



CYTOCARE
■ ■ ■ ■

CE 0123



AAC066N/21-20-05 Last revision 05/2020

FORM VE SUNUM

Aseptik işlem ile elde edilen şeffaf, renksiz, steril çözelti, pirojeniz, enjektörde edilebilir, tek kullanımlık halde, 5 mL'lik 5 veya 10 adet küçük şike barındıran kutularda sunulmaktadır. Her bir kutu, tek bir set kullanma talimatı ve 20 adet izlenebilirlik etiketi ihtiva etmektedir.

BİLEŞİM

CYTOCARE 502: Hiyalüronik asit* 2 mg + Yenileme kompleksi ** qs(miktar) 5 mL
CYTOCARE 516: Hiyalüronik asit * 16 mg + Yenileme kompleksi ** qs(miktar) 5 mL
CYTOCARE 532: Hiyalüronik asit * 32 mg + Yenileme kompleksi** qs(miktar) 5 mL
*Biyoteknolojik kökenli, çapraz bağı olmayan hiyalüronik asit.
**Yenileme kompleksi (tamponlu koruma ortamında) içerdikleri: Enjeksiyon suyu, Amonyum Molibdat, Amonyum Metavanadat, Kalsiyum Klorid, Demir Sülfat, Potasyum Klorid, Bakır Sülfat, Magnezyum Klorid, Manganez Sülfat, Sodyum Asetat, Sodyum Hidrojen Karbonat, Sodyum Klorid, Sodyum Hidrojen Fosfat, Sodyum Metasilikat, Sodyum Selenit, Kalay Klorür, Çinko Sülfat, Alanin, Arginin, Asparajin, Aspartik Asit, Sistein, Glutamin, Glutamik Asit, Glisin, Histidin, İzoleisin, Lösin, Lizin, Metionin, Fenilalanin, Prolin, Serin, Treonin, Triptofan, Tirozin, Valin, Adenin, Biyotin, Kalsiyum Pantoten, Kolin Klorid, Folik Asit, İnositol, Nikotinamid, Pridoksin, Riboflavin, Tiyamin, Siyanokobalamin, Deoksitimidin, Glukoz, Putresin, Sodyum Piruvat, Lipoik Asit.
Bileşenlerin hiçbirisi insan ve/veya hayvan kökenli değildir.

KULLANIM AMACI

Hiyalüronik asitlen elde edilen ekstraselüler matris eksik giderme malzemesi. Yeniden emilebilir bir implant maddesi olup, kısa süre için, yaşlanma etkileri sonucu ekstraselüler matris kaybını giderme ve deriyi nemlendirme amaçlarıyla mikro enjeksiyon teknikleri kullanılarak deri yüzeyine ve deri ortamına enjekte edilme yoluyla kullanılmaktadır.

ENDİKASYONLAR

CYTOCARE Malzemeler gamında bulunan ürünlerin, yaş, yaşam tarzı veya çevresel etkilere bağlı olarak yüzde görülebilen farklı yaşlanma etkilerini azaltıkları gözlemlenmiştir. CYTOCARE Malzemeler gamında bulunan ürünlerin, peri-orbital ve perioral çizgiler (yatay dudak çizgileri) yüzey üstü derisi veya deri ortası için olduğu gözlemlenmiştir.
• CYTOCARE 502, hafif kırışık cilt tipi için cilt kalitesini (ince çizgileri doldurarak, nemi ve parlaklığı sürdürerek) korumaktadır.
• CYTOCARE 516, orta kırışık cilt tipinin cilt kalitesini (ince çizgileri doldurarak, nemi ve parlaklığı sürdürerek) geliştirmektedir.
• CYTOCARE 532, ileri kırışık cilt tipi için cilt kalitesini (ince çizgileri doldurarak, nemi ve parlaklığı sürdürerek) korumaktadır.
3 enjeksiyon seansı sonunda, hasta, 7 gün boyunca, enjeksiyon bölgesinin ilk haline ve yaşına uygun olarak, ince çizgilerde hafif bir gelişme gözlemleyecektir.

KONTRAENDİKASYONLAR

Aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- Herhangi bir bileşene bilinen aşırı duyarlılığı veya alerjisi olan hastalar,
- Herhangi bir tür cilt hastalığı veya alterasyonu olan hastalar,
- Otoimmün hastalık geçmişi olan veya başlıca tedavi gören hastalar,
- Hamile veya emziren kadınlar,
- 18 yaş altı insanlar.

Literatürde yer alan, hiyalüronik asit (çapraz bağı veya değil) kullanımına veya benzer metodların uygulanmasına bağlı gözlenen diğer olumsuz etkiler:
- Kızarıklık, ekimoz,
- şişme, hematoma, morartı, kaşıntı, ağrı, papüller, enfeksiyonlar, likenoid döküntü, alerji, anafilaksi, bulantı ve kusma,
- Granülom, kronik inflamasyon, apseli bakteriyel enfeksiyon, fibröz, doku nekrozu, yara izleri, atrofi, lidodistrofi, inflamasyon sonrası hiperpigmentasyon, enjekte edilen malzemenin yer değiştirmesi,
- Görüş bozulmasına yol açabilecek olan damar tıkanıklığı.

KULLANIM TALİMATLARI

- CYTOCARE, tedavi edilecek bölge konusunda anatomik ve fizyolojik tecrübeye sahip bir doktor tarafından enjekte edilmelidir.
- Enjeksiyondan önce doktor hastayı cihazın endikasyonları, kontrendikasyonları, uyumsuzlukları ve potansiyel olumsuz etkileri hakkında bilgilendirmelidir.
- Protokol şekli, yüz derisinin üstüne veya arasına olacak şekilde, maksimum 1 şişe içeriğinin, 3 haftada 1 gerçekleştirilecek şekilde, 3 seansta enjekte edilmelidir. Sonuçları korumak için, rötüş tedavilerine ihtiyaç duyulacaktır. Kaplama (Napa), nokta tekniği ve retroizleme teknikleri tavsiye edilmelidir.
- CYTOCARE, REVITACARE tarafından tedarik edilmeden steril ve tek kullanımlık teçhizat ile aseptik olarak enjekte edilmelidir.
- Her enjeksiyon bölgesi için 30G iğne kullanımı tavsiye edilir.
- Enjeksiyondan önce ürünü, uygulanacak bölgeyi, teçhizatı ve hastayı hazırlamak için her hijyen ve asepsi önlemi alınmalıdır.
- Plastik mühürü kaldırdın, septumun dezenfekte edin ve alüminyum kapşule dokunmadan çözümü septum aracılığıyla örnek alınız.
- Örnekleme ve enjeksiyon için farklı iğneler kullanılmalıdır.
- Hatırlı aseptiden kaynaklanan riskler: enfeksiyon, inflamasyon ve ödem.
- Çok hızlı enjekte etmeyiniz.
- Enjekte edilecek miktar tedavi edilecek alana bağlıdır. Seans başına bir ampulü – öm 5 mL solüsyon – aşmayınız.

UYARILAR

- Kullanımdan önce:
 - Ampul etiketi üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz.
 - Solüsyonun görünümünün uygunluğunu kontrol ediniz.
 - Solüsyonun şeffaf olup olmadığını kontrol ediniz.
 - Oda sıcaklığında kullanınız.
 - Dikkat, şişelerin dış yüzeyi steril değildir.
 - Tek kullanımlık şişe: yeniden kullanmayınız – yeniden sterilize etmeyiniz.
 - Ürünün yeniden kullanımına bağlı olan riskler: enfeksiyon, inflamasyon, ödem, çapraz bulaşma, ateş.
 - Hatırlı aseptiden kaynaklanan riskler: enfeksiyon, inflamasyon ve ödem.
 - Yumuşak doku doldurularının, yüzde bulunan kan damarlarına istemeden enjekte edilmesi, embolizasyon gibi görüş bozukluğuna, körlüğe, felce, deri ile deri altında bulunan yüz yapılarının zarar görmesine ve/veya kangren olmasına yol açabilen nadir rastlanan ancak ciddi yan etkiler ile sonuçlanabilir. Ender rastlanan bu kan damarı embolizasyonlarının, çapraz bağı hiyalüronik asit içeren dermal dolgu ile birlikte, çoğunlukla giabella (kaş arası) bölgesinde, burun içinde ve etrafında, alın ve periorbital bölgesinde görüldüğü raporlanmıştır.
 - CYTOCARE ampulü bir kez açıldıktan sonra hemen kullanınız.
 - Kullanımdan sonra ampulü ve kalan ürünü atınız. Bunların imhası için yürürlükteki kılavuza başvurunuz.

KLİNİK DEĞERLENDİRME ÖZETİ

Klinik değerlendirilmenin sonucuna göre, CYTOCARE 502-516-532 performansının, ince çizgileri doldurduğu, yeniden nemlendirmeyi ve cilt ılışısını sağladığı kanıtlanmıştır. En sık gözlemlenen olumsuz etkiler enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı ve kanama olmuştur.

KULLANIM ÖNLEMLERİ

- Göz kapaklarına, göz pınarlarına, kaş aralarına ve dudaklara enjekte etmeyin.
- Tendonlara, bağ dokulara, kemiklere, kaslara veya damarlara enjekte etmeyin – damar anatomisinin hastadan hastaya değiştiğine dikkat edilmelidir.
- İşlemden önce hastanın bilgilendirilmiş rızasının alınması önemle tavsiye edilir.
- Sadece sağlıklı cilde uygulanır.
- Başka bir ürüne (estetik amaçlı olan veya olmayan) tedavi görmüş olan bir bölgeye, bu tedavinin kalıcı olup olmadığına bakılmaksızın, başka bir estetik tıp tekniğiyle uygulanmış olsa da, CYTOCARE enjeksiyon edilmesinin toleransına yönelik klinik veri bulunmamaktadır.
- Hali hazırda uzun dönemli veya kalıcı implantı bulunan bir bölgeye enjekte edilmemesi tavsiye edilir.
- Medikal geçmişi çoklu ciddi alerji veya anafilaktik şok bulunan hastaların, CYTOCARE enjeksiyonu etkililiği ve toleransına yönelik klinik veri bulunmamaktadır. Bu sebeple, bu gibi hastalarda, alerjinin doğası göz önünde bulundurularak, her vaka için indikasyonlar üzerinde tıp doktorları karar vermeli ve risk taşıyan hastalar özellikle takip altında tutulmalıdır. Özellikle, tıp doktorları bu gibi durumlar karşısında, enjeksiyon öncesi ikili tarama testinin veya uyarılmalı onleyici tedavinin uygulanmasına karar verebilir.
- CYTOCARE'i diğer ürünlerle karıştırmayınız.
- Geçmişinde streptokokal hastalıklar (tekrarlayan boğaz ağrıları, akut ateşli romatizma gibi) bulunan hastalar, herhangi bir enjeksiyon öncesi ikili tarama testinden geçirilmelidirler.
- Kalp hastalıkları ile birlikte akut ateşli romatizma rahatsızlığı bulunanlarda enjeksiyon tavsiye edilmemektedir.
- Hemostatik bozuklukların veya antikoagülan tedavilerin bulunması halinde, kan toplama riski artmaktadır.
- Trombosit agregasyon inhibitörü, antikoagülan veya aspirin alan hastalarda özel önlemler gerekmektedir. Enjeksiyondan önce anti inflamatuvar ilaçlardan sakınız.
- Hastanın uzun süre güneşe, UV ışınlarına, aşırı soğuk maruz kalmaması ve saunaya veya hamama girmemesi tavsiye edilir. Ayrıca enjeksiyondan 48 saat önce ve enjeksiyonu takip eden 2 hafta boyunca herhangi bir estetik tıbbi prosedürden kaçınılması tavsiye edilir.
- Enjeksiyonu takip eden 12 saat boyunca kozmetik ürün kullanılmaması tavsiye edilir.

UYUŞMAZLIKLAR

Hiyalüronik asit ve benzalkonium klorid gibi kuvatlı amonyum tuzları arasında bilinen bir uyumsuzluk yoktur. Bu yüzden CYTOCARE hiçbir zaman bu ürünlerle veya bu tür ürünlerle kullanılmış tıbbi ve cerrahi teçhizatlarla temas ettirilmemelidir.

OLUŞUZ ETKİLER

Doktor hastayı, bu cihazın enjeksiyonuna bağlı olarak hemen veya gecikmeli olarak ortaya çıkabilecek potansiyel olumsuz etkiler olduğuna dair bilgilendirmelidir. CYTOCARE, mikro enjeksiyon yöntemi ile uygulandığı için, hasta, enjeksiyon tekniğine bağlı olarak olumsuz etkiler gözlemlenmeyebilir.

CYTOCARE ile gözlemlenmiş olumsuz etkiler:

- Enjeksiyon sırasında acı ve kanama,
- Enjeksiyondan sonra kızarıklık, kızarıklık, kızarıklık, kızartı, inflamasyon, hematoma ve kaşıntı,
- Enjeksiyon bölgesinde morluk, ödem, nodül, ekimoz ve şişme.
- Hatırlı aseptiden kaynaklanan enfeksiyon.
- Düşük etkililik.

Hasta, herhangi bir olumsuz etkinin bir haftadan daha uzun sürmesi halinde, mümkün olan en kısa sürede doktora başvurmalıdır. Doktor bu durumu uygun tedavi ile iyileştirebilir. Distribütör ve/veya üretici, CYTOCARE enjeksiyonuna ilişkin burada bahsedilmeyen olumsuz etkiler hakkında uyarılmamalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI

- Çarpmaktan kaçınınız.
- Orijinal ikincil ambalajında saklayınız.
- 2°C ve 30°C derece arasında saklayınız.
- Dondurmayınız.
- Aşırı soğuk ve sıcaktan uzak tutunuz.
- Işığa maruz bırakmayınız. Saklama koşullarına uyulmaması cihazın performansını değiştirebilir.

SEMBOLLER

1- Parti kodu; 2- Son kullanma tarihi; 3- Eğer paket zarar görmüşse kullanmayınız;
4- Uyarı; 5- Kullanım talimatlarına başvurunuz; 6- Tekrar kullanmayınız; 7- Tekrar sterilize etmeyiniz;
8- Aspetik işleme teknikleri kullanarak sterilize ediniz; 9- Sıcaklık Sınırı; 10- Güneş ışığından
Koruyunuz; 11- Kataloga referans; 12- Üretici 13- Üretim Tarihi; 14- Onaylanmış kuruluş no
CYTOCARE, 93/42/EEC Direktifine uyumlu bir 3. Sınıf (Class III) tıbbi ürünü olup, 2009 (10 şişelik
kutu) ve 2013 (5 şişelik kutu) yıllarında CE işaretini almıştır.