

KARISMA

WYRÓB PRZEZNACZONY JEST WYŁĄCZNIE DO UŻYCIA PRZEZ LEKARZA.

OPIS

KARISMA to wstrzykiwalny, sterylny, wchłaniany wyrób medyczny oparty na kwasie hialuronowym z dodatkiem łańcucha R-polipeptydowego alfa 1 kolagenu, substancji tworzących macierz zewnątrzkomórkową skóry właściwej, które sprzyjają przywracaniu elastyczności skóry z powodu dolegliwości skórnych spowodowanych starzeniem się skóry.

Połączenie tych dwóch substancji zwalcza wiotkość skóry, tworząc efekt liftingu.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Produkt KARISMA jest wskazany do wypełniania niewielkich blizn (np. blizn po trądziku) i/lub pourazowych/pooperacyjnych oraz do korekty średnioterminowej defektów skóry twarzy związanych z procesem starzenia się skóry i/lub utratą objętości. Produkt jest odpowiedni dla osób, które chcą się pozbyć niedoskonałości skóry twarzy, ust, podkreślić ich kontury lub mają do czynienia ze szczególnie nieustrukturyzowanymi tkankami podskórnymi.

Idealnie integruje się z tkankami, a korekty zachowują naturalność kształtów twarzy i ust. Stymulacja komórkowa przywraca jedność i strukturę skóry, zapewniając stopniową, widoczną i trwałą poprawę. Dzięki obecności kwasu hialuronowego o wysokiej masie cząsteczkowej i w synergii z łańcuchem aminokwasów R-polipeptydu alfa 1, jego formuła zwalcza wiotkość skóry, tworząc efekt napinający.

SKŁAD

Kwas hialuronowy o dużej masie cząsteczkowej z dodatkiem łańcucha R-polipeptydu alfa 1 kolagenu i karboksymetylocelulozy.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Stosować zwykłe środki ostrożności stosowane przy zabiegach śródskórnych.
- Jak przy każdym zabiegu prześkórnym, stosowanie produktu może wiązać się z ryzykiem infekcji.
- Zabieg może powodować lekkie uczucie pieczenia, które znika w ciągu kilku minut.
- Obszar poddany zabiegowi może wykazywać reakcje związane z urazem prześkórnym, takie jak obrzęk i rumień, które samoistnie ustępują w ciągu kilku godzin po zabiegu.
- Ogólnie rzecz ujmując, umiejętności techniczne lekarza są kluczowe dla powodzenia zabiegu.
- Dowolna modyfikacja lub zastosowanie tego produktu, inne niż warunki użycia określone w niniejszym dokumencie, może zaszkodzić jego sterylności i wydajności, które nie mogą już być zagwarantowane.
- Zanim rozpoczniemy zabieg, zaleca się poinformowanie pacjenta o wskazaniach i przeciwwskazaniach wyrobu, jego niezgodnościach i niepożądanych efektach, które mogą wystąpić.
- Przed wstrzyknięciem dokładnie zdezynfekować obszar poddany zabiegowi.
- Wstrzykiwać powoli.
- Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może skutkować ryzykiem wycieku z igły i/lub utraty produktu przy gwincie typu luer-lock.
- Ilość produktu do wstrzyknięcia będzie zależała od rodzaju obszaru wymagającego korekty.
- Po wstrzyknięciu ważne jest masowanie obszaru poddanego zabiegowi w celu zapewnienia jednolitego rozprowadzenia wyrobu.

PRZECIWWSKAZANIA

NIE WOLNO UŻYWAĆ WYROBU DO INNYCH ZASTOSOWAŃ NIŻ WYMIENIONE W NINIEJSZEJ

INSTRUKCJI.

- Nie wstrzykiwać wyrobu KARISMA w obszary przyoczne (powieki, kurze łapki) i międzybrowowe (czoło).
- Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych (dożylnie).
- Nie przekraczać działania korekcyjnego.
- Nie stosować w przypadkach indywidualnej nadwrażliwości na produkt.
- Nie stosować u pacjentów cierpiących na kolagenozę naczyń i/lub choroby autoimmunologiczne tkanki łącznej (choroby tkanki łącznej).
- Nie wstrzykiwać w obszary skóry, gdzie występuje obecna infekcja lub stan zapalny.
- Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią, nawet jeśli nie są znane konkretne przeciwwskazania.
- Nie wstrzykiwać u pacjentów cierpiących na niekontrolowane ataki epilepsji poprzez leczenie medyczne.
- Nie wstrzykiwać u pacjentów z tendencją do rozwoju blizn przerostowych lub z porfią.
- Nie wstrzykiwać u pacjentów, u których występuje znana nadwrażliwość na substancje zawarte w wypełniaczu.
- Nie stosować u pacjentów poniżej 18. roku życia.
- Nie stosować produktu w bezpośrednim połączeniu z zabiegami laserowymi, głębokim złuszczeniem chemicznym ani dermabrazją.

W przypadku powierzchniowego złuszczenia zaleca się nie wstrzykiwać produktu, jeśli reakcja zapalna jest istotna.

OSTRZEŻENIA

- Zawartość strzykawki jednorazowego użytku jest sterylna. Strzykawka jest pakowana w szczelnie zamkniętym blistrze.
- Zewnętrzna powierzchnia strzykawki nie jest jałowa.
- Nie stosować po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Miejsce wstrzyknięcia musi być na zdrowej skórze.
- Nie wstrzykiwać drogą naczyniową, do mięśni, ścięgien ani w celu powiększenia piersi.
- Nie mieszać wypełniacza z innymi produktami.
- Nie wyjawiać ponownie.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Przechowywać w temperaturze między 20 a 25 °C, z dala od źródeł ciepła.
- Nie zamrażać.
- Po użyciu produktu KARISMA należy natychmiast go usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

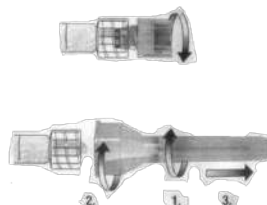
DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Wstrzykiwać produkt KARISMA w temperaturze pokojowej i w ścisłych warunkach aseptycznych, zgodnie z techniką iniekcji dostarczoną przez producenta.

INSTRUKCJA MONTAŻU IGŁY DO STRZYKAWKI

a. Ostrożnie odkręcić nasadkę z końcówki strzykawki, zachowując szczególną ostrożność, aby uniknąć kontaktu z jej otworem.

b. Delikatnie chwycić osłonę igły i podłączyć igłę do złącza typu Luer-Lock, mocno dokręcając, aż do wyczuca lekkiego oporu, aby zapewnić szczelne zamknięcie i zapobiec wyciekowi płynu podczas podawania.



INTERAKCJE

Nie ma znanych interakcji z innymi substancjami.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Nieznane. Produkt jest hipoałergiczny. Nie zgłoszono żadnych skutków ubocznych. Pacjent musi być poinformowany o możliwych skutkach ubocznych związanych z tym lekiem, które mogą pojawić się natychmiast lub po pewnym czasie. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia skutków ubocznych, konieczne jest najpierw skorzystanie z usług wysoko wykwalifikowanych i kompetentnych chirurgów kosmetycznych/lekarzy w tej dziedzinie. Częstość występowania skutków ubocznych, takich jak małe siniaki, stłuczenia, obrzęki, infekcje, zaczerwienienia lub małe krwawienia po leczeniu kwasem hialuronowym, jest porównywalna do stosowania innych wypełniaczy. Niektórzy pacjenci skarżą się także na uczucia napięcia i gorąca w obszarze poddanym zabiegowi. Te wtórne objawy można złagodzić poprzez nałożenie lodu na obszar poddany zabiegowi. Zazwyczaj znikają po krótkim czasie. Rzadko mogą wystąpić poważniejsze skutki uboczne niż wymienione powyżej. Jednakże, jeśli się pojawiają, pacjent musi natychmiast poinformować swojego lekarza. Lekarz musi upewnić się, że pacjenci informują go o wszelkich skutkach ubocznych występujących po zabiegu.

TRZYMAĆ Z DALA OD DZIECI

SPOSÓB TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA

Transportować i przechowywać wyrób KARISMA w temperaturze nie przekraczającej 25°C, w suchym miejscu i w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i ciepłem. Obchodzić się ostrożnie.

OPAKOWANIE

Każde opakowanie zawiera:

- 1 ampulko-strzykawkę szklaną o pojemności 1 ml lub 2 ml;
- 2 igły w rozmiarze 27G x 122";
- 1 instrukcję używania;
- 2 etykiety umożliwiające identyfikację pacjenta.

METODY UNIESKODLIWIANIA

Nie rozpraszać w środowisku.

Użyty produkt musi być utylizowany jako odpady medyczne.

WYTWÓRCA

Taumedika S.r.l. Via Monte Giberto 33 - Roma

SYMBOLE STOSOWANE W OZNAKOWANIU



CE 0477