



HAIRCARE

CE 0123



AAC018/V07-21-03 Last revision 03/2021

CYTOCARE S Line

FORM VE SUNUM: Aseptik ile elde edilen şeffaf, renksiz, steril çözelti pirojeniz, enjekte edilebilir ve tek kullanımlık işleme, 3 mL önceden doldurulmuş cam şırıngalarda sunulur. Her kutu bir tane içerir şırınga, etilen oksit ile sterilize edilmiş 2 tek kullanımlık 30G iğne, bir kullanım talimatı ve 2 izlenebilirlik etiketi.

BİLEŞİM:

CYTOCARE S Line: Hiyalüronik asit * 18 mg + Yenileme kompleksi** qs(miktar) 3 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, İzolesin, 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, Glikoz, Putresin, Sodyum Piruvat, Lipoik Asit. Bileşenlerin hiçbirisi insan ve/veya hayvan kökenli değildir.

KULLANIM AMACI:

Hiyalüronik asitten 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 S Line malzemesinin, yaş, yaşam tarzı veya çevre ile bağlantılı olarak yüzde görülen yaşlanma etkilerini azalttığı gözlemlenmiştir.

CYTOCARE S Line malzemesinin, peri-orbital ve perioral çizgiler (yatay dudak çizgileri) yüzey üstü derisi veya deri ortası için olduğu gözlemlenmiştir.

• CYTOCARE S Line, ileri kırım ve 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.

KULLANIM ÖNLEMLERİ:

- Göz kapaklarına, göz pınarlarına, kaş aralarına ve dudaklara enjekte etmeyin. • endonlara, bağ dokulara, kemiklere, kaslara veya damarlara enjekte etmeyin – damar anatomisinin hastadan hastaya değiştiğine dikkat edilmelidir. • İşlemden önce hastanın bilgilendirilmesi rızasının alınması önemle tavsiye edilir. • Sadece sağlıklı cilde uygulayın. • Başka bir ürünle (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 S Line 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 çok bulunan hastaların, CYTOCARE S Line 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 uyarılmış önlleyici tedavinin uygulanmasına karar verebilir. • CYTOCARE S Line '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 sakınıniz. • Hastanın uzun süre güneşe, UV ışınlarına, aşırı soğuya 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. • Yalnızca CYTOCARE S Line ile birlikte verilen iğneler Bu iki cihazın kombinasyonu olarak enjeksiyon doğrulanmış olduğunu gösterir.

UYUŞMAZLIKLAR:

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

OLUMSUZ ETKİLER:

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

CYTOCARE S Line ile gözlemlenmiş olumsuz etkiler: - Enjeksiyon sırasında acı ve kanama, - Enjeksiyondan sonra karıncaalma, kızarıklık, kızartı, inflamasyon, hematoma ve kaşıntı, - Enjeksiyon bölgesinde morluk, ödem, nodül, ekimoz ve şişme. - Hatalı asepsiden kaynaklanan enfeksiyon. - Düşük etkinlik.

Hasta, herhangi bir olumsuz etkinin bir haftadan daha uzun sürmesi halinde, mümkün olan en kısa sürede doktora başvurmaldır. Doktor bu durumu uygun tedavi ile iyileştirmelidir. Distribütör ve/veya üretici, CYTOCARE S Line enjeksiyonuna ilişkin burada bahsedilmeyen olumsuz etkiler hakkında uyarılmaldır. Literatürde yer alan, hiyalüronik asit (çapraz bağı veya değil) kullanımına veya benzer metotların uygulanmasına bağlı gözlenen diğer olumsuz etkiler: - Kızarıklıklar, ekimoz, şişme, hematoma, morartı, kaşıntı, ağrı, papüller, enfeksiyonlar, likenoid döküntü, alerji, anafilaksi, bulantı ve kusma, - Granülom, kronik inflamasyon, apsel 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 S Line, tedavi edilecek bölge konusunda anatomik ve fizyolojik tecrübeye sahip bir doktor tarafından enjekte edilmelidir. • Enjeksiyondan önce doktor hastayı cihazın endikasyonları, kontraendikasyonları, uyumsuzlukları ve potansiyel olumsuz etkileri hakkında bilgilendirmelidir. • Protokol şekli, yüz derisinin üstüne veya arasına olacak şekilde, maksimum 1 Şırınga 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 edilmektedir. • CYTOCARE S Line, REVITACARE tarafından tedarik edilen iğnelerle birlikte 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. • Çok hızlı enjekte etmeyiniz. • Enjekte edilecek miktar tedavi edilecek alana bağlıdır. Her seans için bir şırıngadan fazlasını kullanmayınız. Şırınga etiketi üzerine basılı olan derecelendirmeler, doktora yardım amaçlıdır ve bir ölçüm aracı olarak değerlendirilemez.

HAZIRLIK:

İğnenin şırıngaya montajı, kitapçığın arkasında gösterilen diyagramlarda bahsi geçen aşamalara uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Enjeksiyon esnasında bir tikanıklık veya basınç artışı hissi ile karşılaşmanız halinde, enjekte işlemini bırakın ve iğneyi değiştirin.

UYARILAR:

• Kullanımdan önce: - Şırınga 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 şırınga: yeniden kullanmayınız – yeniden sterilize etmeyiniz. • Ürünün yeniden kullanımına bağlı olan riskler: enfeksiyon, inflamasyon, ödem, çapraz bulaşma, ateş. • Hatalı aseptiden kaynaklanan riskler: enfeksiyon, inflamasyon ve ödem. • Yumuşak doku doldurucularının, 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 bağlı hiyalüronik asit içeren dermal dolgu ile birlikte, çoğunlukla glabella (kaş arası) bölgesinde, burun içinde ve etrafında, alın ve periorbital bölgesinde görüldüğü raporlanmıştır. • CYTOCARE S Line şırınga bir kez açıldıktan sonra hemen kullanınız. • Kullanımdan sonra şırınga ve kalan ürünü atınız. Bunların imhası için yürürlükteki kılavuza başvurunuz.

KLİNİK DEĞERLENDİRMEİN ÖZETİ:

Klinik değerlendirme sonucuna göre, CYTOCARE S Line performansının, ince çizgileri doldurduğu, ve cilt ıslıltısını sağladığı kanıtlanmıştır. En sık gözlemlenen olumsuz etkiler enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı ve kanama olmuştur.

SAKLAMA KOŞULLARI:

• Çarpılmaktan 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- Üretici13- Üretim Tarihi; 14- Onaylanmış kuruluş no ; 15- Etilen oksit kullanılarak sterilizasyon yöntemi; 16- Şırınga; 17- Kutudaki iğneler, üretici sorumluluğunda olup, Avrupa Topluluğu (CE) işareti taşımaktadır. CYTOCARE S Line, 93/42/EEC Direktifine uyumlu bir 3. Sınıf (Class III) tıbbi ürün olup, 2015 yıllarında CE işaretini almıştır.