



HAIRCARE

CE 0123



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

FORM VE SUNUM

Pirojeniz, enjekte edilebilir, yeniden soğurucu olan ve tek kullanımlık, 10x 5 mL ampul şeklinde paketlenmiş halde sunulan aseptik işleme tabi tutularak elde edilmiş bir şeffaf steril solüsyondur. Her paket bir kullanım talimatı ve 20 izleme etiketi içerir.

BİLEŞİM

Hiyalüronik asit 2 mg* + Yeniden Yapılandırıcı Saç Karışımı** a. b. y. m. 5mL.

*Çapraz bağı olmayan biyoteknolojik kaynağa sahip hiyalüronik asit.

**Yeniden yapılandırıcı saç karışımı (tamponlanmış koruyucu mediyum) içerir.

Enjeksiyon için su, çinko glukonat, arjinin, glutamin, ornitin, glisin, sistein, nikotinamid, kalsiyum pantotenik, folik asit, pridoksin, biyotin, siyanokobalamin. Bileşenlerin hiçbirisi hayvan ve/veya insan menşeli değildir.

ENDİKASYONLAR

HAIRCARE, saç köklerine yakın şekilde saç derisi yüzeyine enjekte edilmek amacıyla sahip bir tıbbi cihazdır. HAIRCARE, hidrasyon sağlayarak saç kalitesini artırmayı ve saç köklerini güçlendirerek saç kaybını azaltmayı hedefler.

ETKİ ŞEKLİ

HAIRCARE genel olarak saç derisinde doğal olarak bulunan hiyalüronik asit üzerinde temellendirilmiştir. Etki şekli, ona hidrasyon özelliği katıp saç derisini yeniden sıkılaştırmasını sağlayarak ve saç köklerini güçlendiren su moleküllerini bir araya getirme kabiliyetiyle ilişkilidir. HAIRCARE'in dokuda kalma süresi yaklaşık 72 ila 96 saattir.

KONTRAENDİKASYONLAR

HAIRCARE 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 bağışıklık tedavisi gören hastalar,
- Herhangi bir tür pilihtlaşma bozukluğuna sahip hastalar,
- Hamile veya emziren kadınlar,
- 18 yaş altı insanlar.

KULLANIM ÖNEMLERİ

- Tendonlara, bağ dokulara, kemiklere, kaslara veya damarlara enjekte etmeyin – damar anatomisinin hastadan hastaya değiştiğine dikkat edilmelidir.
- Kafa derisinde tahriş, enfeksiyon ve inflamasyon olması durumunda enjekte etmeyiniz.
- İflmeden önce hastanın bilgilendirilmiş rızasının alınması önemle tavsiye edilir.
- Geçici veya sürekli bir şekilde başka bir üründen tedavi gören bir bölgeye veya saç ekimi dışında başka bir tıbbi teknik uygulanan bölgeye HAIRCARE enjeksiyonu durumunda tolerans hususunda mevcut klinik veri yoktur.
- Şiddetli çoklu alerji veya anafaktik çok geçmişli olan hastalarda HAIRCARE enjeksiyonuna tolerans veya ürünün etkinliği hususunda mevcut klinik veri yoktur. Bu yüzden doktor, alerjinin doğasına göre endikasyonları her vakada ayrı değerlendirilmeli ve risk oluşturan hastaları özellikle izlemelidir.
- Özellikle, doktor enjeksiyondan önce uyarlanmış önlüycü tedavi veya ikili test önermeye karar verebilir.
- HAIRCARE'in sikatriyel kelik tedavi üzerindeki etkinliği olduğuna dair klinik veri yoktur.
- HAIRCARE'i diğer ürünlerle karıştırmayınız.
- Streptokokal hastalık geçirmiş olan hastalar (tekrar eden anjin, akut eklem romatizması gibi) enjeksiyondan önce ikili teste tabi tutulmalıdır. Kardiyak bölgede akut eklem romatizması olması durumunda enjekte edilmemesi önerilir.
- Hemostatik bozukluk veya antikoagulan tedavi durumunda hematoma riski artar. Trombosit agregasyon inhibitörü, antikoagulan veya aspirin alan hastalarda özel önlemler gerekmektedir. Enjeksiyondan önce anti inflamatuvar ilaçlardan sakınız. Hastanın uzun süre güneşe, UV ışınlarına, aşırı soğuğa maruz kalmaması ve

• Cihazın tekrar kullanımına ilişkin riskler:

- Enfeksiyon, inflamasyon, ödem,
- Çapraz kontaminasyon,
- Ateşlenme.

• Yanlış aseptik tekniklerden doğan riskler:

- Enfeksiyon, inflamasyon, nekroz ve ödem.

• HAIRCARE'in ampulü bir kez açıldıktan sonra hemen kullanınız

• Kullanımdan sonra ampulü ve kalan ürünü atınız. Bunların imhası için yürürlükteki kılavuza başvurunuz.

KLİNİK DEĞERLENDİRMEİNİN ÖZETİ

Klinik değerlendirilmelerin sonucuna göre, HAIRCARE'in performansının hidrasyonu tekrar sağlayarak, deri ve saç kökleri için optimum ortamı sunarak ve köprü saç köklerine geçici olarak hacim katarak saç ve deri kalitesini yükselttiği ve saç kaybını azalttığı kanıtlanmıştır. En sık görülen olumsuz etki enjeksiyon bölgesinde kanama, ağrı, kızarıklık ve karıncalanma olarak gözlemlenmiştir.

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- Aseptik işleme teknikleri kullanarak sterilize ediniz; 9- Sıcaklık Sınırı; 10- Güneş ışığından Koruyunuz; 11- Katalog referans; 12- Üretici-13- Üretim Tarihi; 14- Onaylanmış kuruluş no HAIRCARE. Yönerge 93/42/CEE'ye uygun olarak bir sınıf II tıbbi cihazdır ve 2013 yılında CE işareti almıştır.

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 kuvaterner amonyum tuzlar arasında bilinen bir uyumsuzluk yoktur. Bu yüzden HAIRCARE hiçbir zaman bu ürünlerle veya bu tür ürünlerle kullanılan 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. HAIRCARE ile gözlemlenmiş olumsuz etkiler:

- Enjeksiyon sırasında acı ve kanama,
- Baş ağrısı,
- Karıncalanma ve kızarıklık,
- Yanlış aseptiden kaynaklı enfeksiyon, inflamasyon ve ödem,
- Düşük etkinlik.

Herhangi bir olumsuz etki bir haftadan fazla sürerse, hasta derhal doktoru bilgilendirmelidir.

Doktor bu durumu uygun tedavi ile iyileştirmelidir. Distribütör ve/veya üretici, HAIRCARE enjeksiyonuna ilişkin burada bahsedilmeyen olumsuz etkiler hakkında uyarılmalıdır. Hiyalüronik asit içeren veya benzer yöntemlerle uygulanan ürünlerle ilişkilendirilen bilgi kaynaklarında diğer olumsuz etkiler gözlemlenmiştir ve bu potansiyel riskler dikkate alınmalıdır:

- Enjeksiyondan sonra küçük hematoma, alerjik reaksiyon, inflamasyon, kızarıklık, morarma ve şişkinlik,
- Enjeksiyon bölgesinde morarma, ödem, beze ve şişkinlik,
- Bakteriyel enfeksiyon, apse, nekroz, granülom, deri irileşmesi/atrofisi, saç kaybı, mide bulantısı ve kusma.

KULLANIM TALİMATLARI

- HAIRCARE, 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, saç köklerine yakın yüzeye yakın deri içine her 6-10 günde bir en fazla bir ampul içeriğini 6 seans şeklinde enjeksiyonudur. Sonucu muhafaza etmek için rötüs tedaviler gerekmektedir. Napaj tekniği ve nokta nokta enjeksiyon teknikleri önerilmektedir.
- HAIRCARE, REVITACARE tarafından tedanik edilmeyen 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 aseptik önlemler alınmalıdır.
- Plastik mührü kaldırdıktan, septum dezenfekte edin ve alüminyum kapsüle dokunmadan solüsyonu septum aracılığıyla örnek alınız.
- Örnekleme ve enjeksiyon için farklı iğneler kullanılmalıdır.
- Çok hızlı enjekte etmeyiniz.
- Enjekte edilecek miktar tedavi edilecek alana bağlıdır. Seans başına bir ampulü – örn 5 mL solüsyon – aşmayınız.

ÖNEMLER VE UYARILAR

Kullanmadan önce önlemleri ve aşağıdaki uyarıları dikkatlice okuyunuz:

- Ampul etiketi üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz.
- Solüsyonun şeffaf olup olmadığını kontrol ediniz.
- Oda sıcaklığında kullanınız
- Ampullerin dışı steril olmadığından dikkatli olunuz.
- Tek kullanımlık ampuller – Tekrar kullanmayınız veya tekrar sterilize etmeyiniz.