

HP
CELL **VITARAN**



Polinukleotydowy żel śródskórny

Skład

Polinukleotyd sodu 20mg/ml
Bufor q.s.

Przeznaczenie

Jest to substancja nawilżająca i troficzna, dlatego stosuje się ją głównie w celu poprawy jędrności, elastyczności i napięcia skóry. Uzyskane przez nią efekty mogą ułatwić przemodelowanie obszarów silnie zwłókniałych, takich jak rozstępy i blizny, w ramach protokołów leczenia dostosowanych przez lekarza prowadzącego.

Wskazania

1. Przygotowanie przed użyciem

- 1) Nie stosować produktu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- 2) Data ważności jest wydrukowana na opakowaniu. Nie stosować produktu po upływie daty ważności.
- 3) Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.
- 4) Produkt należy stosować w temperaturze pokojowej.
- 5) Dla uzyskania dobrego efektu podstawowe znaczenie ma technika podawania; zabieg musi wykonywać wykwalifikowany lekarz.
- 6) Przed zabiegiem pacjent powinien zostać poinformowany o wszystkich wskazaniach, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności i działaniach niepożądanych.

2. Sposób stosowania

- 1) Otworzyć torebkę i wyjąć strzykawkę.
- 2) Powoli zdjąć nasadkę ze strzykawki.
- 3) Na strzykawkę nałożyć igłę, pociągnąć w przeciwnym kierunku, aby zdjąć nasadkę z igły.
- 4) Przed wstrzyknięciem zdezynfekować obszar podania.
- 5) Powoli wstrzykiwać roztwór w skórę właściwą; objętość wstrzyknięcia może być różna, zależnie od obszaru stosowania.
- 6) W przypadku trudności z wktuciem igły nie zwiększać nacisku na tłok, ale wprowadzić igłę w inne miejsce.
- 7) Po zabiegu delikatnie masować skórę celem równomiernego rozprowadzenia wstrzykniętego roztworu.

3. Przechowywanie i konserwacja

- 1) Produkt jednorazowego użytku, nie stosować ponownie.
- 2) Nie sterylizować ponownie.
- 3) Zużyta strzykawkę i igłę należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami jako odpady medyczne.

Instrukcja użytkowania

1. Przeciwwskazania

- 1) Pacjent po przebytych zabiegach z zastosowaniem niewchłanialnego wypełniacza lub niedawnym użyciu innego wypełniacza.
- 2) Pacjent stosujący NLPZ, inhibitory agregacji płytek, leki przeciwkrzepliwne, leki immunosupresyjne.
- 3) Pacjent z chorobą alergiczną, chorobą autoimmunologiczną, chorobą ziarniniakowatą - sarkoidozą, zapaleniem wsierdza - guzkami Oslera.
- 4) Nie wolno wszczepiać do naczyń krwionośnych.
- 5) Nie używać w nadmiernych ilościach.
- 6) Pacjent z nadwrażliwością na składnik produktu (polinukleotyd sodu)

- 7) Kobiety w ciąży i karmiące piersią.
- 8) Dzieci i młodzież.
- 9) Nie stosować na określone miejsca na skórze, które są uszkodzone w wyniku stanu zapalnego lub zakażenia.

2. Ostrzeżenia

- 1) Nie stosować produktu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- 2) Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności wydrukowaną na opakowaniu i nie stosować produktów po upływie daty ważności.
- 3) Nie stosować ponownie.
- 4) Produkt jednorazowego użytku, nie sterylizować ponownie.
- 5) Utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami.

3. Działania niepożądane

Pacjent powinien zostać w pełni poinformowany przez lekarza o możliwości wystąpienia średnio- i długoterminowych zdarzeń niepożądanych.

- 1) Po uciśnięciu miejsca wstrzyknięcia może pojawić się stan zapalny ze świądem lub bólem. Reakcja ta może utrzymywać się przez tydzień.
- 2) W miejscu wstrzyknięcia może pojawić guzkowate stwardnienie, przebarwienie i brak działania na miejsce wstrzyknięcia.
- 3) Pacjent powinien natychmiast skonsultować się z lekarzem w przypadku utrzymywania się stanu zapalnego przez czas dłuższy niż tydzień i wystąpienia nieznanych zdarzeń niepożądanych. W takim przypadku lekarz powinien zastosować u pacjentów zoptymalizowane leczenie.
- 4) Nieznane zdarzenia niepożądane należy zgłaszać do wytwórcy lub dostawcy.

4. Ogólne środki ostrożności

- 1) Należy unikać wykonywania makijażu do 12 godzin po wstrzyknięciu oraz unikać promieniowania słonecznego, a także ekspozycji na niskie i wysokie temperatury (sauna, łaźnia parowa itp.) przez 2 tygodnie.
 - 2) Produkt powinien być stosowany przez doświadczonego lekarza.
 - 3) Przed zabiegiem pacjent powinien zostać w pełni poinformowany przez lekarza o wszystkich wskazaniach, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności i zdarzeniach niepożądanych.
 - 4) Przed użyciem należy potwierdzić stan sterylizacji produktu.
 - 5) Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności wydrukowaną na opakowaniu.
 - 6) Należy unikać wszczepiania do krwi, ponieważ może to spowodować zawał (martwicę tkanek).
 - 7) Zastosowanie produktu w miejscu objętym aktywnym procesem zapalnym lub zakażeniem należy odroczyć do czasu opanowania tego procesu.
 - 8) Nie ustalono poziomu bezpieczeństwa i skuteczności produktu w powiększaniu ust.
 - 9) Zakażenie u pacjenta z wysypką opryszczkową w wywiadzie może spowodować nawrót opryszczkowego zapalenia skóry.
 - 10) Nie ustalono poziomu bezpieczeństwa i skuteczności produktu u pacjentów podatnych na tworzenie keloidu, hiperpigmentację i blizny przerostowe.
- Nie gwarantuje się bezpieczeństwa i skuteczności długotrwałego stosowania poza okresem udowodnionym w badaniach klinicznych.

Igła

Dostarczane są jednorazowe jałowe igły 33G.

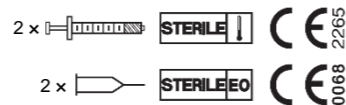
Masa lub jednostka opakowaniowa

1 ml/strzykawkę (2 strzykawki/opakowanie)

Okres ważności i przechowywanie

24 miesiące od daty produkcji

Datę ważności podano na opakowaniu, przechowywać w temperaturze 1~30°C, chronić przed nasłonecznieniem



Wersja nr: 2

Data wydania: 06.2021 r.



Wytwórca

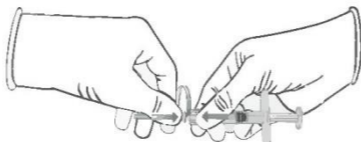
BR PHARM Co., Ltd
Siedziba główna/Zakład produkcyjny: 13, Sinpyeong-rojjeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26348, Korea
Website: <http://www.brpharm.com>
E-mail: brpharm@brpharm.com
Tel: +82-33-901-4500 Faks: +82-33-901-4600



ATLAS BEAUTY sp. z o.o.

Adres: ul. Strzeszyńska 33/206, 60-479, Poznań
Tel: +48 605 474 754

Przy użyciu kciuka mocno przytrzymać szklaną strzykawkę i złączyć luer-lock. Dla ułatwienia uchwycić osłonkę igły (lub rdzeń w przypadku korzystania z kaniuli) drugą ręką.



| Symbole na opakowaniu | |
|-----------------------|---|
| | Przechowywać w suchym miejscu |
| | Nie stosować ponownie / Wyłącznie do jednorazowego użytku |
| | Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone |
| | Chronić przed nasłonecznieniem |
| | Sterylizowane parowo |
| | Nie sterylizować ponownie |
| | Symbol znaku CE |
| | Ograniczenia temperaturowe / Zakres temperatur |
| | Produkt delikatny, zachować ostrożność |
| | Zapoznać się z instrukcją użytkownika |
| | Wytwórca |
| | Numer serii |
| | Należy zużyć do (+ data) |
| | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |
| | Data produkcji |
| | Uwaga, zapoznać się z dołączoną dokumentacją |
| | Numer katalogowy |



VITARAN

HP
CELL

Polinukleotydowy żel śródskórny

440*175 mm