

PREDLOG UPUTSTVA NA SRPSKOM JEZIKU

**Naziv medicinskog sredstva:**

Pluryal Booster

**Naziv i sedište proizvođača:**

CROMA GmbH  
Industriezeile 6  
2100 Leobendorf  
Austria

**Nosilac upisa i distributer:**

Mikodental D.O.O.  
Stojana Novakovića 19  
15000 Šabac  
Srbija

**Broj Rešenja o upisu Medicinskog sredstva u registar medicinskih sredstava:**

\_\_\_\_\_

**Sastav:** Natrijum hijaluronat 18 mg / ml. Glicerol 20mg&ml. Fosfatno-citratni pufer pH 6,8–7,6 k.s.

**Opis:** Proizvod je sterilni, biorazgradivi, viskoelastični, prozirni, transparentni, homogenizovani injekcijski gel implantat. Sastoji se od od natrijum hijaluronata neživotinjskog porekla dobijene od Streptococcus bakterije. Svaka kutija sadrži jedan napunjeni špric od 1,0 ml rastvora, dve sterilne igle za jednokratnu upotrebu od 30G i uputstvo za upotrebu. Etiketa (label) koja uključuje broj serije, serijski broj i UDI nalazi se na zadnjoj strani kutije. Ova etiketa mora biti odvojena i zalepljena na implantacijskoj kartici pacijenta na kraju IFU. Morate predati implantacijsku karticu pacijentu kako bi se osigurala doslednost.

**Indikacije:** Proizvod je viskoelastično rešenje za nadoknađivanje gubitka hijaluronske kiseline usled starenja, za održavanje hidratacije, za poboljšanje tonusa i elastičnost kože i deluje kao punilo za male linije kao što je ugao očiju, linija osmeha ili linije koje okružuju usta. Označeno je da se ubrizgava u površinsko dermalno tkivo.

**Kontraindikacije:**

Uređaj se ne smeju koristiti:

- pacijenti koji imaju tendenciju da razvijaju hipertrofične ožiljke, imaju poremećaje pigmenata ili su podložni stvaranju keloida.
- pacijenti sa istorijom autoimune bolesti ili koji primaju imunoterapiju.
- pacijenti za koje je poznato da su preosetljivi na hijaluronsku kiselinu.
- pacijenti koji su prethodno dobili trajne filere u području koje će se tretirati.
- trudnice ili dojilje.
- pacijenti mlađi od 18 godina.

Pacijenti na antikoagulansima ili pacijenti koji primaju inhibitore agregacije trombocita (npr. acetilsalicilna kiselina) ne bi trebalo da budu tretirani proizvodom bez konsultacija sa lekarima. Proizvod se ne sme koristiti na mestima koja pokazuju kožne, upalne i / ili zarazne procese (npr. Akne, herpes ...). Proizvod se ne sme koristiti u kombinaciji sa laserskom terapijom, hemijskim pilingom, dermoabrazijom ili mezoterapijom.

**Mere predostrožnosti za upotrebu:** Ovaj proizvod smeju da koriste samo lekari koji su prošli određenu obuku o intradermalnim injektiranjima radi poboljšanja estetike. Osetljiva koža se može prethodno tretirati pomoću lokalnog anestetičkog flastera ili kreme. Špric, preostali proizvod i iglu bacite nakon upotrebe u poseban kontejner.

**Neželjeni efekti:** Lekari moraju obavestiti pacijenta da postoje povezani neželjeni efekti i / ili nekompatibilnosti sa implantacijom ovog proizvoda, koja se može desiti odmah ili može biti odložena. Sledeći događaji i reakcije su primećeni sa ovim ili sličnim proizvodima:

- Bakterijske infekcije | - Krvarenje tokom i nakon injekcije | - Edem | - Eritem bez otoka koji se povuče u roku od jedne nedelje ili ekstremni slučajevi do 2 meseca | - Granuloma | - Preosetljivost na natrijum hijaluronat | - Hematom | - Induracije ili čvorovi na mestu injektiranja | - upala koja se može podudarati sa svrabom i osetljivošću na pritisak do nedelju dana nakon injektiranja | - Bol tokom injektiranja | - Papule | - Oticanje suznih korita | - Prolazni bol ili promena boje na mestu ubrizgavanja.

Pacijenti moraju što pre obavestiti svog lekara o bilo kojoj zapaljenskoj reakciji koje traju duže od jedne nedelje ili bilo kom drugom sekundarnom efektu koji se pojavi. Lekar treba tretira neželjene efekte na odgovarajući način. Bilo koji neželjeni neželjeni efekti povezani sa ubrizgavanjem proizvoda mora se prijaviti distributeru i / ili proizvođaču.

**Metode upotrebe:** Proizvod se mora injektirati u dezinfikovanu zdravu kožu bez zapaljenja. Korišćena tehnika je od suštinskog značaja za uspeh tretmana. Koristite iglu od 30G koja je isporučena sa špricom i polako ubrizgavajte primenom odgovarajuće tehnike ubrizgavanja. Izbegavajte ubrizgavanje velikih količina u periorbitalno područje. Količina ubrizgavanja zavisice od stanja i potreba kože. Početni tretman se može dopuniti jednom ili dve dodatne sesije sa tronedeljnim intervalom između sesija, u zavisnosti od stanja kože. Nakon ubrizgavanja, lekari mogu primeniti laganu masažu kako bi se proizvod ravnomerno rasporedio.

**Upozorenja:** Proverite integritet šprica i datum isteka pre upotrebe. Ne koristite špric sa otvorenim ili pomerenim poklopcem vrha unutar zaštitne ambalaže. Ne koristite nijednu iglu ili špric osim onih koje je obezbedio proizvođač. Ne manipulшите / savijte iglu. Nemojte ponovo koristiti; kvalitet i sterilnost mogu se garantovati samo za špric u originalnom pakovanju. Ponovna upotreba uređaja stvara potencijalni rizik od infekcije za pacijente ili korisnike. Ako je igla 30G is blokirana, nemojte povećavati pritisak na klip, već zaustavite ubrizgavanje i zamenite iglu. Nema dostupnih kliničkih podataka (efikasnost, tolerancija) o ubrizgavanju uređaja u područje koje je već tretirano drugim filerima ili botulinom toksinom.

Ne injektirati u krvne sudove, kosti, tetive, ligamente, živce ili mišiće. Ne ubrizgavajte proizvod u naevi. Ne koristite automatizovan sistem ubrizgavanja za ubrizgavanje ovog proizvoda. Pacijentima treba savetovati da se ne šminkaju 12 sati nakon injektiranja i da izbegavaju dugotrajno izlaganje sunčevoj svetlosti i UV zracima ili korišćenje saune ili turskih kupatila tokom jedne nedelje nakon injektiranja. Da bi se izbegao mogući rizik od pokretljivosti proizvoda, pacijentu treba savetovati da ne masira mesto tretiranja nekoliko dana nakon injektiranja. Postoje nekompatibilnosti između natrijum hijaluronata i kvaternarnih amonijum jedinjenja kao što je benzalkonijum hlorid rastvor. Zbog toga proizvod nikada ne sme biti u kontaktu sa ovim supstancama ili sa medicinsko-hirurškim instrumentima koji su bili u kontaktu sa tim supstancama.

**Skladištenje:** Uređaj treba čuvati na suvom mestu od 2–25 ° C / 36–77 ° F u originalnoj kutiji i zaštititi od svetlosti, toplote i mraza. Rukovati pažljivo.

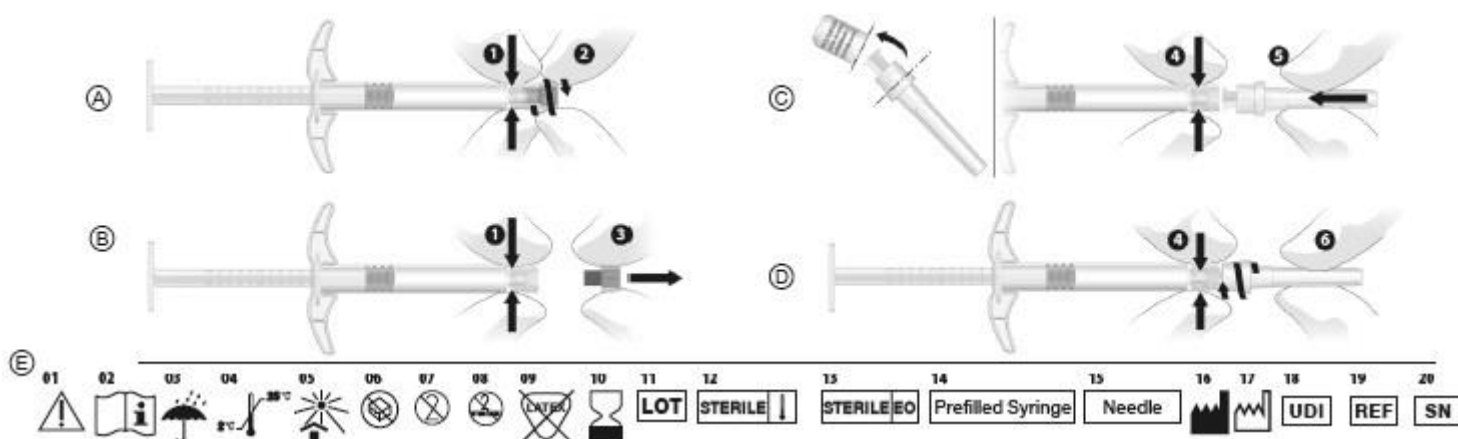
**Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ Uputstva za pravilno rukovanje proizvoda:**

Držite Luer-Lock adapter kako je prikazano na **1**. Uklonite poklopac vrha **2** i pažljivo povučite **3**. Shodno gore navedenom uputstvu sprečite stvaranje vazdušnih mehurića. Držite špic kako je prikazano na **4**. Otvorite priloženu futrolu za iglu i čvrsto umetnite iglu **5** (ne koristite nijednu drugu iglu). Čvrsto pričvrstite iglu uvrtnjem u smeru kazaljke na satu **6**.

**Ⓔ Objasnjenje međunarodnih simbola:**

- 01: Opazuj
- 02: Pogledajte uputstva za upotrebu
- 03: Držati na suvom
- 04: Temperatura ograničenje
- 05: Držati dalje od sunčeve svetlosti
- 06: Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
- 07: Ne upotrebljavati ponovo
- 08: Ne sterilizirati
- 09: Ne sadrži bilo koji lateks
- 10: Upotreba do
- 11: Serijski broj
- 12: Sterilisano upotrebom pare
- 13: Sterilisano korišćenjem etilen oksida
- 14: Sterilni špic za jednokratnu upotrebu
- 15: Sterilna igla za jednokratnu upotrebu
- 16: Proizvođač
- 17: Datum proizvodnje
- 18: Jedinstveni identifikacioni broj
- 19: Referentni broj
- 20: serijski broj

**CE0459**



Pluryal® Booster

**Patient Label**

**IMPLANT CARD**

37116-PLB002A-p(1730)

**Profilled Syringe**  
 CE  
 0 4 5 9  
 CROMA GmbH  
 Industriestraße 6  
 2100 Leoben/Of  
 Austria  
 Tel.: +43 2262 68468-0  
 Fax: +43 2262 684 68-15  
 www.croma.at

**Needle**  
 CE  
 0 1 9 7  
 TERUMO Europe N.V.  
 Interleuvenlaan 40  
 3001 Leuven  
 Belgium

Distributed by:  
 MD SKIN SOLUTIONS  
 www.pluryal.com

Potpis kliničkog lekara:

*Ljiljana Kovačević*  
 Ljiljana Kovačević pr

~~ORDINACIJA OPŠTE DENTALNE~~  
 MEDICINE  
**KODENT**  
 ŠABAC