплантиране на медицински изделия
- Имплантирането на медицински изделия е съпроводено с риск от инфекция. Да се съблюдават асептична техника и стандартна практика за предотвратяване на периоперативни инфекции. Наблюдавани са инфекции на меките тъкани след инжекционно третиране.
- Специално внимание трябва да се обърне при третиране на места в непосредствена близост до трайни импланти или уязвими структури, като нерви, съдове и вътрешни органи.
- Да не се използват при наличие на състояние, във или в близост до мястото на третиране, което може да увеличи риска от поява на нежелани реакции след третиране, напр. възпаление, инфекция или тумори.
- Пациенти, които използват субстанции, влияещи върху тромбоцитните функции, като аспирин и нестероидни противовъзпалителни средства, могат, както при всяка инжекция, да получат кръвонасядане или кървене в местата на инжектиране.
- Пациенти с непостижими очаквания не се подходящи кандидати за третиране.
- В мястото на въвеждане може да остане белег. При някои пациенти съществува повишен риск от образуване на белези, напр. предходна анамнеза за формиране на келоиди или с по-тъмен тип кожа – Фитцпатрик IV-VI.
- Да не се използва при нарушена цялост на опаковката.

Други съображения, свързани с употребата на Macrolane
- Хирургични и травматични белези с по-изразена фиброза трябва да се третират внимателно, тъй като белезите може да се нуждаят от освобождаване на фиброзните ивици. Изразено уплътнените дефекти може да бъдат трудни за третиране.
- Няма клинични данни за използването на Macrolane при деца.
- Да не се инжектира повече от 600 ml гел Macrolane на отделно третиране.

Очаквани реакции, свързани с третирането
След инжектирането на гел Macrolane е възможно да се появят някои често срещани при инжектиране реакции. Те включват зачервяване, оток, чувствителност, болка, кръвонасядане или сърбеж на мястото на импланта. Обикновено преминават спонтанно до една-две седмици. Като част от процеса на заздравяване при Macrolane се наблюдава капсулиране, подобно на това при постоянните импланти.

Нежелани реакции
Наблюдавани са локална подвижност, изместване на импланта и образуване на бучки в мястото на имплантиране. Наличието на достатъчно мекотъканно покритие и поддръжка, както и техниката на поставяне на импланта и техниката на инжектиране, представляват важни параметри за свеждане до минимум на появата на такива реакции. Ако някоя от описаните реакции е обезпокоителна, трябва да се направи опит за аспириране на гела.
Има съобщения за симптоми на възпаление, включващи комбинация от болка, зачервяване и оток. При всички случаи на възпаление трябва да се изключи възможна инфекция. Има съобщения за периоперативни инфекции. Малко от тези случаи са свързани с повишена температура или формиране на локален абсцес. При по-тежки случаи на инфекции е използвано отстраняване на гела чрез дренаж, в допълнение към антибиотиците. Наблюдавани са изтичане от мястото на имплантиране и изтичане, което води до събиране на Macrolane в мястото на поставянето. За свеждане до минимум на появата на изтичане, вижте точка 7, „Процедура на третиране".
След третиране на гърдите има съобщения за контрактури на капсулата и напипвани при палпиране бучки гел.
Има също съобщения за изолирани случаи на късно започнала след третиране инфекция върху горната страна на ръцете и локализирана инфекция в мястото на инжектиране след имплантиране през предходно наличен белег. Има съобщения за редки случаи на грануломи и хиперпигментация в мястото на инжектиране. Има съобщения за еректилни затруднения след третиране на пениса.
Нежеланите реакции трябва да се съобщават на местния представител на Q-Med или дистрибутора на Macrolane.

Взаимодействия
Третирането с гелове Macrolane в комбинация с лекарствени продукти и други изделия не е било предмет на проучване в контролирани изпитвания, с изключение на прилагането на лидокаин.

Канюли
Препоръчително е Macrolane VRF20 и Macrolane VRF30 да се инжектират през 16 G или по-широка тъпа канюла. В клинични изпитвания, където са използвани спринцовки от 20 ml, е било предпочитано използване на тъпи канюли 12 G. Канюлата трябва да бъде стерилна.

Поставяне на канюла върху спринцовката
За безопасното използване на геловете Macrolane е важно канюлата да бъде правилно поставена на спринцовката. Важно е да се използва подходяща канюла с накрайник, съответстващ на свързващия луер елемент на спринцовката, за да може накрайника на канюлата здраво да се притегне към края на луер елемента на спринцовката. Свалете предпазната капачка на спринцовката. Хванете накрайника на канюлата. Натиснете и завъртете върху спринцовката по посока на часовниковата стрелка, докато се затегне плътно. Уверете се, че накрайникът е максимално здраво прикрепен към свързващия луер елемент на спринцовката. Различните накрайници може да се затягат на различни нива.

Планиране преди третирането
Преди третиране е нужно да се прецени доколко подходящ за третиране е пациентът и дали се нуждае от седиране и болкоуспокояващи средства. Пациентът трябва да бъде информиран за показанията, очакваните резултати, предпазните мерки, предупрежденията и възможните нежелани реакции.

Процедура на третиране
Техниката на инжектиране по отношение на дълбочината на инжектиране и приложеното количество може да бъде различна. Правилната техника на инжектиране е важна за окончателния резултат от третирането. Преди първата сесия на третиране е препоръчително да се консултирате с вашия местен представител на Q-Med или с дистрибутора на Macrolane за повече информация относно техниките на инжектиране и възможностите за обучение. Геловете Macrolane са предназначени само за приложение от оторизиран персонал в съответствие с местното законодателство.
1. По принцип провеждането на антибиотична профилактика следва да става по преценка на лекаря. За показания, при които се налага третиране с по-голямо количество, като уголемяване на седалищна област, е препоръчително провеждане на антибиотична профилактика преди инжектиране, за да се сведе до минимум риска от периоперативна инфекция.
2. Мястото на третиране трябва да бъде почистено с подходящ антисептичен разтвор и покрито по подходящ начин.
3. Локална анестезия може да бъде постигната с инжектиране на 0,5% лидокаин с епинефрин в планираните за разрез зони и в мястото на планираното имплантиране. Допълнителна анестезия може да бъде осигурена чрез регионална нервна блокада или обща анестезия в зависимост от обема и характера на процедурата и предпочитанието на лекуващия лекар и пациента.
4. За прилагането на продукта се прави малък (1-2 mm) разрез с инжекционна игла през кожата или прободна инцизия със скалпел. Да се избягва поставянето на продукт до 2 cm от мястото за въвеждане на канюлата.
5. Геловете Macrolane трябва да бъдат поставяни през канюла чрез инжектиране на материала в подкожната мастна тъкан. За повече информация относно канюлите, вижте точка „**Канюли**". За всяко място, което ще бъде третирано, трябва да се използва отделна канюла.
6. Преди инжектиране е необходимо въздухът от спринцовката да бъде отстранен до появяването на капчица на върха на канюлата.
7. В нито един момент не прилагайте прекомерен натиск върху спринцовката. При поява на подобно съпротивление, канюлата трябва да бъде частично извадена и преместена в друга позиция или да бъде извадена напълно и проверена дали функционира. Прекалено повърхностното инжектиране може да причини поява на бучки в мястото на третиране. Отстранете цялото количество излишен материал от инжекционния канал преди затваряне чрез мануална компресия или промиване с физиологичен разтвор. Мястото на инжектиране трябва да бъде затворено с шев или стерилна лента. Трябва да се постави превръзка.
8. Инжектирайте гел Macrolane като издърпвате бавно канюлата назад. Гелът трябва да се инжектира на малки равни количества в зоната, която ще бъде променяна и не бива да се инжектира на един път. Не коригирайте повече от нормалния обем. Ако е необходимо, мястото на корекция трябва да се масажира внимателно с цел привеждане на контура към този на околните тъкани.

Спринцовката и неизползваният материал трябва да се изхвърлят незабавно след сесията на третиране и не трябва да се използват повторно поради риск от замърсяване на неизползвания материал и свързаните с това рискове, включително инфекции. Изхвърлянето трябва да бъде в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите национални, местни или институционални указания.

Препоръки след третирането
За да се избегне възможен риск за локална подвижност на продукта, пациентът трябва да бъде посъветван да избягва масажиране на мястото на третиране или прилагане на натиск върху съответната област в продължение на най-малко 2 седмици след инжектирането. Дейности, които могат да бъдат свързани с прекомерно движение, като тичане и скачане, трябва също да се избягват през този период от време. Може да бъде полезно използването на поддържащо облекло най-малко 2 седмици след инжекционното третиране. За да се намали възможния риск от инфекция, пациентът следва да бъде посъветван да не мокри мястото на инжектиране в продължение на няколко дни след третирането. След първото третиране може да се наложи допълнително инжектиране на гел Macrolane за постигане и поддържане на желания естетичен резултат. Съществуват индивидуални вариации.

Срок на годност и съхранение
Срокът на годност е посочен върху опаковката. Да се съхранява при температура до 25°C. Да се пази от замръзване и слънчева светлина.

Производител
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Швеция
Телефон +46(0)18 474 90 00, факс +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Литература
Документация на продукта може да намерите при вашия местен представител на Q-Med или дистрибутора на Macrolane.

Macrolane и NASHA са търговски марки на Q-Med AB.
* Гел продуктите NASHA™ са на базата на патентована от Q-Med технология, NASHA™, за производство на стабилизирана хиалуронова киселина с неживотински произход.

Macrolane™ VRF20 και Macrolane™ VRF30 Οδηγίες Χρήσης

Σύνθεση (el)
Κάθε ml περιέχει :
Υαλουρονικό οξύ, σταθεροποιημένο 20 mg/ml
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικού q.s.

Περιγραφή
Τα προϊόντα γέλης Macrolane Volume Restoration Factor (VRF), Macrolane VRF20 και Macrolane VRF30 είναι στείρες, διαφανείς γέλες σταθεροποιημένου, μη ζωικής προέλευσης υαλουρονικού οξέος. Τα προϊόντα έχουν pH 6,0 - 7,5. Τα Macrolane VRF20 και VRF30 είναι σχεδιασμένα για εμφυτεύσεις εν τω βάθει ιστών και διαφέρουν σε σχέση με τη φυσική δομή της γέλης. Τα Macrolane VRF20 και VRF30 διατίθεται σε πλαστικές σύριγγες με σύνδεσμο τύπου luer-lock. Στο τέλος, κάθε σύριγγα αποστειρώνεται με υγρή θερμότητα μέσα στη συσκευασία της και τοποθετείται σε συσκευασία από χαρτόνι. Τα προϊόντα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Ο όγκος που περιέχεται σε κάθε σύριγγα αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. Η ετικέτα μητρώου ασθενούς αποτελεί τμήμα της ετικέτας της σύριγγας και επιπλέον ετικέτες περιλαμβάνονται στη συσκευασία. Οι ετικέτες αυτές πρέπει να επικολληθούν στο φάκελο του ασθενούς, ώστε να διασφαλιστεί η ανιχνευσιμότητα του προϊόντος.

Προοριζόμενη χρήση
Τα Macrolane VRF20 και Macrolane VRF30 προορίζονται για χρήση στην αποκατάσταση όγκου και στη δημιουργία καμπυλών στις επιφάνειες του σώματος. Τα προϊόντα δεν προορίζονται προς χρήση για την αύξηση του όγκου των ιστών του προσώπου. Γενικά, η υποδόρια χορήγηση συνιστάται. Για την επίτευξη καλού αισθητικού αποτελέσματος, η επαρκής κάλυψη και στήριξη ιστού είναι σημαντικές παράμετροι και για τα δύο προϊόντα. Ελάχιστο πάχος δερματοπτυχών 1 cm, περιλαμβανομένου του υποδόριου λίπους, απαιτείται συνήθως προκειμένου να επιτευχθούν καλά αποτελέσματα. Η επιλογή μεταξύ του Macrolane VRF20 και του Macrolane VRF30 βασίζεται σε αξιολόγηση της κάλυψης ιστού όπως καθορίζεται από μετρήσεις δερματοπτυχών. Το Macrolane VRF30 προορίζεται για χρήση σε περιοχές όπου το πάχος των δερματοπτυχών είναι μεγαλύτερο.
Η ένεση πρέπει να γίνεται από ιατρούς που διαθέτουν πλήρη γνώση της ανατομίας της θέσης θεραπείας και είναι έμπειροι στη χρήση τεχνικών έγχυσης στη σχετική περιοχή. Ο χώρος της θεραπείας πρέπει να είναι κατάλληλος για την πραγματοποίηση άσηπτων διαδικασιών.

Τρόπος δράσης
Τα προϊόντα γέλης Macrolane δρουν προσθέτοντας όγκο στον ιστό και με τον τρόπο αυτό αποκαθιστούν και βελτιώνουν τις καμπύλες του σώματος. Με την πάροδο του χρόνου το προϊόν υφίσταται αποδόμηση.

Προειδοποίηση
- Μην ενίετε ενδαγγειακώς. Όπως συμβαίνει και με άλλα ενέσιμα ιατρικά προϊόντα, η ακούσια έγχυση μέσα σε αιμοφόρα αγγεία μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακή απόφραξη, ισχαιμία και νέκρωση. Ο κίνδυνος αυτός μπορεί να ελαχιστοποιηθεί χρησιμοποιώντας τυφλές κάνουλες.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή σε ασθενείς που λαμβάνουν θρομβολυτικά ή αντιπηκτικά.
- Το Macrolane δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο μαστό καθώς το προϊόν ενδέχεται να παρεμποδίζει την ανάγνωση μαστογραφιών.
- Μην χρησιμοποιείτε σε χέρια και στο πέος επειδή η σχέση οφέλους/κινδύνου δεν έχει διερευνηθεί επαρκώς σε προοπτικές κλινικές μελέτες.
- Μην χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με προϊόντα* γέλης NASHA™ και που παρουσίασαν καθυστερημένες φλεγμονώδεις αντιδράσεις ή επιπλοκές από το εμφύτευμα οι οποίες έχρηζαν ιατρικής θεραπείας.
- Μην χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.
- Μην επαναποστειρώνετε τα προϊόντα γέλης Macrolane καθώς αυτό προκαλεί βλάβη στο προϊόν.
- Μην το αναμιγνύετε με άλλα προϊόντα.

Προφυλάξεις
Γενικά ζητήματα σχετικά με την εμφύτευση ιατρικών συσκευών
- Η εμφύτευση ιατρικών συσκευών σχετίζεται με τον κίνδυνο λοίμωξης. Πρέπει να τηρούνται άσηπτες τεχνικές και πρότυπη πρακτική προκειμένου να αποφεύγονται οι περιεγχειρητικές λοιμώξεις. Λοιμώξεις των μαλακών μορίων μετά τη θεραπεία έγχυσης έχουν παρατηρηθεί.
- Πρέπει να επιδεικνύεται μεγάλη προσοχή κατά τη διάρκεια θεραπείας περιοχών που βρίσκονται πολύ κοντά σε κάποιο μόνιμο εμφύτευμα ή σε ευάλωτες δομές, όπως τα νεύρα, τα αγγεία και τα σπλάχνα.
- Μη χρησιμοποιείτε όπου υπάρχει ενεργός νόσος, εντός ή πλησίον της θέσης θεραπείας που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη θεραπεία, π.χ. φλεγμονή, λοίμωξη ή όγκοι.
- Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν ουσίες που επηρεάζουν τις λειτουργίες των αιμοπεταλίων, όπως ασπιρίνη και μη στεροειδή και αντιφλεγμονώδη φάρμακα ενδέχεται, όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε έγχυση, να παρουσιάζουν αυξημένη αιμορραγία ή μώλωπες στις περιοχές έγχυσης.
- Οι ασθενείς με παράλογες προσδοκίες δεν αποτελούν κατάλληλους υποψήφιους προς αγωγή.
- Ουλές μπορεί να παρουσιαστούν στο σημείο εισαγωγής. Ορισμένες ασθενείς είναι γνωστό ότι έχουν υψηλότερο κίνδυνο δημιουργίας ουλών, π.χ. προηγούμενο ιστορικό σχηματισμού χηλοειδών ή πιο σκουρόχρωμος τύπος δέρματος – Fitzpatrick IV-VI.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Άλλα θέματα σχετικά με τη χρήση του Macrolane
- Οι ουλές από χειρουργικές επεμβάσεις και τραύματα οι οποίες παρουσιάζουν έντονη ίνωση πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με μεγάλη προσοχή καθώς οι ουλές μπορεί να χρειάζεται να απελευθερωθούν από ινώδεις ταινίες. Οι έντονα σκληρές ατέλειες μπορεί να είναι δύσκολο να αντιμετωπιστούν.
- Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Macrolane σε παιδιά.
- Μην ενίετε περισσότερα από 600 ml γέλης Macrolane σε μία συνεδρία.

Αναμενόμενες σχετιζόμενες με τη θεραπεία αντιδράσεις
Μετά την ένεση του προϊόντος γέλης Macrolane, ενδέχεται να παρουσιαστούν ορισμένες συχνές αντιδράσεις που συσχετίζονται με την ένεση. Αυτές οι αντιδράσεις περιλαμβάνουν ερύθημα, οίδημα, ευαισθησία, πόνο, μωλωπισμό ή κνησμό στην περιοχή εμφύτευσης. Συνήθως, η υποχώρηση των συμπτωμάτων αυτών γίνεται αυτόματα, μέσα σε μία ή δύο εβδομάδες. Εγκύστωση του Macrolane παρουσιάζεται, παρόμοια με τα μόνιμα εμφυτεύματα, ως μέρος της διαδικασίας επούλωσης.

Ανεπιθύμητα συμβάντα
Έχουν παρατηρηθεί τοπική κινητικότητα, εκτόπιση του εμφυτεύματος και διογκώσεις στη θέση εμφύτευσης. Η επαρκής κάλυψη και στήριξη μαλακού ιστού, καθώς και η τοποθέτηση του εμφυτεύματος και η τεχνική έγχυσης είναι σημαντικές παράμετροι ελαχιστοποίησης της εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε περίπτωση που κάποια από αυτά τα συμβάντα είναι ενοχλητικά, μπορεί να επιχειρηθεί αναρρόφηση της γέλης.
Συμπτώματα φλεγμονής περιλαμβάνοντας συνδυασμό πόνου, ερυθρότητας και οιδήματος έχουν αναφερθεί. Θα πρέπει να αποκλειστεί η πιθανότητα λοίμωξης σε όλες τις περιπτώσεις φλεγμονής. Περιεγχειρητικές λοιμώξεις έχουν αναφερθεί. Μερικές από αυτές τις περιπτώσεις σχετίστηκαν με πυρετό ή εντοπισμένη δημιουργία αποστήματος. Για πιο βαριές περιπτώσεις λοιμώξεων στους μαστούς, η αφαίρεση της γέλης μέσω παροχέτευσης χρησιμοποιήθηκε πέραν της χρήσης αντιβιοτικών. Διαρροή υλικού στη θέση του εμφυτεύματος και διαρροή που οδηγεί σε συλλογή του Macrolane στο σημείο εισαγωγής έχουν παρατηρηθεί. Για να ελαχιστοποιηθεί η εμφάνιση διαρροής, βλ. Διαδικασία θεραπευτικής αγωγής, σημείο 7.
Συσπάσεις της κάψας και ψηλαφητές μάζες γέλης έχουν αναφερθεί.
Έχουν επίσης αναφερθεί μεμονωμένα περιστατικά λοίμωξης όψιμης έναρξης μετά από θεραπεία στο πίσω μέρος των χεριών και εντοπισμένη λοίμωξη στη θέση ένεσης έπειτα από εμφύτευση μέσω παλαιότερων ουλών. Σπάνιες περιπτώσεις κοκκιώματος και υπερμελάγχρωσης στη θέση ένεσης έχουν αναφερθεί. Στυτικές δυσκολίες έχουν αναφερθεί μετά από θεραπεία στο πέος.
Τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα πρέπει να αναφέρονται στον εμπορικό αντιπρόσωπο της Q-Med ή στο διανομέα του Macrolane.

Αλληλεπιδράσεις
Η θεραπευτική αγωγή με προϊόντα γέλης Macrolane σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα και συσκευές δεν έχει αξιολογηθεί σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες , εκτός από τη χρήση λιδοκαΐνης.

Κάνουλες
Συνιστάται τα προϊόντα Macrolane VRF20 και Macrolane VRF30 να ενεθούν μέσω μιας τυφλής κάνουλας 16 G ή φαρδύτερης. Σε κλινικές μελέτες όπου χρησιμοποιήθηκαν σύριγγες των 20 ml, προτιμήθηκαν αμβλείες κάνουλες 12 G. Η κάνουλα πρέπει να είναι αποστειρωμένη.

Τοποθέτηση της κάνουλας στη σύριγγα
Για την ασφαλή χρήση των προϊόντων γέλης Macrolane είναι σημαντικό να τοποθετηθεί σωστά η κάνουλα στη σύριγγα. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται μία κάνουλα με ομφαλό ο οποίος να ταιριάζει στο εξάρτημα ασφάλισης luer ώστε να μένει σφικτός ο ομφαλός της κάνουλας στη βάση του luer-lock της σύριγγας. Αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου της σύριγγας. Πιάστε τον ομφαλό. Πιέστε και στρέψτε τον δεξιόστροφα πάνω στη σύριγγα μέχρι να σφίξει. Βεβαιωθείτε ότι ο ομφαλός της κάνουλας έχει σφίξει όσο το δυνατόν περισσότερο στο κάτω μέρος του εξαρτήματος ασφάλισης luer της σύριγγας. Διαφορετικοί ομφαλοί κάνουλας μπορεί να σφίγγουν σε διαφορετικά επίπεδα.

Προγραμματισμός προ της θεραπείας
Πριν τη θεραπευτική αγωγή, πρέπει να εξεταστεί η καταλληλότητα της ασθενούς για τη θεραπευτική αγωγή και η ανάγκη του για καταστολή και ανακούφιση από τον πόνο της επέμβασης. Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τις ενδείξεις, το αναμενόμενο αποτέλεσμα, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Διαδικασία θεραπευτικής αγωγής
Η τεχνική ένεσης όσον αφορά το βάθος της ένεσης και τη χορηγούμενη ποσότητα μπορεί να ποικίλλει. Η σωστή τεχνική έγχυσης είναι σημαντική για το τελικό αποτέλεσμα της θεραπείας. Πριν από την πρώτη συνεδρία θεραπείας συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της QMed ή το διανομέα του Macrolane για περισσότερες πληροφορίες με τεχνικές έγχυσης και ευκαιρίες εκπαίδευσης. Τα προϊόντα γέλης Macrolane προορίζονται μόνο για χορήγηση από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.
1. Γενικά, αντιβιοτική προφύλαξη θα πρέπει να μελετάται κατά την κρίση του γιατρού. Για ενδείξεις που απαιτείται θεραπεία με μεγαλύτερους όγκους όπως σε βελτίωση στήθους ή γλουτών, αντιβιοτική προφύλαξη θα πρέπει να μελετάται πριν από τη θεραπεία έγχυσης προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος περιεγχειρητικής λοίμωξης.
2. Καθαρίστε τη θέση θεραπείας με το κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα και τοποθετήστε χειρουργικό οθόνιο με τον κατάλληλο τρόπο.
3. Η τοπική αναισθησία μπορεί να γίνει αρχικά με την έγχυση π.χ. 0.5% λιδοκαΐνης με επινεφρίνη στις περιοχές στις οποίες πρόκειται να γίνει τομή και στην περιοχή στην οποία πρόκειται να γίνει η εμφύτευση. Περαιτέρω αναισθησία μπορεί να επιτευχθεί με περιοχικό αποκλεισμό νεύρων ή γενική αναισθησία, ανάλογα με την έκταση και το χαρακτήρα της διαδικασίας και την προτίμηση του ιατρού και της ασθενούς.
4. Για τη χορήγηση του προϊόντος πρέπει να κάνετε μια μικρή τομή (1-2 mm) στο δέρμα με μια βελόνα έγχυσης ή με ένα νυστέρι. Αποφύγετε την εναπόθεση του προϊόντος εντός 2 cm από το σημείο εισαγωγής της κάνουλας.
5. Τα προϊόντα γέλης Macrolane πρέπει να χορηγούνται με ένεση, μέσω κάνουλας, του υλικού μέσα στον υποδόριο λιπώδη ιστό. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με κάνουλες, ανατρέξτε στην παράγραφο **Κάνουλες**. Μια ξεχωριστή κάνουλα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε θέση θεραπείας.
6. Πριν κάνετε την ένεση, θα πρέπει να αφαιρεθεί ο αέρας από τη σύριγγα μέχρι να εμφανιστεί μια μικρή σταγόνα στο άκρο της κάνουλας.
7. Μην εφαρμόσετε ποτέ υπερβολική πίεση στη σύριγγα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε την κάνουλα κατά μερικά χιλιοστάκια επανατοποθετήστε την ή αφαιρέστε την και ελέγξτε τη λειτουργία της. Εάν η ένεση γίνει σε πολύ μικρό βάθος, ενδέχεται να παρουσιαστούν διογκώσεις στη θέση θεραπείας. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια υλικού από το κανάλι έγχυσης πριν από κλείσιμο μέσω συμπίεσης με το χέρι ή έκπλυσης με φυσιολογικό ορό. Το σημείο ένεσης θα πρέπει να κλείνει με κάποιο ράμμα ή στείρα ταινία. Θα πρέπει να εφαρμόζεται κάποιο επίθεμα.
8. Ενέστε το προϊόν γέλης Macrolane τραβώντας αργά την κάνουλα προς τα πίσω. Η γέλη πρέπει να ενεθεί σε μικρές, ίσες ποσότητες, διάσπαρτα στην περιοχή θεραπείας και όχι ως ολόκληρη δόση σε ένα σημείο. Μην κάνετε υπερδιόρθωση. Εάν χρειάζεται, κάντε απαλό μασάζ στη θέση θεραπείας ώστε να προσαρμοστεί στο περίγραμμα των παρακείμενων ιστών.

Απορρίψτε τη σύριγγα και τυχόν αχρησιμοποίητο υλικό αμέσως μετά από τη συνεδρία θεραπείας και μην την ξαναχρησιμοποιήσετε λόγω κινδύνου μόλυνσης του αχρησιμοποίητου υλικού και των σχετιζόμενων κινδύνων μεταξύ των οποίων και των λοιμώξεων. Η απόρριψη θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις εφαρμοστέες εθνικές και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες ή τις αντίστοιχες οδηγίες του εκάστοτε ιδρύματος.

Συμβουλές μετά τη θεραπευτική αγωγή
Για την αποφυγή ενός πιθανού κινδύνου τοπικής κινητικότητας του προϊόντος, συμβουλέψτε την ασθενή να μην κάνει μασάζ στη θέση θεραπείας ούτε να εφαρμόζει πίεση στην περιοχή για τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την ένεση. Δραστηριότητες που μπορούν να σχετίζονται με υπερβολικές κινήσεις των μαστών όπως τρέξιμο και άλματα θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια αυτής της χρονικής περιόδου. Η χρησιμοποίηση υποστηρικτικού ρουχισμού για τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά τη θεραπεία έγχυσης ενδέχεται να είναι χρήσιμη. Για να μειωθεί ο πιθανός κίνδυνος λοίμωξης, η ασθενής θα πρέπει να συμβουλεύεται να διατηρεί το σημείο ένεσης στεγνό για μερικές ημέρες μετά τη θεραπεία. Μετά την πρώτη συνεδρία θεραπείας μπορεί να χρειαστούν πρόσθετες εγχύσεις γέλης Macrolane για να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο διόρθωσης. Υπάρχει μεταβλητότητα μεταξύ των ατόμων.

Διάρκεια ζωής προϊόντος και αποθήκευση
Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25° C. Προστατέψτε το από τον ήλιο και τον παγετό.

Κατασκευάζεται από την
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Σουηδία
Τηλέφωνο +46(0)18 474 90 00, Φαξ +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Αναφορές
Έντυπα που αφορούν το προϊόν διατίθενται από τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Q-Med ή το διανομέα του Macrolane.

Οι ονομασίες Macrolane και NASHA είναι εμπορικά σήματα της Q-Med AB.
* Τα προϊόντα γέλης NASHA™ είναι προϊόντα βασισμένα στην πατενταρισμένη τεχνολογία της Q-Med NASHA™ για την παραγωγή σταθεροποιημένου υαλουρονικού οξέος μη ζωικής προέλευσης.

Macrolane™ VRF20 és Macrolane™ VRF30 - Használati útmutató

Összetétel (hu)
1 ml tartalma:
Stabilizált hialuronsav 20 mg/ml
Foszfát pufferelt sóoldat q.s.

Termékleírás
A Macrolane térfogat-helyreállító (Volume Restoration Factor – VRF) gélek, a Macrolane VRF20 és a Macrolane VRF30 nem állati eredetű, stabilizált hialuronsavból álló, steril, áttetsző gélek. A termékek 6,0 – 7,5 pH értékkel rendelkeznek. A Macrolane VRF20 és a VRF30 gélt a mélyen fekvő szövetekbe történő implantációra tervezték. A Macrolane VRF20 és a VRF30 gél egymástól fizikai struktúrájában tér el. A Macrolane VRF20 és a VRF30 terméket luer-csatlakozóval ellátott műanyagfecskendőben szállítjuk. Az összes fecskendőt a csomagolásában forró gőzzel sterilizáljuk, majd kartonba csomagoljuk. A termékek egyszeri használatra szolgálnak. Az egyes fecskendőkben tárolt anyag térfogata a külső csomagoláson szerepel. A fecskendő címkéjének része egy betegnyilvántartásra szolgáló címke. A csomagolás tartalékcímkéket is tartalmaz. A termék nyomon követhetőségének az érdekében ezeket a címkéket a beteg anyagához kell csatolni.

Javasolt alkalmazás
A Macrolane VRF20 és a Macrolane VRF30 térfogatnövelésre és a test kontúrjának az alakítására szolgáló termékek. A termékek nem alkalmazhatók az arc szöveteinek a térfogatnövelésére. A terméket mélyen a bőr alá kell injekciózni. A kezelést követő megfelelő esztétikai eredmény eléréséhez mindkét termék esetében fontos a megfelelő szöveti fedés és alátámasztás. A jó eredmények eléréséhez a bőrredő vastagságának általában legalább 1 cm-nek kell lennie a szubkután zsírréteggel együtt. A Macrolane VRF20 és a Macrolane VRF30 közötti választás a bőrredők mérésével meghatározott szöveti borítástól függ. A Macrolane VRF30 terméket azokon a területeken kell használni, ahol a bőrredő vastagsága nagyobb.
Az injekciózást csak olyan orvos végezheti, aki a kezelt terület anatómiáját illetően alapos ismeretekkel rendelkezik, és az adott területre vonatkozóan az injekciózási technikákban gyakorlatot szerzett. A kezelő intézetnek alkalmasnak kell lennie aszeptikus eljárások végzésére.

Hatásmód
A Macrolane gélek a szövetek térfogatának a növelésével fejtik ki hatásukat, helyreállítják és javítják a test kontúrját. A termék idővel lebomlik.

Figyelmeztetés
- A terméket nem szabad intravaszkulárisan beadni. A többi injektálható orvosi eszközhöz hasonlóan az anyag véletlen véredénybe fecskendezése potenciálisan érelzáródást, vérellátási zavart és szövetpusztulást okozhat. A kockázat tompa végű kanül használatával minimalizálható.
- A terméket vérzési rendellenességben szenvedő betegeknél nem szabad alkalmazni, nem használható továbbá olyan személyeknél sem, akik thrombolyticus vagy alvadásgátló kezelésben részesülnek.
- A Macrolane mellkorrekció végzésére nem használható, mivel a termék befolyásolhatja a mammogrammok olvasását.
- A terméket ne használja kéz- és péniszkorrekció végzésére, mivel a kockázat és haszon viszonyát nem vizsgálták kellőképpen prospektív klinikai tanulmányokban.
- A terméket nem szabad korábban NASHA™ géltermékekkel* kezelt betegeken, valamint olyan személyeken alkalmazni, akiknek ezzel összefüggésben késői gyulladásos reakciójuk volt, vagy az implantátummal kapcsolatosan gyógyszeres kezelést igénylő szövődményük jelentkezett.
- A terméket ne használja terhesség alatt és szoptatási időszakban.
- A Macrolane géleket nem szabad újra sterilizálni, mivel az a terméket károsítja.
- Ne keverje össze más termékekkel!

Óvintézkedések
Az orvosi eszközök implantációjánál figyelembe veendő általános megfontolások
- Az orvosi eszközök implantációja a fertőzés kockázatát hordozza magában. Az átfertőzés megelőzése céljából aszeptikus technikákat kell alkalmazni, és a szokásos gyakorlatot be kell tartani. A beinjekciózást követően megfigyelték lágyszöveti fertőzést.
- Különösen elővigyázatosan kell eljárni az állandó implantátumokhoz, illetve az olyan sérülékeny struktúrákhoz közeli helyek kezelése esetén, mint pl. az idegek, a véredények és a zsigerek.
- Ne használja a terméket, ha a kezelés tervezett helyén vagy ahhoz közel olyan állapot áll fenn, amely növeli a kezelést követő mellékhatások felmerülésének a kockázatát, pl. gyulladás, fertőzés, vagy tumor.
- Azok a betegek, akik a vérlemezke-funkcióra ható anyagokat, például aszpirint vagy nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszereket szednek, bármely más injekcióhoz hasonlóan nagyobb véraláfutást vagy vérzést tapasztalhatnak az injekciózás helyén.
- Nem kívánatos a kezelés alkalmazása olyan személyeknél, akiknek elvárásai nem teljesíthetők.
- Az injekciózás helyén hegesedés léphet fel. Egyes betegeknél nagyobb a hegesedés kockázata, pl. korábbi keloidképződés esetén, vagy sötét bőrű embereknél (Fitzpatrick Type IV-VI).
- Sérült csomagolás esetén a terméket tilos felhasználni!

A Macrolane használatára vonatkozó egyéb megfontolások
- Fokozottabb fibrózissal járó sebészeti vagy baleseti hegeket óvatosan kell kezelni, mivel a hegeket esetleg a rostkötegektől el kell választani. A különösen indurált elváltozásokat nehéz lehet kezelni.
- Nem áll rendelkezésre klinikai adat a Macrolane termék gyermekeken való alkalmazásáról.
- A kezelés során alkalmanként ne injekciózzon be 600 ml-t meghaladó mennyiségű Macrolane terméket.

A kezelés várható mellékhatásai
A Macrolane gél beadását követően gyakran előforduló, injekcióhoz kötődő reakciók jelentkezhetnek meg. Ilyen reakció például a bőrpír, a duzzanat, az érzékenység, a fájdalom, a véraláfutás vagy a viszketés az implantáció helyén. Ezek a tünetek egy-két héten belül általában maguktól megszűnnek. A gyógyulási folyamat részeként az állandó implantátumokhoz hasonlóan a Macrolane termék beágyazódik.

Nemkívánatos események
Megfigyeltek már helyi mobilitást, az implantátum elmozdulását, illetve dudorodást. A megfelelő lágyszöveti borítás és alátámasztás, valamint az implantátum elhelyezése és az injekciózási technika fontos az ilyen események felmerülése kockázatának a minimalizálása érdekében. Zavaró esetben a gél leszívásával lehet próbálkozni.
Beszámoltak még gyulladásos tünetekről is, többek között fájdalom, bőrpír és duzzanat együttes előfordulásáról. A fertőzés lehetőségét minden gyulladás esetében ki kell zárni. Beszámoltak továbbá perioperatív fertőzésről is. Ezek közül néhány esetében előfordult láz és helyi tályogképződés is. Súlyosabb fertőzések esetén antibiotikum adagolása mellett a gélt leszívással eltávolították. Megfigyeltek még szivárgást az injekciózás helyén, valamint ugyanott a Macrolane felgyűléséhez vezető szivárgást is. A szivárgás felmerülése kockázatának minimalizálásához lásd a 7. pontot (Kezelési eljárás).
Kezelést követően beszámoltak a mellimplantátum körüli tokosodásról és a gél tapintható csomósodásáról.
Izolált esetekben beszámoltak még a kézfej kezelését követően később megjelenő fertőzésről és az előző hegen keresztül történt implantációt követően az injekciózás helyének fertőzéséről. Ritka mellékhatásként beszámoltak még az injekciózás helyén hiperpigmentációról és granulomaképződésről. A pénisz kezelését követően beszámoltak még merevedési zavarokról.
A mellékhatásokról a Q-Med helyi képviselőjét vagy a Macrolane helyi forgalmazóját tájékoztatni kell.

Kölcsönhatások
A Macrolane gélek és más gyógyszerek és eszközök együttes alkalmazását – a lidokain használatát kivéve – ellenőrzött klinikai kísérletekben nem vizsgálták.

Kanülök
A Macrolane VRF20, illetve a Macrolane VRF30 bejuttatásához 16 G méretű vagy vastagabb, lekerekített hegyű kanült javasolunk. Azokban a klinikai kísérletekben, amelyek során 20 ml-es fecskendőt használtak, a 12 G méretű, lekerekített hegyű kanült részesítették előnyben. A kezeléshez steril kanült kell használni.

A fecskendő és a kanül összeszerelése
A Macrolane gélek biztonságos használatához fontos a tű és a fecskendő megfelelő összeszerelése. A fecskendő luer-csatlakozójának aljához történő rögzítés érdekében fontos, hogy olyan kanült használjon, amelynek a kónusza a luer-csatlakozóra megfelelően illeszkedik. Csavarja le a fecskendő hegyének védősapkáját. Fogja meg a kanül kónuszát. Nyomást gyakorolva az óramutató járásával megegyező irányban a megszorulásig csavarja rá a fecskendőre. Győződjön meg arról, hogy a kónusz a lehető legszilárdabban rögzül a luer-csatlakozó alján. A különféle kónuszok különféleképpen rögzülhetnek.

Kezelés előtti tervezés
Az alkalmazás előtt fel kell mérni, hogy a beteg a kezelésre alkalmas állapotban van-e, és hogy szükség van-e nyugtatóra és fájdalomcsillapításra. A beteget tájékoztatni kell a javallatokról, a várható eredményről, az ellenjavallatokról, az óvintézkedésekről, a készítménnyel kapcsolatos figyelmeztetésekről, valamint a lehetséges mellékhatásokról.

A kezelési eljárás
Az injekciózási technika az injekciózás mélységétől és a beadott mennyiségtől függően eltérő lehet. A megfelelő injekciózási technika fontos a kezelés végső eredményének a szempontjából. Az első kezelést megelőzően az injektálási technikákkal és a képzési lehetőségekkel kapcsolatosan további felvilágosításért forduljon a Q-Med helyi képviselőjéhez vagy a Macrolane termék forgalmazójához A Macrolane géleket kizárólag az arra feljogosított személyek adhatják be, a helyi jogszabályoknak megfelelően.
1. Az antibiotikus profilaxisról általában az orvosnak kell döntenie a saját belátása szerint. Nagyobb volumenű termékkel történő kezelés indikációjakor, például fenéknagyobbítás esetén, a perioperatív fertőzés kockázatának a minimalizálása érdekében az injekciózást megelőzően profilaktikus antibiotikumok adása javallott.
2. A kezelés helyét megfelelő fertőtlenítő oldattal tisztítsuk meg, és megfelelő módon takarjuk be.
3. A helyi érzéstelenítést pl. 0,5%-os lidokainnal és epinefrinnel végezzük, amelyet a bevágás és az implantátum tervezett helyén kell beadni. További érzéstelenítés biztosítható regionális idegi blokkal, illetve a beavatkozás kiterjedésétől és jellegétől, valamint a kezelőorvos és a beteg preferenciáitól függően általános érzéstelenítéssel.
4. A termék beadásához kis (1-2 mm-es) bemetszést kell ejteni injekciós tűvel a bőrön keresztül, vagy szúró bemetszést szikével. Kerülje el a termék lerakódását a kanül behatolási helyétől számított 2 cm-es távolságon belül.
5. A Macrolane géleket kanül segítségével kell beadni, és az anyagot a szubkután zsírszövetbe kell injekciózni. A kanülökkel kapcsolatos további információ a **Kanülök** címszó alatt található. Minden kezelési helyhez külön kanült kell használni.
6. Az injekciózás megkezdése előtt nyomja ki a levegőt a fecskendőből, míg a kanül hegyén meg nem jelenik egy apró folyadékcsepp.
7. Soha nem szabad nagy nyomást alkalmazni a fecskendőre. Ha ellenállást tapasztal, akkor egy kicsit húzza vissza a kanült, és változtassa meg irányát, vagy húzza ki teljesen, és ellenőrizze működését. A felszínhez túl közeli injekciózás esetén a kezelt területen dudorok keletkezhetnek. Az injekció helyének manuális kompresszióval történő lezárása, illetve sóoldattal történő öblítése előtt a felesleges anyagot távolítsa el. Az injekciózás helyét össze kell ölteni vagy steril csíkkal le kell fedni. Az injekciózás helyét be kell kötözni.
8. A Macrolane gélt injekciózza be, miközben a kanült lassan kifelé húzza. A gélt kis adagokban kell a kiemelendő területbe injekciózni, nem pedig egyszerre az egész adagot. Ne korrigálja túl a kezelt területet! Szükség esetén a korrekció helyét gyengéden dörzsölje át, hogy illeszkedjen a környező szövetek kontúrjához.

A fecskendőt és minden fel nem használt anyagot a kezelést követően azonnal a hulladékgyűjtőbe kell dobni; a fel nem használt anyagokat a szennyeződés és a kapcsolódó egyéb kockázatok, pl. a fertőzés kockázata miatt tilos újrafelhasználni. A hulladék kezelését és megsemmisítését az elfogadott orvosi gyakorlat és az alkalmazandó nemzeti, helyi és intézményi irányelvek szerint kell végezni.

Tanácsok a kezelést követő időszakra
A termék elmozdulása kockázatának elkerülése érdekében a beteget tájékoztatni kell arról, hogy az injekciózás után legalább két hétig kerülnie kell a kezelés helyének a masszírozását vagy a terület megnyomását. Ez alatt az időszak alatt tartózkodni kell az olyan tevékenységektől, amelyek túlzott mozgással járnak, pl. kocogás vagy ugrálás. Hasznos továbbá, ha az injekciókezelést követően a beteg legalább két hétig a kezelt területet megtámasztó ruházatot visel. A fertőzés kockázatának a csökkentése érdekében a beteget tájékoztatni kell arról, hogy az injekciózás helyét a kezelést követően néhány napig tartsa szárazon. A kívánt esztétikai eredmény fenntartásához az első kezelést követően további Macrolane gél injekciók befecskendezése válhat szükségessé. Ez egyénenként változó.

Eltarthatóság és tárolás
A lejárati idő a csomagoláson szerepel. Tárolás legfeljebb 25°C hőmérsékleten. A terméket fagytól és napfénytől óvni kell.

Gyártó
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Svédország
Telefon: +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Referenciák
A termékismertetők beszerezhetők a Q-Med helyi képviselőjétől vagy a Macrolane helyi forgalmazójától.

A Macrolane és a NASHA a Q-Med AB védjegyei.
*A NASHA™ géltermékek alapjául a Q-Med szabadalmaztatott technológiája, a nem állati eredetű, stabilizált hialuronsav előállítására alkalmazott NASHA™ szolgál.

Macrolane™ VRF20 e Macrolane™ VRF30 – Istruzioni per l'uso

Composizione (it)
Contenuto di 1 ml di prodotto:
Acido ialuronico stabilizzato 20 mg/ml
Soluzione salina tamponato con fosfato q.s.

Descrizione
I gel Macrolane Volume Restoration Factor (VRF), ossia Macrolane VRF20 e Macrolane VRF30, sono gel trasparenti e sterili, contenenti acido ialuronico stabilizzato di origine non animale. I prodotti hanno un pH compreso tra 6,0 e 7,5. Macrolane VRF20 e VRF30 sono ideati per essere impiantati in profondità nei tessuti; la differenza tra i due prodotti risiede nella struttura fisica del gel. I gel Macrolane VRF20 e Macrolane VRF30 vengono forniti in siringhe di plastica con attacco luer-lock. Ogni siringa viene sottoposta a sterilizzazione finale nel proprio involucro con calore umido, e inserita in una scatola di cartone. I prodotti sono monouso. Il volume contenuto in ogni siringa è indicato sulla confezione esterna. L'etichetta della siringa comprende un'etichetta da applicare sulla cartella del paziente; altre etichette sono inserite nella confezione. Tali etichette devono essere applicate sulla cartella clinica del paziente, per garantire la tracciabilità del prodotto.

Uso previsto
I gel Macrolane VRF20 e Macrolane VRF30 sono stati ideati specificamente per ripristinare i volumi e i contorni delle superfici corporee; non sono invece indicati per l'aumento di volume del tessuto facciale. In genere, si raccomanda un'iniezione nel tessuto sottocutaneo profondo. Si consiglia di ottenere una copertura e un supporto del tessuto sufficienti per entrambi i prodotti al fine di raggiungere risultati estetici ottimali. Per ottenere risultati soddisfacenti è necessario di norma che lo spessore minimo del derma, incluso lo strato lipidico sottocutaneo, sia pari a 1cm. La scelta tra Macrolane VRF20 e Macrolane VRF30 dipende da una valutazione della copertura tissutale, determinata misurando le pliche della cute. Macrolane VRF30 è indicato per le aree con pliche di cute di spessore maggiore.
L'iniezione deve essere effettuata da medici che abbiano approfondite conoscenze anatomiche del sito da trattare e siano esperti nell'utilizzo di tecniche di iniezione per l'area da sottoporre a trattamento. La struttura dove ha luogo il trattamento deve essere idonea allo svolgimento di procedure asettiche.

Modalità di azione
I gel Macrolane ripristinano e valorizzano i contorni del corpo, attraverso un aumento di volume dei tessuti. Con il passare del tempo, i prodotti vengono degradati.

Avvertenze
- Non iniettare il prodotto per via intravascolare. Analogamente ad altri dispositivi medici iniettabili, un'iniezione accidentale nei vasi sanguigni può dar luogo ad occlusione vascolare, ischemia e necrosi. Per ridurre al minimo tale rischio, si raccomanda di utilizzare cannule a punta smussa.
- Non utilizzare il prodotto in pazienti con coagulopatie o che assumono farmaci trombolitici o anticoagulanti.
- Non utilizzare Macrolane per effettuare trattamenti del seno in quanto il prodotto può interferire con la lettura delle mammografie.
- Non utilizzare il prodotto per il trattamento di mani e pene, in quanto i relativi rischi e benefici non sono stati adeguatamente accertati in studi clinici di tipo prospettico.
- Non utilizzare Macrolane in pazienti precedentemente trattati con prodotti contenenti gel NASHA™* e che, dopo il trattamento, hanno evidenziato reazioni infiammatorie ritardate o complicanze dovute all'impianto che hanno richiesto terapia farmacologica.
- Non utilizzare durante la gravidanza o l'allattamento.
- Non risterilizzare i gel Macrolane, in quanto ciò potrebbe danneggiare il prodotto.
- Non somministrare in combinazione con altri prodotti.

Precauzioni
Considerazioni di natura generale relative all'impianto di dispositivi medici
- L'impianto di dispositivi medici risulta associato a rischio di infezione. Utilizzare una tecnica asettica e rispettare le procedure standard comunemente adottate per prevenire il rischio di infezioni peri-operatorie. Dopo l'iniezione, sono stati osservati alcuni casi di infezione dei tessuti molli.
- Prestare massima cautela quando si trattano aree vicine ad impianti permanenti o a strutture vulnerabili quali nervi, vasi sanguigni e viscere.
- Non utilizzare i gel Macrolane quando, nella zona anatomica prescelta per il trattamento o in prossimità di essa, sono presenti patologie che potrebbero aumentare la probabilità di andare incontro ad eventi avversi quali infiammazioni, infezioni o tumori.
- I pazienti che fanno uso di sostanze che influenzano la funzione piastrinica, quali ad esempio l'aspirina o i farmaci antinfiammatori non steroidei, possono (come con ogni altra iniezione) far osservare ematomi o sanguinamenti più pronunciati nel sito dell'impianto.
- I pazienti con aspettative irrealistiche non sono candidati idonei al trattamento.
- Nel sito di iniezione potrebbero comparire cicatrici, in particolare nel caso di pazienti ad alto rischio, quali quelli con una storia clinica di formazione di cheloidi o con fototipo scuro (classi IV-VI di Fitzpatrick).
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Altre considerazioni relative all'uso di Macrolane
- Si consiglia di trattare con estrema cautela le cicatrici con fibrosi pronunciata causate da traumi o interventi chirurgici, per non compromettere un eventuale rilascio delle bande fibrose. Gli inestetismi molto pronunciati possono essere difficili da correggere.
- Non esistono dati clinici sull'utilizzo di Macrolane nei bambini.
- Non iniettare più di 600 ml di gel Macrolane per singola sessione di trattamento.

Effetti collaterali previsti
Dopo l'utilizzo dei gel Macrolane sono state osservate alcune reazioni comunemente associate ad una normale iniezione, quali eritema, gonfiore, sensibilità, dolore, ematomi e prurito nel punto dell'impianto. In genere, tali reazioni si sono risolte in modo spontaneo entro 1-2 settimane dall'iniezione. Come parte del normale processo di guarigione, può essere osservato incapsulamento dei gel Macrolane, in maniera similare a quanto succede per gli impianti permanenti.

Eventi avversi
Sono stati osservati mobilità locale del prodotto, spostamento dell'impianto e grumosità nel punto di impianto. Per ridurre l'incidenza di tali eventi, sono di importanza fondamentale una copertura dei tessuti molli e un supporto adeguati, oltre che una tecnica di iniezione e un posizionamento dell'impianto adeguati. Se tali eventi avversi risultassero particolarmente fastidiosi, si può cercare di aspirare il gel.
Sono stati inoltre osservati sintomi infiammatori quali un'associazione di dolore, arrossamenti e gonfiori. In tutti i casi di infiammazione, si consiglia di escludere la possibilità di infezione. Sono stati altresì registrati casi di infezioni peri-operatorie. Alcuni di questi casi sono risultati associati a febbre o a formazione di ascessi localizzati. Nei casi più gravi di infezione, oltre agli antibiotici si è fatto ricorso al drenaggio del gel. Sono state inoltre osservate perdite nel punto dell'impianto e perdite con conseguente raccolta di gel Macrolane nel punto di inserzione. Per minimizzare l'eventualità di tali perdite, fare riferimento al punto 7 della sezione "Procedura di trattamento".
Dopo trattamento per l'aumento di volume del seno, sono state registrate contratture capsulari e grumosità palpabili di gel. Sono stati inoltre riportati casi isolati di infezione a insorgenza tardiva dopo trattamento sul dorso delle mani e di infezione localizzata del sito quando l'impianto è avvenuto attraverso cicatrici pregresse. Sono stati anche registrati rari casi di granuloma e iper-pigmentazione presso il sito di iniezione.
Dopo trattamento del pene sono state segnalate difficoltà erettili.
Si raccomanda di segnalare gli eventi avversi al rappresentante Q-Med o al distributore Macrolane più vicini.

Interazioni
Tranne che per la lidocaina, l'interazione dei gel Macrolane con altri farmaci e dispositivi non è stata oggetto di studi clinici controllati.

Cannule
Per i gel Macrolane VRF20 e Macrolane VRF30 si consiglia di usare una cannula a punta smussa (arrotondata) di misura minima pari a 16 G. In studi clinici che utilizzavano siringhe da 20 ml, si è preferito ricorrere a cannule a punta smussa da 12 G. La cannula deve essere sterile.

Assemblaggio della cannula sulla siringa
Per un utilizzo sicuro dei gel Macrolane è importante che la cannula sia correttamente assemblata sulla siringa. Usare una cannula appropriata, con un cono adatto all'attacco luer-lock, in modo da poter fissare saldamente il cono della cannula al fondo dell'attacco luer-lock della siringa. Svitare il cappuccio dalla punta della siringa. Quindi afferrare il cono della cannula e montarlo sulla siringa, avvitandolo in senso orario fino a quando non sia ben saldo. Assicurarsi che il cono sia fissato quanto più saldamente possibile al fondo dell'attacco luer-lock. Coni di cannule diversi possono essere fissati a livelli diversi.

Pianificazione pre-trattamento
Prima dell'intervento, occorre valutare se la procedura sia o meno indicata per il paziente e se sia necessario ricorrere a sedazione e a terapia antalgica. Il paziente deve ricevere tutte le informazioni del caso su indicazioni, risultati previsti, precauzioni, avvertenze ed eventuali reazioni avverse.

Procedura di trattamento
La tecnica di iniezione può variare in relazione alla profondità di iniezione e alla dose somministrata. L'adozione di una tecnica di iniezione corretta è essenziale per il risultato finale del trattamento. Prima della seduta di trattamento iniziale, si consiglia di contattare il rappresentante Q-Med o il distributore Macrolane in loco per ulteriori informazioni sulle tecniche di iniezione e le opportunità formative. I gel Macrolane possono essere somministrati solo ed esclusivamente da personale autorizzato, in conformità con le normative locali in materia.
1. In linea di principio, il ricorso alla profilassi antibiotica deve essere valutato a discrezione del medico. Nel caso si preveda l'utilizzo di grossi quantitativi di gel, come per i trattamenti delle natiche, si raccomanda l'adozione di una profilassi antibiotica pre-trattamento per ridurre al minimo il rischio di infezione peri-operatoria.
2. L'area da trattare deve essere detersa con una soluzione antisettica adeguata e preparata in modo opportuno.
3. L'anestesia locale può essere effettuata iniettando, ad esempio, lidocaina 0,5% con epinefrina nei punti di incisione prestabiliti e nel sito previsto per l'impianto. È poi possibile somministrare un'anestesia tronculare o un'anestesia generale, a seconda del tipo e della portata dell'intervento e delle preferenze del medico curante e del paziente.
4. Per la somministrazione del prodotto, occorre praticare una piccola incisione (1-2 mm) con un ago da iniezione attraverso la cute o un'incisione a pressione (stab incision) con un bisturi. Evitare depositi di prodotto entro un raggio di 2 cm dal sito di inserzione della cannula.
5. I gel Macrolane dovrebbero essere somministrati con una cannula, iniettando il prodotto nel tessuto adiposo sottocutaneo. Per ulteriori informazioni sulle cannule, consultare la sezione **Cannule**. Usare una cannula diversa per ogni sito di iniezione.
6. Prima dell'iniezione, espellere l'aria dalla siringa fino a veder fuoriuscire una goccia di prodotto dalla punta della cannula.
7. Non applicare mai una pressione eccessiva sulla siringa. In caso di resistenza, la cannula deve essere parzialmente estratta e riposizionata, oppure estratta del tutto e controllata. Un'iniezione troppo superficiale può provocare grumosità nell'area trattata. Rimuovere eventuale materiale in eccesso dal canale di iniezione prima della chiusura, tramite compressione manuale o lavaggio con soluzione fisiologica. Il sito di iniezione dovrebbe essere chiuso con una sutura o un cerotto sterile. Si consiglia inoltre di applicare un bendaggio.
8. Iniettare il gel Macrolane retraendo lentamente la cannula. Il gel deve essere somministrato in piccole quantità, distribuite nell'area da sottoporre a trattamento, e non in un singolo bolo. Non iper-correggere. Se necessario, massaggiare delicatamente il sito oggetto di correzione per conformarne l'aspetto con quello dei tessuti circostanti.

La siringa e l'eventuale materiale inutilizzato devono essere eliminati subito dopo il trattamento e non devono essere riutilizzati a causa del rischio di contaminazione del materiale utilizzato e dei rischi associati, incluso quello di infezioni. Lo smaltimento dei materiali deve avvenire in conformità alla prassi medica accettata e alle linee guida vigenti in materia a livello nazionale, locale o istituzionale.

Raccomandazioni post-trattamento
Per prevenire l'eventuale rischio di mobilità locale del prodotto, invitare il paziente a non massaggiare il sito trattato e a non applicare pressione sull'area durante le 2 settimane successive al trattamento. Durante tale periodo evitare tutte le attività che comportano movimenti eccessivi, quali corsa e salti. Nelle due settimane successive al trattamento potrebbe inoltre risultare utile l'uso di indumenti di sostegno. Per ridurre l'eventuale rischio di infezioni, raccomandare al paziente di mantenere asciutto il sito di iniezione nei giorni immediatamente successivi al trattamento. Dopo il primo trattamento, possono rendersi necessarie iniezioni aggiuntive di gel Macrolane per ottenere e mantenere il livello di correzione desiderato. In tali casi è presente una certa variabilità a livello individuale.

Scadenza e conservazione
La data di scadenza è indicata sulla confezione. Conservare a una temperatura massima di 25° C. Tenere al riparo dal freddo intenso e dalla luce solare.

Produttore
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Svezia
Tel.: +46(0)18 474 90 00, Fax: +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Riferimenti
La documentazione aggiornata sul prodotto può essere richiesta al rappresentante Q-Med o al distributore Macrolane di zona.

Macrolane e NASHA sono marchi di proprietà di Q-Med AB.
* I prodotti contenenti gel NASHA™ sono realizzati grazie alla tecnologia brevettata NASHA™ di Q-Med per la produzione di acido ialuronico stabilizzato di origine non animale.

Instrukcja użycia Macrolane™ VRF20 i Macrolane™ VRF30

pl

Skład
1 ml preparatu zawiera:
Stabilizowany kwas hialuronowy 20 mg/ml
Sól fizjologiczną buforowaną fosforanami q.s.

Opis
Preparaty Macrolane Volume Restoration Factor (VRF): Macrolane VRF20 i Macrolane VRF30 to sterylne, przezroczyste żele oparte na stabilizowanym kwasie hialuronowym pochodzenia niezwierzęcego. Wartość pH produktów wynosi 6,0–7,5. Macrolane VRF20 oraz VRF30 przeznaczone są do głębokich wstrzyknięć w tkanki i różnią się pod względem fizycznej struktury żelu. Żele Macrolane VRF20 i Macrolane VRF30 dostarczane są w plastikowych strzykawkach z końcówką Luer-Lock. Każda strzykawka została ostatecznie wysterylizowana za pomocą gorącej pary w opakowaniu, a następnie umieszczona w opakowaniu tekturowym. Preparaty przeznaczone są do jednorazowego użytku. Pojemność każdej strzykawki podana jest na opakowaniu zewnętrznym. Częścią naklejki strzykawki jest nalepka identyfikacyjna pacjenta; dodatkowe nalepki znajdują się w opakowaniu. Nalepki powinny zostać załączone do dokumentacji pacjentów w celu identyfikacji użytego produktu.

Zamierzone zastosowanie
Preparaty Macrolane VRF20 i Macrolane VRF30 są przeznaczone do przywracania objętości tkankom i modelowania kształtów ciała. Produktów nie należy stosować do wypełniania tkanek twarzy. Ogólnie zaleca się głębokie podawanie podskórne. W przypadku obu produktów, by uzyskać zadowalające efekty zabiegu, istotne jest dostateczne pokrycie i wypełnienie tkanek. Wybór między Macrolane VRF20 a Macrolane VRF30 zależy od pokrycia tkanki, mierzonego grubością fałdu skórnego. Zazwyczaj, aby uzyskać właściwe rezultaty, skóra (wraz z tłuszczem podskórnym) musi być gruba na co najmniej 1 cm. Macrolane VRF30 przeznaczony jest do korekcji miejsc, w których grubość fałdu skórnego jest większa.
Iniekcje powinny być wykonywane przez lekarzy z gruntowną znajomością anatomii okolic poddawanych korekcji oraz technik wstrzykiwania w takie okolice. Zabiegi mogą być wykonywane wyłącznie w miejscu, gdzie przestrzegane są zasady aseptyki.

Sposób działania
Żele Macrolane działają poprzez zwiększanie objętości tkanki, tym samym korygując i modelując kształty ciała. Preparaty z czasem ulegają degradacji.

Ostrzeżenie
- Nie wstrzykiwać donaczyniowo. Niezamierzone wstrzyknięcie żelu do naczyń krwionośnych może prowadzić do zatkania naczyń, niedokrwienia i martwicy, tak jak w przypadku stosowania innych preparatów do wstrzykiwania. Aby ograniczyć takie ryzyko, należy używać tępych kaniuli.
- Preparatów nie należy stosować u pacjentów ze skłonnością do krwawień czy zażywających środki trombolityczne lub obniżające krzepliwość krwi.
- Zabiegów z użyciem Macrolane nie należy przeprowadzać w tkance piersi, ponieważ implanty mogą utrudniać interpretację zdjęć mammograficznych.
- Nie używać do zabiegów na dłoniach lub penisie, ponieważ nie dokonano, w ewentualnych badaniach klinicznych, należytej oceny bilansu korzyści i ryzyka.
- Nie stosować u pacjentów uprzednio leczonych produktami* opartymi na żelu NASHA™, którzy doświadczyli opóźnionych reakcji zapalnych lub powikłań związanych z implantem, wymagających leczenia.
- Nie stosować u kobiet ciężarnych lub w okresie laktacji.
- Żeli Macrolane nie należy poddawać powtórnej sterylizacji, gdyż może to spowodować uszkodzenie produktu.
- Nie łączyć z innymi produktami.

Środki ostrożności
Ogólne zalecenia przy implantacji produktów medycznych
- Implantacja produktu medycznego niesie ze sobą ryzyko infekcji. Należy przestrzegać zasad aseptyki oraz stosować standardowe środki ostrożności, aby uniknąć zakażeń okołooperacyjnych. Odnotowano przypadki zakażenia tkanek miękkich po zabiegu wstrzyknięcia żelu.
- Należy zachować szczególną ostrożność przy modyfikacji miejsc sąsiadujących ze stałym implantem lub wrażliwymi strukturami, takimi jak nerwy, naczynia czy narządy wewnętrzne.
- Nie stosować w obrębie lub w pobliżu obszarów ciała, w których występuje stan chorobowy (np. stan zapalny, infekcja lub guzy), który mógłby zwiększyć ryzyko wystąpienia po zabiegu działań niepożądanych.
- Pacjenci zażywający środki wpływające na krzepliwość krwi, takie jak aspiryna lub niesterydowe leki przeciwzapalne, mogą doznawać dolegliwości typowych dla każdego rodzaju iniekcji, takich jak nasilone sinienie lub krwawienie w miejscach wkłucia.
- Zabiegi nie są wskazane u pacjentów mających nierealistyczne oczekiwania.
- W okolicy wstrzyknięcia implantu może wystąpić bliznowacenie. U niektórych pacjentów istnieje podwyższone ryzyko tworzenia się blizn — dotyczy to np. osób, u których stwierdzono przypadki powstawania keloidów lub osób o ciemniejszej skórze (fototypy IV–VI wg skali Fitzpatricka).
- Nie używać produktu w razie uszkodzenia opakowania.

Pozostałe zalecenia dotyczące stosowania Macrolane
- Blizny pooperacyjne i pourazowe, którym towarzyszą znaczne zwłóknienia, należy traktować z ostrożnością, ponieważ blizny mogą wymagać uwolnienia pasm włóknistych. Defekty stwardniałe w znacznym stopniu mogą być trudne do skorygowania.
- Brak danych klinicznych o stosowaniu preparatów Macrolane u dzieci.
- Nie należy wstrzykiwać żelu Macrolane o objętości przekraczającej 600 ml podczas jednego zabiegu.

Możliwe skutki uboczne
Po wstrzyknięciu żelu Macrolane mogą nastąpić niektóre reakcje zwykle związane z iniekcją: rumień, obrzęk, tkliwość, ból, zasinienia czy też swędzenie w miejscu iniekcji. Zwykle objawy te ustępują samorzutnie w ciągu jednego do dwóch tygodni. Otorbienie implantu żelowego Macrolane stanowi część procesu gojenia, podobnie jak w przypadku implantów stałych.

Działania niepożądane
Odnotowano przypadki miejscowego przemieszczania się implantu oraz powstawania guzków w miejscu wstrzyknięcia preparatu. Odpowiednie pokrycie i wypełnienie tkanek miękkich, jak również właściwe umiejscowienie implantu i technika iniekcji, mają znaczący wpływ na zminimalizowanie ryzyka wystąpienia tych objawów. Opisanym działaniom niepożądanym można spróbować zaradzić poprzez aspirację żelu.
Zaobserwowano reakcje zapalne, z objawami takimi jak ból, zaczerwienienie i obrzęk. We wszystkich przypadkach stanów zapalnych należy wykluczyć możliwość zakażenia. Odnotowano przypadki zakażenia okołooperacyjnego; kilku z nim towarzyszyła gorączka lub wytworzenie miejscowego ropnia. W poważniejszych przypadkach infekcji, poza zaaplikowaniem kuracji antybiotykowej, dokonano usunięcia żelu poprzez drenaż. Zaobserwowano wycieki z miejsca wstrzyknięcia preparatu oraz wycieki powodujące gromadzenie się żelu Macrolane w okolicy umieszczenia implantu. Aby zminimalizować ryzyko wycieków, patrz sekcja Procedura zabiegowa, punkt 7.
Zgłaszano przypadki wystąpienia przykurczy torebkowych oraz wyczuwalnych grudek żelu po zabiegach iniekcji preparatu w tkankę piersi.
Odnotowano również odosobnione przypadki infekcji o późnym początku po zabiegach na grzbiecie dłoni oraz infekcje okolicy zabiegu o ograniczonym zasięgu po wprowadzeniu implantu przez wcześniej istniejącą bliznę. Zaobserwowano rzadkie przypadki wystąpienia ziarniniaka i hiperpigmentacji w miejscu wstrzyknięcia implantu. Po zabiegach na penisie odnotowano przypadki zaburzeń erekcji.

O działaniach niepożądanych należy informować miejscowego przedstawiciela firmy Q-Med lub dystrybutora preparatów Macrolane.

Interakcje
Nie przebadano w badaniach kontrolowanych skutków stosowania żeli Macrolane w połączeniu z innymi lekami czy produktami, z wyjątkiem lidokainy.

Kaniule
Do wstrzykiwania żeli Macrolane VRF20 i Macrolane VRF30 zaleca się użycie tępo zakończonej kaniuli o rozmiarze 16 G lub grubszej. W badaniach klinicznych z użyciem strzykawek o pojemności 20 ml preferowane były tępo zakończone kaniule o rozmiarze 12 G. Kaniula musi być sterylna.

Zakładanie kaniuli na strzykawkę
Aby bezpiecznie aplikować żele Macrolane, należy właściwie zamontować kaniulę na strzykawce. Nasadka kaniuli powinna pasować do końcówki Luer-Lock na strzykawce, aby układ był szczelny. Zdjąć kapturek końcówki strzykawki. Chwycić nasadkę kaniuli. Nacisnąć i przekręcić do oporu nasadkę na strzykawce, zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Różne rodzaje nasadek mogą dopasowywać się na różnej głębokości, dlatego należy upewnić się, że nasadka została maksymalnie dociśnięta do końcówki Luer-Lock.

Przygotowanie do zabiegu
Przed operacją należy ocenić gotowość pacjenta na zabieg oraz potrzebę zastosowania środka uspokajającego i znieczulającego. Pacjenta powinno się poinformować o wskazaniach, oczekiwanym skutku, zagrożeniach, ostrzeżeniach i ewentualnych działaniach niepożądanych.

Procedura zabiegowa
Technika iniekcji zależy od głębokości wkłucia i podawanej dawki. Odpowiednia technika iniekcji ma decydujące znaczenie dla wyniku zabiegu. Przed pierwszym zabiegiem zalecane jest skontaktowanie się z miejscowym przedstawicielem firmy Q-Med lub dystrybutorem preparatów Macrolane w celu uzyskania bliższych informacji na temat technik iniekcji oraz możliwości szkoleń. Żele Macrolane powinny być podawane wyłącznie przez autoryzowany personel zgodnie z miejscowymi przepisami.
1. O zasadności profilaktycznego podania antybiotyków generalnie decyduje lekarz. W przypadku zabiegów wymagających użycia większych ilości preparatu, takich jak powiększanie pośladków, zaleca się zastosowanie przed zabiegiem profilaktyki antybiotykowej, aby zminimalizować ryzyko zakażenia okołooperacyjnego.
2. Część ciała poddawana zabiegowi powinna zostać zdezynfekowana właściwym środkiem antyseptycznym i obłożona jałowym materiałem.
3. Znieczulenie miejscowe można wykonać, podając np. 0,5% lidokainę z epinefryną w planowane miejsca nacięcia i implantacji. Następnie można wykonać regionalną blokadę nerwów lub znieczulenie ogólne, w zależności od rozległości i rodzaju zabiegu oraz preferencji lekarza i pacjenta.
4. W celu podania preparatu należy wykonać w skórze niewielkie (1–2 mm) nakłucie za pomocą igły do iniekcji lub nacięcie za pomocą skalpela. Unikać nanoszenia produktu w obrębie 2 cm wokół miejsca wprowadzenia kaniuli.
5. Żele Macrolane należy podawać za pomocą kaniuli, wstrzykując preparat w podskórną tkankę tłuszczową. Więcej informacji o kaniulach zamieszczono w sekcji **Kaniule**. Do każdego miejsca zabiegu należy używać oddzielnej kaniuli.
6. Przed rozpoczęciem iniekcji należy ze strzykawki usunąć powietrze, do momentu gdy na szczycie kaniuli pojawi się kropelka.
7. W żadnym momencie nie należy zbytnio naciskać strzykawki. W razie napotkania oporu należy kaniulę częściowo wycofać i przemieścić lub wyjąć całkowicie i sprawdzić jej drożność. Iniekcja zbyt płytka może spowodować pojawienie się guzków w miejscu zabiegu. Przed zamknięciem usunąć wszelki zbędny materiał z kanału iniekcyjnego przez ucisk ręczny lub przepłukanie solą fizjologiczną. Miejsce iniekcji należy zamknąć poprzez założenie szwu lub przylepienie sterylnego paska (stripu). Należy zastosować opatrunek.
8. Żel Macrolane należy wstrzykiwać powoli wycofując kaniulę. Preparatu nie należy aplikować w jednej całej dawce, ale wstrzykiwać go w małych porcjach, rozprowadzając je w miejscu zabiegu. Nie dokonywać nadmiernej korekcji. W razie potrzeby miejsce poddawane zabiegowi należy delikatnie rozmasować w celu wyrównania kształtu w stosunku do tkanek sąsiadujących.

Strzykawkę oraz resztki preparatu niezużyte podczas zabiegu należy usunąć natychmiast po jego zakończeniu. Nie wolno ich używać ponownie ze względu na ryzyko skażenia niewykorzystanego preparatu oraz inne związane z tym zagrożenia, w tym wystąpienie infekcji. Usuwanie powinno odbywać się zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i stosownymi zaleceniami krajowymi, lokalnymi lub zakładowymi.

Zalecenia pozabiegowe
Aby uniknąć ewentualnego ryzyka miejscowego przemieszczania się implantu, należy zalecić pacjentce wstrzymanie się od masowania miejsca iniekcji czy stosowania nacisku w tej okolicy przez co najmniej 2 tygodnie po zabiegu. W tym okresie należy też unikać wysiłku fizycznego powodującego nadmierne ruchy (bieganie, skakanie itp.). Może przydać się również stosowanie odzieży podtrzymującej przez co najmniej 2 tygodnie po zabiegu. Aby zmniejszyć ewentualne ryzyko wystąpienia infekcji, pacjentce należy zalecić utrzymywanie miejsca iniekcji w stanie suchym przez kilka dni po zabiegu. Po pierwszym zabiegu może zaistnieć potrzeba dodatkowych wstrzyknięć żelu Macrolane w celu osiągnięcia i utrzymania pożądanego stopnia korekcji. Wskazania mogą się różnić w poszczególnych przypadkach.

Okres przydatności do użycia i sposób przechowywania
Zgodnie z zaleceniami na opakowaniu. Przechowywać w temperaturze do 25° C. Chronić przed zamarzaniem i światłem słonecznym.

Producent
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Szwecja
Telefon +46(0)18 474 90 00, Faks +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Informacje dodatkowe
Dokumentacja produktu jest dostępna u miejscowego przedstawiciela firmy Q-Med lub dystrybutora produktów Macrolane.

Macrolane i NASHA są znakami handlowymi należącymi do firmy Q-Med AB.
* Preparaty żelowe NASHA™ to produkty wytwarzane przy użyciu opatentowanej przez firmę Q-Med technologii NASHA™, stosowanej do produkcji stabilizowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego.

Instruções de Utilização do Macrolane™ VRF20 e Macrolane™ VRF30

pt

Composição
Cada ml contém:
Ácido hialurónico, estabilizado 20 mg/ml
Solução salina com tampão fosfato q.s.

Descrição
Os géis Macrolane Volume Restoration Factor (VRF), Macrolane VRF20 e Macrolane VRF30 são géis transparentes esterilizados de ácido hialurónico estabilizado de origem não animal. Os produtos possuem um pH de 6,0 a 7,5. O Macrolane VRF20 e o VRF30 destinam-se a implantação profunda nos tecidos e divergem ao nível da estrutura física do gel. O Macrolane VRF20 e o VRF30 são fornecidos em seringas plásticas com luer-lock. As seringas foram finalmente esterilizadas com calor húmido, colocadas nos respectivos invólucros e embaladas numa caixa de cartão. Os produtos destinam-se a uma única utilização. O volume contido em cada seringa cumpre as indicações da embalagem exterior. A etiqueta de registo de paciente faz parte da etiqueta da seringa, sendo fornecidas etiquetas adicionais na embalagem. Estas etiquetas deverão ser anexadas aos registos clínicos da paciente, de modo a assegurar a rastreabilidade do produto.

Utilização prevista
O Macrolane VRF20 e o Macrolane VRF30 destinam-se a ser utilizados para restauro do volume e contorno das superfícies corporais. Os produtos não se destinam ao aumento do tecido facial. Normalmente, recomenda-se aplicação subcutânea profunda. Para ambos os produtos, a cobertura e suporte de tecido suficiente são parâmetros importantes para a obtenção de um excelente resultado no tratamento estético. Normalmente, é necessária uma espessura mínima de pele de 1 cm, incluindo gordura subcutânea, para se obterem bons resultados. A escolha entre o Macrolane VRF20 e o Macrolane VRF30 baseia-se numa avaliação da cobertura de tecido conforme determinada por medições de pregas de pele. O Macrolane VRF30 destina-se a áreas onde a espessura das pregas de pele é superior.
A injecção deverá ser administrada por médicos com conhecimentos aprofundados da anatomia do local do tratamento e com experiência em técnicas de injecção na área relevante. As instalações onde será realizado o tratamento devem ser adequadas para a realização de procedimentos assépticos.

Mecanismo de acção
Os géis Macrolane actuam através da adição de volume ao tecido, restaurando e melhorando, deste modo, os contornos do corpo. O produto irá degradar-se com o tempo.

Aviso
- Não injecte intravascularmente. Tal como para outros dispositivos médicos injectáveis, a injecção inadvertida em vasos sanguíneos poderá resultar em oclusão vascular, isquemia e necrose. Este risco pode ser minimizado através da utilização de cânulas rombas.
- Não utilize em pacientes com perturbações hemorrágicas ou que estejam a ser submetidas a tratamento com trombolíticos ou anticoagulantes.
- O Macrolane não deve ser utilizado na mama, uma vez que o produto pode interferir na leitura dos mamogramas.
- Não utilize nas mãos e no pénis porque o benefício/risco não foi adequadamente investigado em estudos clínicos prospectivos.
- Não utilize em pacientes anteriormente tratadas com produtos de gel* NASHA™ e que tenham manifestado reacções inflamatórias retardadas ou complicações associadas ao implante que tenham exigido tratamento médico.
- Não utilize durante a gravidez ou amamentação.
- Não reesterilize os géis Macrolane uma vez que poderá danificar o produto.
- Não misture com outros produtos.

Precauções
Considerações gerais relevantes para a implantação de dispositivos médicos
- A implantação de dispositivos médicos está associada a risco de infecção. É necessário seguir uma técnica asséptica e práticas padronizadas para prevenir infecções perioperatórias. Verificaram-se infecções no tecido mole após tratamento injectável.
- Deverá ser dada especial atenção a áreas de tratamento próximas de implantes permanentes ou estruturas vulneráveis como, por exemplo, nervos, vasos e vísceras.
- Não utilize quando há uma condição, no local de tratamento ou próximo, que possa aumentar o risco de desenvolvimento de efeitos adversos após o tratamento como, por exemplo, inflamação, infecção ou tumores.
- As pacientes que utilizem substâncias que afectem as funções plaquetárias, tais como aspirinas e fármacos anti-inflamatórios não esteróides poderão, à semelhança do que acontece com qualquer injecção, apresentar um aumento das equimoses ou hemorragia no local da injecção.
- As pacientes com expectativas irreais não são candidatas adequadas ao tratamento.
- Poderá ocorrer formação de cicatrizes no local de inserção. Algumas pacientes representam um maior risco de formação de cicatriz como, por exemplo, pacientes com historial conhecido de formação de quelóides ou tipo de pele mais escura – Fitzpatrick IV a VI.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.

Outras considerações relevantes para a utilização do Macrolane
- As cicatrizes cirúrgicas e traumáticas envolvendo fibroses mais acentuadas deverão ser tratadas com cuidado dado que as cicatrizes podem exigir a libertação de bandas fibrosas. Os defeitos marcadamente indurados poderão ser difíceis de tratar.
- Não existem dados clínicos sobre a utilização do Macrolane em crianças.
- Não injecte mais do que 600 ml de gel Macrolane num tratamento.

Reacções previsíveis associadas ao tratamento
Após a injecção do gel Macrolane, poderão ocorrer algumas reacções comuns associadas à injecção. Estas incluem eritema, inchaço, sensibilidade, dor, equimose ou prurido no local do implante. Normalmente, estes sintomas desaparecem espontaneamente uma a duas semanas depois. A encapsulação de Macrolane ocorre, tal como acontece em implantes permanentes, como parte do processo de recuperação.

Efeitos adversos
Tem sido observada mobilidade local, deslocação do implante e papos no local do implante. A cobertura e suporte de tecido mole adequados, bem como a colocação do implante e técnica de injecção constituem parâmetros importantes para minimizar a ocorrência destes efeitos. Caso algum dos efeitos descritos se manifeste incómodo, poderá ser feita uma tentativa de aspiração do gel.
Foram relatados sintomas de inflamação, incluindo uma combinação de dor, vermelhidão e inchaço. A possibilidade de infecção deve ser excluída em todos os casos de inflamação. Têm sido relatadas infecções peri-operatórias. Alguns destes casos foram associados a febre ou formação de abcesso localizado. Para casos mais graves de infecções, foi utilizada remoção do gel por drenagem para além de antibióticos. Verificou-se a ocorrência de fuga no local de implante ou fuga que conduz à acumulação de Macrolane no local de inserção. Para minimizar a ocorrência de fugas, consulte o procedimento de tratamento no ponto 7.
Foram relatadas contracturas capsulares e inchaços palpáveis de gel após tratamento da mama.
Foram também referidos casos isolados de início tardio de infecção após o tratamento, na parte de trás das mãos, e infecção localizada no local da injecção após a implantação através de cicatrizes anteriores. Foram também relatados casos raros de granuloma e hiperpigmentação no local da injecção. Foram referidas dificuldades erécteis após o tratamento no pénis.

Os efeitos adversos deverão ser comunicados ao representante local da Q-Med ou distribuidor de Macrolane.

Interacções
O tratamento com os géis Macrolane em conjunto com fármacos e outros dispositivos não foi avaliado através de estudos controlados, para além da utilização de lidocaína.

Cânulas
Recomenda-se que o Macrolane VRF20 e o Macrolane VRF30 sejam injectados através de uma cânula romba de 16 G ou maior. Em estudos clínicos em que foram utilizadas seringas de 20 ml, foram preferidas cânulas rombas de 12 G. A cânula deverá estar esterilizada.

Montagem da cânula na seringa
Para uma utilização segura dos géis Macrolane, é importante que a cânula seja devidamente montada na seringa. É essencial utilizar-se uma cânula adequada com um cubo que encaixe no luer-lock, de modo a fixar o cubo da cânula à parte inferior do luer-lock da seringa. Retire a tampa da ponta da seringa. Segure no cubo. Prima e rode o cubo no sentido dos ponteiros do relógio na seringa até apertar. Certifique-se de que o cubo está firmemente fixo à parte inferior do luer-lock. Diferentes cubos poderão exigir níveis de aperto diferentes.

Planeamento pré-tratamento
Antes de iniciar o tratamento, deverá ser avaliada a adequabilidade da paciente para o mesmo e a necessidade de sedação e alívio da dor. A paciente deverá ser informada acerca das indicações, resultado esperado, precauções, avisos e possíveis efeitos adversos.

Procedimento de tratamento
A técnica de injecção relativamente à profundidade da mesma e à quantidade administrada poderá variar. É importante uma técnica de injecção correcta para o resultado final do tratamento. Antes da primeira sessão de tratamento, é recomendável contactar o seu representante local da Q-Med ou distribuidor de Macrolane para obter mais informações acerca de técnicas de injecção e oportunidades de formação. Os géis Macrolane só deverão ser administrados por pessoal autorizado em conformidade com a legislação local.
1. Em geral, o médico deverá, a seu critério, considerar uma profilaxia antibiótica. Para indicações que requerem tratamento com volumes maiores, tais como melhoria do aspecto das nádegas, recomenda-se um tratamento profiláctico com antibióticos antes do tratamento injectável, de modo a minimizar o risco de infecção peri-operatória.
2. O local do tratamento deverá ser limpo com uma solução anti-séptica adequada e devidamente coberto com um lençol.
3. A anestesia local deverá realizar-se injectando, por exemplo, lidocaína a 0,5% com epinefrina nos locais de incisão planeados e no local planeado para o implante. Poderá ser aplicada uma anestesia adicional através do bloqueio dos nervos regionais ou uma anestesia geral, dependendo da dimensão e natureza do procedimento, assim como da preferência do médico que irá realizar o tratamento e da paciente.
4. Para a administração do produto, deverá ser feita uma pequena incisão (1 a 2 mm) com uma agulha de injecção através da pele ou uma incisão perfurante com um bisturi. Evite a deposição do produto a 2 cm do local de inserção da cânula.
5. Os géis Macrolane deverão ser administrados com uma cânula, injectando o material no tecido gordo subcutâneo. Para obter mais informações sobre cânulas, consulte a secção **Cânulas**. Deverá ser utilizada uma cânula separada para cada local de tratamento.
6. Antes de proceder à injecção, o ar deve ser removido da seringa até ao ponto em que é visível uma gotícula na ponta da cânula.
7. Nunca aplique pressão excessiva na seringa. Se sentir resistência, a cânula deverá ser parcialmente retirada e reposicionada ou completamente retirada e a respectiva funcionalidade verificada. Uma injecção demasiado superficial poderá originar papos no local de tratamento. Retire o excesso de material do canal de injecção antes de fechar por compressão manual ou irrigar com solução salina. O local de injecção deve ser fechado com um ponto ou fita esterilizada. Poderá ser aplicado um penso.
8. Injecte o gel Macrolane ao mesmo tempo que puxa lentamente a cânula para trás. O gel deverá ser injectado em pequenas quantidades, em vários pontos da área a aumentar e não injectado numa só porção. Não exceda esse limite. Caso seja necessário, o local da correcção deverá ser levemente massajado para que assuma o contorno dos tecidos circundantes.

A seringa e qualquer outro material não utilizado deverão ser descartados imediatamente após a sessão de tratamento e não devem ser reutilizados devido ao risco de contaminação do material não utilizado e riscos associados, incluindo infecção. A eliminação deve ser feita de acordo com práticas médicas aceites e orientações nacionais, locais ou institucionais relevantes.

Conselhos pós-tratamento
Para evitar o possível risco de mobilidade local do produto, a paciente deverá ser aconselhada a evitar massajar o local do tratamento ou a aplicar pressão nessa área durante, pelo menos, 2 semanas após a injecção. As actividades que possam estar associadas a movimentos excessivos, tais como correr e saltar, deverão também ser evitadas durante este período de tempo. A utilização de vestuário de suporte durante, pelo menos, 2 semanas após o tratamento injectável poderá ser útil. Para reduzir o possível risco de infecção, a paciente deve ser aconselhada a manter o local da injecção seco durante alguns dias após o tratamento. Após o primeiro tratamento, poderão ser necessárias injecções adicionais de gel Macrolane para se obter e manter o resultado estético pretendido. Existe variabilidade individual.

Prazo de validade e armazenamento
O prazo de validade é indicado na embalagem. Armazene a temperaturas de até 25 °C. Proteja contra congelação e da luz solar.

Fabricado por
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suécia
Telefone +46(0)18 474 90 00, Fax +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Bibliografia
A documentação do produto está disponível no seu representante local da Q-Med ou distribuidor de Macrolane.

Macrolane e NASHA são marcas comerciais da Q-Med AB.
* Os produtos em gel NASHA™ baseiam-se na tecnologia patenteada da Q-Med, NASHA™, para a produção de ácido hialurónico estabilizado de origem não animal.

Macrolane™ VRF20 и Macrolane™ VRF30 Инструкция по применению

ru

Состав
Каждый миллилитр содержит:
Кислоты гиалуроновой стабилизированной 20 мг/мл
Фосфатного буферного раствора дост. кол-во

Описание
Гели Macrolane VRF20 и Macrolane VRF30 серии Macrolane для восстановления объема (Volume Restoration Factor, VRF) являются стерильными прозрачными гелями стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Препараты имеют pH 6,0 - 7,5. Препараты Macrolane VRF20 и VRF30 разработаны для имплантации в глубокие слои тканей и отличаются по физической структуре геля. Препараты Macrolane VRF20 и Macrolane VRF30 поставляются в пластиковых шприцах с наконечником Luer-lock. Каждый шприц подвергают заключительному автоклавированию в упаковке и помещают в картонную коробочку. Эти препараты предназначены только для однократного применения. Объем, содержащийся в каждом шприце, указан на внешней упаковке. Ярлык для прикрепления к медицинской карте пациента является частью этикетки шприца, и в упаковку вложены дополнительные ярлыки. Эти ярлыки следует наклеить на медицинскую карту пациента для обеспечения возможности отслеживания препарата.

Назначение
Препараты Macrolane VRF20 и Macrolane VRF30 предназначены для восстановления объема и коррекции контуров тканей туловища. Эти препараты не предназначены для увеличения объема молочной железы или тканей лица. Обычно рекомендуется глубокое подкожное введение. Для достижения хорошего эстетического эффекта оба препарата следует вводить в места, имеющие достаточно ткани для покрова и поддержки. Для достижения хороших результатов обычно требуется, чтобы толщина кожи с подкожной жировой клетчаткой была не менее 1 см. Выбор между Macrolane VRF20 и Macrolane VRF30 основан на оценке кожного покрова путем определения толщины кожной складки. Macrolane VRF30 предназначен для зон, где толщина кожной складки больше.
Инъекции должен выполнять врач, хорошо знающий анатомические особенности места введения препарата и имеющий опыт аналогичных процедур, например, трансплантации жировой ткани. Введение препаратов следует выполнять в помещениях, пригодных для асептических процедур.

Механизм действия
Действие гелей Macrolane основано на увеличении объема ткани, чем достигается восстановление и коррекция контуров тела. Препарат со временем подвергается распаду.

Особые указания
- Не вводите в кровеносные сосуды. Непреднамеренное внутрисосудистое введение этих препаратов, как и других инъецируемых препаратов медицинского назначения, может привести к перекрытию сосудов, ишемии и некрозу. Риск этого эффекта можно снизить применением тупоконечных канюль.
- Не следует вводить этот препарат пациентам с повышенной кровоточивостью, а также принимающим тромболитические препараты или антикоагулянты.
- Не вводите Macrolane в молочные железы, поскольку этот препарат может помешать оценке маммограммы.
- Эти препараты не следует вводить в кисти рук и половой член, так как отсутствуют достаточные оценки соотношения пользы и риска таких вмешательств в проспективных клинических исследованиях.
- Эти препараты не следует вводить больным, у которых ранее возникали замедленные воспалительные реакции на инъекцию гелей NASHA™*или осложнения имплантации таких препаратов, требующие лечения.
- Эти препараты не следует применять во время беременности или кормления грудью.
- Не подвергайте гели Macrolane повторной стерилизации, так как это может привести к их повреждению.
- Не смешивайте с другими препаратами.

Меры предосторожности
Общие положения, касающиеся имплантации изделий медицинского назначения
- Имплантация изделий медицинского назначения связана с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения периоперационной инфекции. После инъекций в мягкие ткани зарегистрированы случаи инфекции.
- Следует соблюдать особую осторожность при обработке тканей, непосредственно прилегающих к постоянным имплантатам или ранимым структурам, например, нервам, кровеносным сосудам и внутренним органам.
- Эти препараты не следует применять, если в зоне, подлежащей обработке, или около нее существуют условия, способные повысить риск нежелательных явлений после обработки, например, воспаления, инфекции или опухоли.
- Как и при других инъекциях, одновременное применение препаратов, влияющих на функции тромбоцитов (например, аспирина или нестероидных противовоспалительных средств), может сопровождаться повышенным риском образования кровоподтеков или кровотечения из мест инъекций.
- Пациенты с несбыточными надеждами не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
- В месте введения препарата может развиться рубец. Некоторые пациенты (например, у которых ранее развивались келоидные образования или имеющие темный тип кожи - IV-VI по Фицпатрику) имеют повышенный риск рубцевания.
- Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.

Другие факторы, которые следует учитывать при использовании препаратов Macrolane
- Рекомендуется осторожность при обработке рубцов с выраженным фиброзом, оставшихся после хирургических операций и травм, так как может возникнуть необходимость устранения фиброзных тяжей. Могут возникнуть трудности при обработке участков с выраженным уплотнением ткани.
- Отсутствуют клинические данные о применении препаратов Macrolane у детей.
- Не вводите более 600 мл геля Macrolane в одной процедуре.

Предвидимые реакции, связанные с процедурой
После инъекции геля Macrolane могут возникнуть реакции, характерные для мест инъекции. Такими реакциями являются покраснение, отечность, болезненность, боль, образование кровоподтека или зуд в месте имплантации. Обычно эти явления проходят без дополнительного лечения через одну-две недели. В ходе заживления препараты Macrolane, как и другие постоянные имплантаты, подвергаются инкапсуляции.

Нежелательные явления
Наблюдались местная подвижность, смещение имплантата и бугристость в месте имплантации. Достаточное количество покровных и поддерживающих мягких тканей, а также техника введения имплантата и инъекции, являются важными факторами, минимизирующими эти явления. Если какое-либо из описанных явлений беспокоит пациента, можно попытаться удалить часть геля аспирацией.
Зарегистрированы симптомы воспаления, в том числе сочетание боли, покраснения и отека. Во всех случаях развития воспаления следует исключить возможность инфекции. Зарегистрированы случаи локальной периоперационной инфекции. В нескольких случаях это сопровождались лихорадкой или образованием абсцесса в месте имплантации. В более тяжелых случаях инфекции в дополнение к антибиотикам выполнялось удаление геля путем дренажа. Зарегистрированы случаи утечки имплантата из места введения и утечки, приводящей к накоплению препарата Macrolane у места введения. Способ минимизации вероятности утечки указан в п. 7 раздела "Процедура введения".

Описаны случаи развития капсулярной контрактуры и пальпируемых компактных объемов геля после введения препаратов в область молочной железы.
Были также сообщения об отдельных случаях позднего начала инфекции после введения препарата в тыл кисти и локальной инфекции после имплантации через существующий рубец. Наблюдались редкие случаи образования гранулемы и гиперпигментации в месте инъекции. После введения этих препаратов в половой член наблюдались случаи затрудненной эрекции.
О нежелательных явлениях следует сообщать местным представителям компании Q-Med или дистрибьюторам препаратов Macrolane.

Взаимодействие
Введение гелей Macrolane в сочетании с другими лекарственными веществами, за исключением лидокаина, и изделиями в контролируемых испытаниях не исследовано.

Канюли
Препараты Macrolane VRF20 и Macrolane VRF30 рекомендуется вводить через тупоконечную канюлю размером 16 G или большего размера. В клинических исследованиях с применением шприцов вместимостью 20 мл предпочтение было отдано тупоконечным канюлям калибра 12 G. Канюля должна быть стерильной.

Соединение канюли со шприцом
Для безопасного введения гелей Macrolane важно правильно собрать шприц с канюлей. Важно использовать соответствующую канюлю с разъемом, в который плотно входит наконечник Luer-lock шприца. Снимите колпачок с наконечника шприца. Захватите разъем канюли. Нажмите и поверните ее по часовой стрелке до плотной фиксации на шприце. Закрепите разъем канюли как можно плотнее на наконечнике Люэра. Разъемы разных канюль могут плотно устанавливаться на разных уровнях.

Планирование предстоящей процедуры
До введения препарата следует определить пригодность пациента к данной процедуре, а также необходимость применения седативных и обезболивающих средств. Пациента следует информировать о показаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности, особых указаниях и возможных нежелательных явлениях.

Процедура введения препарата
Техника инъекции может быть различной в зависимости от глубины инъекции и количества вводимого вещества. Конечный результат процедуры в значительной степени определяется правильной техникой инъекции. Перед выполнением первой процедуры рекомендуется связаться с местным представителем Q-Med или дистрибьютором препаратов Macrolane для получения информации о методах инъекции и возможности обучения. Введение гелей Macrolane могут выполнять только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.
1. Как правило решение об профилактическом введении антибиотиков принимает врач. При наличии показаний к введению более значительных объемов, например, для увеличения объема ягодиц, рекомендуется профилактическое введение антибиотиков перед инъекцией для минимизации риска периоперационной инфекции.
2. Место инъекции следует обработать соответствующим антисептическим раствором и обложить стерильными салфетками.
3. Для местной анестезии можно ввести анестетик, например, 0,5 %-ный раствор лидокаина с адреналином, в места предполагаемых разрезов и имплантации. После этого можно выполнить дополнительную анестезию блокадой нервных проводников или общую анестезию в зависимости от объема и характера процедуры, а также предпочтений выполняющего процедуру врача и пациента.
4. Для введения препарата следует сделать небольшой (1-2 мм) разрез кожи инъекционной иглой или прокол скальпелем. Избегайте введения препарата на расстоянии менее 2 см от места введения канюли.
5. Гели Macrolane следует вводить через канюлю в подкожную жировую ткань. Дополнительная информация о канюлях содержится в разделе **"Канюли"**. Для инъекции в каждый новый участок следует использовать новую канюлю.
6. Перед инъекцией следует удалить воздух из шприца осторожным нажатием на поршень до образования небольшой капли на конце канюли.
7. Никогда не прикладывайте к шприцу излишнего усилия. Если ощущается сопротивление, канюлю следует слегка вытянуть и придать ей новое положение или извлечь полностью для проверки. Слишком поверхностное введение может привести к образованию бугорков в месте инъекции. Перед закрытием инъекционного канала удалите из него все излишки материала ручной компрессией или промывкой физиологическим раствором. Место инъекции следует закрыть швом или стерильной полоской. Следует наложить повязку.
8. Вводите гели Macrolane при медленном вытягивании канюли. Гель следует вводить маленькими порциями по всей зоне, объем которой следует увеличить, но никогда не следует вводить всю порцию сразу. Не выполняйте излишнюю коррекцию. При необходимости следует выполнить осторожный массаж места коррекции для установления его соответствия контуру окружающих тканей.

Шприц и все неиспользованные материалы следует немедленно после процедуры удалить в отходы и не использовать повторно в связи с риском загрязнения неиспользованного материала и связанных с этим рисков, в том числе инфекции. Удаление в отходы следует выполнять в соответствии с установленными правилами медицинской практики и применимыми национальными, местными или внутренними правилами медицинского учреждения.

Рекомендации после процедуры
Во избежание возможной локальной подвижности препарата пациент не должен массировать место инъекции или прикладывать давление к этой зоне в течение не менее 2 недель после инъекции. На протяжении этого периода следует рекомендовать воздерживаться от активности, связанной со значительными движениями, например, от бега или прыжков. В течение 2 недель после инъекционной процедуры может быть целесообразным ношение поддерживающей одежды. Для снижения риска инфекции пациенту следует рекомендовать держать место инъекции сухим в первый день после процедуры. После первой процедуры могут потребоваться дополнительные имплантации гелей Macrolane для достижения и поддержания желаемого эстетического результата. Существует индивидуальная вариабельность результатов.

Срок и условия хранения
Дата окончания срока годности указана на упаковке. Хранить при температуре до 25 °C. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

Изготовитель
Q-Med AB, Семинариегатан 21, SE-752 28 Уппсала, Швеция
Тел. +46(0)18 474 90 00, Факс +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, электронная почта: info.q-med@galderma.com

Литература
Документацию препарата можно получить у местного представителя компании Q-Med или дистрибьютора препаратов Macrolane.

Macrolane и NASHA – товарные знаки компании Q-Med AB.
*Препараты гелей NASHA™ изготавливаются на основе патентованной технологии компании Q-Med (NASHA™), применяемой для производства стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения.

Macrolane™ VRF20 y Macrolane™ VRF30 - Instrucciones de uso

es

Composición
Contiene, por ml:
Ácido hialurónico estabilizado 20 mg/ml
Solución salina tamponada con fosfato q.s.

Descripción
Los geles Macrolane Volume Restoration Factor (VRF) Macrolane VRF20 y Macrolane VRF30 son geles transparentes y estériles de ácido hialurónico estabilizado no procedente de animales. Los productos tienen un pH comprendido entre 6,0 y 7,5. Macrolane VRF20 y Macrolane VRF30 se han concebido para ser implantados en planos profundos de los tejidos y difieren entre sí en la estructura física del gel. Macrolane VRF20 y Macrolane VRF30 se presentan en jeringas de plástico con adaptador tipo luer-lock. Cada jeringa se somete a esterilización terminal con calor húmedo en su envase y se introduce en una caja de cartón. Son productos para un solo uso. El volumen contenido en cada jeringa es el que figura en el embalaje exterior. El etiquetado de la jeringa incluye una etiqueta para la historia clínica del paciente, y en el envase se adjuntan etiquetas suplementarias. Estas etiquetas deben unirse a las historias clínicas para garantizar la trazabilidad del producto.

Indicaciones
Los geles Macrolane VRF20 y Macrolane VRF30 están indicados para el restablecimiento de volumen y el modelado de superficies corporales. No están indicados para el relleno de tejidos faciales. La recomendación general es administrarlos a nivel subcutáneo profundo. Con ambos productos, para que el resultado estético del tratamiento sea bueno es importante disponer de suficiente tejido de cobertura y de apoyo. Habitualmente se necesita al menos 1 cm de espesor de piel, incluida la grasa subcutánea, para lograr buenos resultados. La elección entre Macrolane VRF20 y Macrolane VRF30 se basa en la evaluación de la cobertura tisular, determinada por medición del pliegue cutáneo. Macrolane VRF30 está indicado en las zonas en las que el pliegue cutáneo es más grueso.
Las inyecciones deben realizarlas médicos que conozcan bien la anatomía de la zona que se desea tratar y estén familiarizados con las técnicas de inyección en dicha zona. Es indispensable que el tratamiento se lleve a cabo en instalaciones adecuadas para intervenciones asépticas.

Mecanismo de acción
Los geles Macrolane actúan añadiendo volumen a los tejidos, y restableciendo y realzando así el contorno corporal. Con el tiempo, el producto es degradado.

Advertencias
- No inyecte el producto intravascularmente. Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, isquemia y necrosis. Este riesgo puede reducirse al mínimo utilizando cánulas romas.
- No lo utilice en pacientes con trastornos de la coagulación o que estén tomando trombolíticos o anticoagulantes.
- Macrolane no debe utilizarse en la mama porque el producto puede interferir con la interpretación de las mamografías.
- No lo inyecte en las manos ni en el pene, ya que no se ha investigado suficientemente la relación beneficio-riesgo en ensayos clínicos prospectivos.
- No lo utilice en pacientes que hayan sido tratados anteriormente con productos de gel NASHA™* y que, en relación con ello, hayan presentado reacciones inflamatorias retardadas o complicaciones del implante que precisaran tratamiento médico.
- No lo utilice en mujeres embarazadas o que estén amamantando.
- No reesterilice el gel Macrolane, ya que el producto podría dañarse.
- No lo mezcle con otros productos.

Precauciones
Consideraciones generales relativas a la implantación de productos sanitarios
- La implantación de productos sanitarios se asocia a riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones perioperatorias. Se han observado infecciones de los tejidos blandos después de tratamientos inyectados.
- Se debe ser especialmente prudente al tratar zonas muy próximas a implantes permanentes o a estructuras vulnerables como nervios, vasos u órganos.
- No utilice el producto si en la zona que desea tratar o cerca de ella existe algún problema que podría aumentar el riesgo de reacciones adversas después del tratamiento (p. ej., una inflamación, una infección o un tumor).
- En los pacientes que estén recibiendo sustancias que afectan a la función plaquetaria, como ácido acetilsalicílico (aspirina) o antiinflamatorios no esteroideos, es posible que, al igual que ocurre con cualquier inyección, haya más hematomas o sangrado en los lugares en los que se ha inyectado el producto.
- Los pacientes con expectativas inalcanzables no son candidatos adecuados para someterse a este tratamiento.
- Pueden aparecer cicatrices en el sitio de inserción. Se sabe que en algunos pacientes el riesgo de que aparezcan es mayor: por ejemplo, cuando tienen antecedentes de formación de queloides o un tipo de piel más oscuro (tipos IV a VI de Fitzpatrick).
- No debe utilizarse el producto si el envase está dañado.

Otras consideraciones relativas al uso de Macrolane
- Las cicatrices de origen quirúrgico o traumático que presenten una fibrosis más pronunciada deben tratarse con precaución, pues puede que haya que desbridar las bandas fibrosas. Los defectos muy indurados pueden ser difíciles de tratar.
- No hay datos clínicos sobre el uso de Macrolane en niños.
- No inyecte más de 600 ml de gel Macrolane en un solo tratamiento.

Reacciones previstas relacionadas con el tratamiento
Tras inyectar el gel Macrolane podrían producirse algunas reacciones que se asocian con mucha frecuencia a las inyecciones. Consisten en eritema, hinchazón, dolor espontáneo o al tacto, hematoma o picor en la zona de implantación. Suelen desaparecer espontáneamente entre una y dos semanas después. Al igual que ocurre con los implantes permanentes, se produce la encapsulación de Macrolane como parte del proceso de cicatrización interna.

Reacciones adversas
Se han observado casos de movilidad local, desplazamiento del implante y abultamientos en el sitio de implantación. La existencia de un soporte y una cobertura de tejidos blandos suficiente, la colocación del implante y la técnica de inyección son importantes para reducir en lo posible estos problemas. Si alguna de las reacciones descritas resulta molesta, puede intentarse la aspiración del gel.
Se han notificado síntomas de inflamación que comprenden una combinación de dolor, eritema e hinchazón. En todos los casos de inflamación debe descartarse la posibilidad de una infección. Se han notificado infecciones perioperatorias. Un pequeño número de ellas cursaron con fiebre o formación de abscesos localizados. En casos de infección más graves, además de administrar antibióticos, se extrajo el gel por drenaje. Se han observado casos de fugas en el sitio del implante y de fugas que han dado lugar a una acumulación de Macrolane en el sitio de inserción. Para reducir al mínimo la posibilidad de esta complicación, véase el punto 7 del apartado Posología y administración.
Se han descrito retracciones capsulares y nódulos palpables de gel después de tratamientos mamarios.
Se han notificado casos aislados de infección de aparición tardía después de tratar el dorso de las manos y de infección localizada en el lugar de inyección tras la implantación a través de una cicatriz existente. Se han descrito casos raros de aparición de granulomas y de hiperpigmentación en el lugar de la inyección. Asimismo, se han notificado problemas de erección después de tratamientos en el pene.

Las reacciones adversas deben notificarse al representante local de Q-Med o al distribuidor de Macrolane.

Interacciones
No se ha estudiado en ensayos controlados el tratamiento con geles Macrolane en combinación con fármacos y otros productos, excepto con lidocaína.

Cánulas
Se recomienda inyectar Macrolane VRF20 y Macrolane VRF30 mediante una cánula roma de 16 G o más gruesa. En ensayos clínicos en los que se emplearon jeringas de 20 ml se prefirió utilizar cánulas romas de 12 G. La cánula debe estar estéril.

Montaje de la cánula en la jeringa
Para un uso seguro de los geles Macrolane es importante que la cánula esté correctamente montada en la jeringa. También es importante utilizar una cánula adecuada con un cono que encaje en el adaptador luer-lock, para poder apretar a fondo el cono de la cánula en dicho adaptador. Retire el capuchón de la jeringa. Sujete el cono. Presiónelo y gírelo en el sentido de las agujas del reloj sobre la jeringa hasta que quede apretado. Asegúrese de que el cono quede encajado lo más firmemente posible en la base del adaptador luer-lock. No todos los conos quedan encajados al mismo nivel.

Medidas previas al tratamiento
Antes del tratamiento hay que determinar si es adecuado para el paciente y si este necesitará sedación o anestesia. Se debe informar al paciente de las indicaciones, el resultado previsto, las precauciones, las advertencias y las posibles reacciones adversas.

Posología y administración
La técnica puede variar según la profundidad de la inyección y la cantidad de gel administrada. El resultado final del tratamiento depende en gran medida de que se emplee una técnica de inyección correcta. Le recomendamos que antes de la primera sesión de tratamiento se ponga en contacto con su representante local de Q-Med o su distribuidor de Macrolane para solicitarle más información sobre las técnicas de inyección y las posibilidades de formación. Los geles Macrolane solo deben ser administrados por personal autorizado por la legislación vigente.
1. En general, la prescripción de profilaxis antibiótica debe dejarse a discreción del médico. En las indicaciones en las que el tratamiento exija inyectar mayores volúmenes, como en el aumento de glúteos, se recomienda administrar antibióticos antes de la inyección para reducir al mínimo el riesgo de infección perioperatoria.
2. La zona que se desea tratar debe limpiarse con una solución antiséptica adecuada y rodearse convenientemente con campos quirúrgicos.
3. La anestesia local puede realizarse inyectando, por ejemplo, lidocaína al 0,5% con epinefrina en las zonas de incisión previstas y en el lugar en el que se desea implantar el producto. Según la amplitud y el tipo de procedimiento, así como las preferencias del médico y el paciente, se puede obtener una anestesia más profunda mediante bloqueos nerviosos regionales o anestesia general.
4. Para administrar el producto es preciso abrir una pequeña incisión cutánea (1-2 mm) con una aguja de inyección o realizar una incisión punzante con un bisturí. No deposite producto a menos de 2 cm del punto de introducción de la cánula.
5. Los geles Macrolane deben administrarse con una cánula, inyectando el material en el tejido graso subcutáneo (hipodermis). Para más información sobre las cánulas, véase el apartado **Cánulas**. Debe utilizarse una cánula distinta para cada sitio de tratamiento.
6. Antes de inyectar el producto debe eliminarse el aire que contiene la jeringa hasta que aflore una gotita por la punta de la cánula.
7. No aplique en ningún momento mucha presión sobre la jeringa. Si encuentra resistencia al inyectar, retire parcialmente la cánula y cámbiela de posición, o extráigala del todo y compruebe que funciona. Una inyección demasiado superficial puede originar abultamientos en la zona tratada. Antes de cerrar, comprima manualmente el conducto de inyección o irríguelo con solución salina para extraer cualquier resto de producto. La incisión para la inyección debe cerrarse con un punto de sutura o un apósito adhesivo estéril. Debe aplicarse un vendaje.
8. Inyecte el gel Macrolane mientras va retirando lentamente la cánula hacia fuera. El gel debe inyectarse en pequeñas porciones iguales, dispersas por la zona cuyo volumen se desea aumentar, no en una sola porción. No corrija en exceso. En caso necesario, se debe aplicar un masaje suave sobre la zona tratada para adaptarla al contorno de los tejidos circundantes.

La jeringa y todo el material que no se haya utilizado deben desecharse inmediatamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material no usado puede haberse contaminado y ello entraña riesgos, como infecciones. En su eliminación deben respetarse las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales, locales o institucionales.

Precauciones después del tratamiento
Para evitar el riesgo de que el producto se movilice localmente, se indicará al paciente que no masajee la zona tratada ni aplique presión sobre ella hasta que hayan pasado al menos 2 semanas desde la inyección. En el caso de implantes mamarios, durante este periodo también deben evitarse las actividades que causen un excesivo movimiento, como correr o saltar. Puede resultar útil que después del tratamiento el paciente lleve durante al menos 2 semanas unas prendas que ofrezcan sujeción. Para reducir el riesgo de infección, se debe recomendar al paciente que después del tratamiento mantenga el sitio de inyección seco durante unos días. Después del primer tratamiento puede que hagan falta más inyecciones de gel Macrolane para lograr y mantener el resultado estético deseado. Se observa variabilidad individual.

Periodo de validez y conservación
La fecha de caducidad está indicada en el embalaje del producto. Conservar a una temperatura que no supere los 25 °C. Proteger el producto de la congelación y la luz solar.

Fabricante
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Suecia
Tel. +46(0)18 474 90 00, fax +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, correo electrónico: info.q-med@galderma.com

Referencias
Puede solicitar información sobre el producto a su representante local de Q-Med o al distribuidor de Macrolane.

Macrolane y NASHA son marcas comerciales de Q-Med AB.
* Los productos de gel NASHA™ son productos basados en la tecnología NASHA™, patentada por Q-Med para la producción de ácido hialurónico estabilizado no procedente de animales.

Macrolane™ VRF20 ve Macrolane™ VRF30 Kullanım Talimatnamesi

tr

İçerik
Her ml:
Stabilize hyalüronik asit 20 mg/ml
Fosfat destekli steril tuzlu solüsyon q.s.
içerir.

Tanımlama
Macrolane Hacim Restorasyon Faktörü (VRF) jelleri Macrolane VRF20 ve Macrolane VRF30, hayvansal olmayan stabilize hyalüronik asit içeren steril ve şeffaf jellerdir. Ürünler 6.0 - 7.5 pH içeriklidir. Macrolane VRF20 ve VRF30 derin doku implantasyonu için tasarlanmış olup, jelin fiziksel yapısı açısından farklıdır. Macrolane VRF20 ve VRF30 luer-lock donanımlı plastik şırıngalar içinde satılır. Her şırınga ambalajında nemli ısıyla nihai olarak sterilize edildikten sonra karton kutuya yerleştirilir. Ürünler tek kullanımlıktır. Her şırınganın içerdiği ürün hacmi dış ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Hasta kayıt etiketi şırınga etiketinin üzerinde olup, yedek etiketler ambalajın içinde yer almaktadır. Bu etiketler ürünün izlenebilirliğini sağlamak amacıyla hasta kayıtlarına iliştirilmelidir.

Kullanım alanları
Macrolane VRF20 ve Macrolane VRF30, hacim restorasyonu ve vücut konturlarını şekillendirmek için kullanılır. Ürün yüz dokusunu dolgunlaştırma için kullanılmaz. Genellikle derin cilt altı uygulama önerilir. Yeterli doku kapsamı ve desteği, her iki üründe estetik sonuçları olumlu etkileyen önemli parametrelerdir. Genellikle, iyi sonuçlara ulaşabilmek için, cilt altı yağ tabakası dahil olmak üzere asgari 1 cm.lik cilt kıvrım kalınlığı gereklidir. Macrolane VRF20 ve Macrolane VRF30 arasında yapılacak seçim, cilt kıvrım ölçümleriyle saptanan doku kapsamının değerlendirilmesine bağlıdır. Macrolane VRF30 cilt kıvrım kalınlığının daha fazla olduğu bölgelerde kullanılır.
Enjeksiyonlar, tedavi bölgesinin anatomisi hakkında kapsamlı bilgi sahibi olan ve bu bölgeye özel enjeksiyon teknikleri konusunda tecrübeli doktorlar tarafından yapılmalıdır. Göğüs dolgunlaştırma tedavisi estetik cerrah veya göğüsle ilgili cerrahi uygulamalar konusunda deneyimli bir cerrah tarafından yapılmalıdır. Tedavi mekanı aseptik prosedürlere uygun olmalıdır.

Etki mekanizması
Macrolane jelleri dokulara hacim katarak vücut konturlarını restore eder ve arzu edilen görünüme kavuşturur. Ürün zamanla degradasyona uğrar.

Uyarı
- Damar içine enjekte edilmemelidir. Kan damarlarına yanlışlıkla enjekte edildiğinde, diğer tıbbi enjeksiyonlarda olduğu gibi, damar tıkanması, iskemi ve nekroz oluşabilir. Riski azaltmak için küt uçlu kanüller kullanılabilir.
- Kanama sorunları olan ve trombolitik veya antikoagülan ilaçlar kullanan hastalarda uygulanmamalıdır.
- Ürün mamografilerin okunmasını engelleyebileceğinden, Macrolane göğüslerde kullanılmamalıdır.
- İleriye dönük klinik incelemelerde yeterli yarar risk değerlendirmesi yapılmadığından Macrolane el ve penis üzerinde kullanılmamalıdır.
- Daha önce NASHA™ jel ürünleriyle* tedavi edildikten sonra tıbbi müdahale gerektiren gecikmeli enflamasyon tepkileri veya implant komplikasyonu yaşamış hastalarda kullanmayınız.
- Gebelik veya emzirme döneminde kullanmayınız.
- Macrolane jel hasar görmemesi için tekrar sterilize edilmemelidir.
- Başka ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Önlemler
Tıbbi aygıt implantasyonlarıyla ilgili genel bilgiler
- Tıbbi aygıt implantasyonları enfeksiyon riski taşır. Perioperatif enfeksiyonları önlemek için aseptik teknikler ve standart önlemler uygulanmalıdır. Enjeksiyon tedavisinin ardından yumuşak doku enfeksiyonları gözlemlenmiştir.
- Kalıcı implantlara veya sinirler, damarlar ve iç organlar gibi hassas noktalara yakın alanlara müdahale edildiğinde, özel dikkat gösterilmesi gereklidir.
- Tedavi bölgesinde veya yakınında enflamasyon, enfeksiyon veya tümör gibi risk arttırıcı faktörlerin bulunduğu durumlarda uygulanmamalıdır.
- Aspirin ve nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar gibi trombosit işlevlerini etkileyen ilaçlar kullanan hastalarda, enjeksiyon bölgesinde, herhangi bir enjeksiyon uygulamasında oluşabilecek ek morarma veya kanamalar görülebilir.
- Gerçekçi olmayan beklentilere sahip hastalar tedaviye uygun değildir.
- Tedavi bölgesinde yara izi oluşabilir. Keloid formasyonu gibi sorunları olan veya koyu tenli bazı hastalarda bu risk oranı daha yüksektir – Fitzpatrick IV-VI.
- Hasarlı ambalajlı ürünleri kullanmayınız.

Macrolane kullanımıyla ilgili diğer bilgiler
- Yoğun fibroz oluşumu içeren cerrahi ve travma izleri, fibröz bantların gevşetilmesi ihtiyacı göz önünde tutularak dikkatle tedavi edilmelidir. Uzun süreden beri mevcut olan kusurların tedavisi zor olabilir.
- Macrolane'in çocuklarda kullanımıyla ilgili klinik veriler mevcut değildir.
- Bir seansta 600 ml.den fazla Macrolane jel enjekte etmeyiniz.

Tedaviyle ilgili beklenen yan etkiler
Macrolane jel enjeksiyonunun ardından implant bölgesinde enjeksiyonla bağlantılı olarak kızarıklık, şişme, hassasiyet, ağrı, morarma veya kaşıntı gibi bazı olağan tepkiler oluşabilir. Bu belirtiler, genellikle, bir ila iki hafta içinde kendiliğinden kaybolur. İyileşme sürecinde, kalıcı implantlarda da görüldüğü gibi, kapsüllenme oluşur.

Advers olaylar
Lokal mobilite, ürünün yer değiştirmesi ve implant bölgesinde yumru oluşumu gibi belirtiler gözlemlenmiştir. Yeterli yumuşak doku kapsamı ve desteği ile implant yerleştirme ve enjeksiyon teknikleri, bu olguların azalmasını sağlayan önemli parametrelerdir. Rahatsız edici durumlarda, jel aspire edilebilir.
Ağrı, kızarıklık ve şişme gibi enflamasyon semptomları görülmüştür. Tüm enflamasyon durumlarında, enfeksiyon olguları devre dışı bırakılmalıdır. Perioperatif enfeksiyonlar gözlemlenmiştir. Bu olguların bazılarında ateş veya lokalize abse oluşumu da görülmüştür. Daha ağır enfeksiyonlarda antibiyotik tedavisinin yanı sıra jel de drenaj yöntemiyle çıkarılmıştır. İmplant bölgesinde sızma ve enjeksiyon bölgesinde Macrolane birikmesine yol açan sızma olguları gözlemlenmiştir. Sızma olasılığını asgariye indirmek için Tedavi Prosedürü bölümünün 7. maddesine bakınız.
Göğüste kullanım sonrasında kapsüler sertlik ele gelen jel yumruları rapor edilmiştir.
Ellerin üstünde yapılan tedavilerden sonra tek tük geç başlayan enfeksiyonlar ve eski yara izlerinin olduğu bölgelere yapılan implantları takiben enjeksiyon noktalarında ender olarak lokalize enfeksiyon gözlemlenmiştir. Enjeksiyon bölgesinde ender olarak granülom ve hiperpigmentasyon olguları görülmüştür. Peniste yapılan tedavinin ardından ereksiyon sorunları rapor edilmiştir.
Advers olaylar yerel Q-Med temsilcisine bildirilmelidir.

Etkileşimler
Macrolane jellerinin, lidokain haricinde, başka ilaç ve aygıtlarla birlikte kullanımı kontrollü araştırmalarda değerlendirilmemiştir.

Kanüller
Macrolane VRF20 ve Macrolane VRF30, 16 G'lik veya daha geniş, küt uçlu kanüllerle enjekte edilmelidir. 20 ml.lik şırıngaların kullanıldığı klinik çalışmalarda 12 G'lik küt uçlu kanüller tercih edilmiştir. Kanül steril olmalıdır.

Kanülün şırıngaya yerleştirilmesi
Macrolane jelin emniyetli kullanımı için kanülün şırıngaya doğru şekilde yerleştirilmesi gereklidir. Kanülün göbeğinin şırınganın luer-lock bölümüne tam oturabilmesi için, uygun kanülün seçilmesi gerekir. Şırınganın ucundaki kapağı çıkarın. Kanülün göbeğini tutun ve üzerine bastırarak yerine oturana kadar saat yönünde çevirin. Göbek luer-lock bölümünün dibine sıkıca oturmalıdır. Göbeklerin yerine oturduğu nokta, kanülden kanüle farklılık gösterebilir.

Tedavi öncesi planlama
Tedaviden önce hastanın tedaviye uygunluğuyla anestezi ve ağrı kesiciye olan ihtiyacı değerlendirilmelidir. Hasta, endikasyonlar, beklenen sonuç, önlemler, uyarılar ve potansiyel advers olaylar konusunda bilgilendirilmelidir.

Tedavi prosedürü
Enjeksiyon tekniği, enjeksiyonun derinliğine ve enjekte edilen miktara göre değişebilir. Doğru enjeksiyon tekniği tedavinin nihai sonucunu etkiler. İlk tedavi seansından önce yerel Q-Med temsilcisinden veya Macrolane distribütöründen enjeksiyon teknikleri ve eğitim olanakları hakkında bilgi alınması önerilir. Macrolane jelleri yerel mevzuata uygun şekilde sadece yetkili kişiler tarafından uygulanmalıdır.
1. Profilaktik antibiyotik tedavisi genellikle doktorun takdirine bağlıdır. Perioperatif enfeksiyon riskini asgariye düşürmek amacıyla, gluteal bölgenin dolgunlaştırılması gibi daha büyük miktarlarda ürün enjeksiyonu gerektiren durumlarda, profilaktik antibiyotik tedavisi önerilir.
2. Tedavi bölgesi uygun bir antiseptik solüsyonla temizlenmeli ve gerektiği gibi örtülmelidir.
3. Lokal anestezi için, önce planlanan kesi noktalarına ve implant bölgesine %0.5 lidokain ve epinefrin enjekte edilebilir. Daha kapsamlı bir anestezi için, uygulamanın boyutları, özellikleri ve doktor ile hastanın tercihleri doğrultusunda, bölgesel sinirlerin bloke edilmesi veya genel anestezi uygulanabilir.
4. Ürünün uygulanması için deriye enjeksiyon iğnesi veya neşterle (1-2 mm.lik) ufak bir kesi yapılması gereklidir. Jelin, kanülün giriş noktasına 2 cm.den daha yakın bir alanda birikmesinden kaçınmak gerekir.
5. Macrolane jelleri cilt altındaki yağ dokusuna bir kanülle enjekte edilir. Kanüllerle ilgili daha ayrıntılı bilgi için **Kanüller** bölümüne bakınız. Her tedavi noktası için ayrı bir kanül kullanılmalıdır.
6. Enjeksiyona başlamadan önce şırınganın içindeki hava kanülün ucunda bir damla jel görünene kadar boşaltılmalıdır.
7. Şırıngaya aşırı basınç uygulanmamalıdır. Kanül bir dirençle karşılaştığında kısmen geri çekilerek tekrar yerleştirilmeli veya tamamen çıkartılarak kontrol edilmelidir. Fazla yüzeysel bir enjeksiyon tedavi bölgesinde yumruların oluşmasına sebep olabilir. Müdahaleye son vermeden önce manüel kompresyon veya steril tuzlu solüsyonla enjeksiyon kanalındaki jel fazlalığını temizlemek gerekir. Enjeksiyon noktası dikişle veya steril bantla kapatılmalı ve sargılanmalıdır.
8. Macrolane kanül yavaşça dışa doğru çekilerek enjekte edilmelidir. Ürün, dolgunlaştırılacak alana küçük miktarlarda dağıtılmalı ve tek bir seferde enjekte edilmemelidir. Aşırı düzeltme yapılmamalıdır. Gerektiğinde enjeksiyon bölgesine hafif bir masaj uygulayarak etraftaki dokularla uyum sağlanabilir.

Kullanılmamış malzemenin kontaminasyonu ve bunun yol açabileceği enfeksiyon gibi risklerden dolayı, şırıngaların ve kullanılmamış malzemenin tedavinin ardından tekrar kullanılmaması ve hemen imha edilmesi gereklidir. İmha işlemi onaylı tıbbi uygulamalara ve ilgili ulusal, yerel veya kurumsal kurallara uygun şekilde yapılmalıdır.

Tedavi sonrası öneriler
Hasta, ürünün yer değiştirmesini önlemek amacıyla, enjeksiyonu izleyen en az 2 hafta boyunca, tedavi alanına masaj uygulamaktan veya baskı yapmaktan kaçınması gerektiği konusunda uyarılmalıdır.
Hasta bu dönemde koşma ve zıplama gibi göğüslere aşırı baskı yapacak hareketlerden kaçınmalıdır. Enjeksiyon tedavisini izleyen en az 2 hafta boyunca, göğüslere destek veren giysilerin kullanımı yararlı olabilir. Hasta, enfeksiyon riskini azaltmak amacıyla, tedaviyi izleyen birkaç gün boyunca enjeksiyon bölgesini kuru tutması konusunda uyarılmalıdır. İlk tedavinin ardından, arzu edilen düzeltme seviyesine ulaşabilmek ve estetik sonuçları koruyabilmek amacıyla, ek Macrolane jel enjeksiyonları gerekli olabilir. Sonuçlar bireylere göre değişebilir.

Raf ömrü ve saklama
Son kullanım tarihi ambalajda belirtilmiştir. 25° C'nin altında muhafaza ediniz. Donmaktan ve güneş ışığından koruyunuz.

Üretici firma
Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, İsveç
Tel: +46(0)18 474 90 00, Faks: + 46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, e-posta: info.q-med@galderma.com

Referanslar
Ürün hakkında bilgiler yerel Q-Med temsilcisinden veya Macrolane distribütöründen alınabilir.

Macrolane ve NASHA Q-Med AB şirketinin tescilli markalarıdır.
*NASHA™ jel ürünleri Q-Med'in stabilize hayvansal olmayan hyalüronik asit üretimi için geliştirdiği patentli NASHA™ teknolojisi temel alınarak üretilmiştir.

B90-54436-02