

PREDLOG UPUTSTVA NA SRPSKOM JEZIKU

**Naziv medicinskog sredstva:**

Pluryal Classic

**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:** Visoko umreženi natrijum hijaluronat 23 mg / ml. Fosfatni pufer pH 6,8–7,4 k.s., natrijum hlorid.

**Opis:** Proizvod je sterilni, biorazgradivi, viskoelastični, prozirni, transparentni, homogenizovani injekcijski gel implantat. Sastoji se od umrežene hijaluronske kiseline (HA), dobijene od Streptococcus bakterije, formulisane do koncentracije od 23 mg / ml u fiziološkom puferu. Svaka kutija sadrži jedan napunjeni špric od 1,0 ml rastvora, dve sterilne igle za jednokratnu upotrebu od 27G 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 korekciju umerenih do teških nazolabijalnih bora. Indikovano je da se injektira u duboki dermis. Koristi se u kozmetičke svrhe, ali takav proizvod se takođe može koristiti u medicinske rekonstruktivne svrhe u lečenju npr. lipoatrofije lica, iscrpljujućih ožiljaka ili morfoloških asimetrija.

**Kontraindikacije:**

Uređaj se ne smeju koristiti:

- pacijenti koji imaju tendenciju da razvijaju hipertrofične ožiljke, imaju poremećaje pigmenta 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 tehnici ubrizgavanja za popunjavanje bora. 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:

apsces, angioedem, bakterijske infekcije, grudvice, krvarenje, modrice, promena boje (dispigmentacija), nelagodnost, edem, eritem, čvrstoća, granulomi, hematomi, reaktivacija herpesa, preosetljivost, masa na mestu implantata, vidljivost implantata, induracija, zapaljenje, iritacija, svrab, livedoidni uzorak nakon slučajne arterijske embolizacije, edem malar, migracija, nekroza usled vaskularnog kompromisa, čvorovi (inflamatorni i neinflamatorni), utrnulost, bol, parestezija, tragovi uboda, crvenilo, začepljenje mrežnjače, sarkoidoza ožiljaka, skleromiksedem (generalizovano), otok, telangiektazija, osetljivost, vaskulitis, vazospazam, vazovagalna reakcija tokom injekcije, gubitak vida zbog začepljenja arterijske mrežnjače

Injektiranje drugih filera mekih tkiva u glabelarni region i nosne alae su u vrlo retkim slučajevima prouzrokovale začepljenje mrežnjače. Reaktivacija virusa herpes može se u retkim slučajevima izazvati direktnim oštećenjem neuronskih aksona iglom ili manipulacijom tkiva i inflamatornom reakcijom nakon injektiranja filera. Disekcija subepidermalne ravni upotrebom lepezaste igle može povećati učestalost lokalnih neželjenih događaja. Previše površno postavljanje filera ili neravnomerna raspodela injektiranog proizvoda može dovesti do vidljivih bledih čvorova na koži. Stoga je važno uzeti u obzir ove moguće komplikacije. Pacijenti moraju što pre obavestiti svog lekara o bilo kojim zapaljenskim reakcijama koje traju duže od jedne nedelje ili bilo kojim drugim sekundarnim efektom. Lekar treba da primeni ove neželjene efekte na odgovarajući način. Svi neželjeni efekti povezani sa ubrizgavanjem proizvoda moraju 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 27G koja je isporučena sa špricom i polako ubrizgavajte primenom odgovarajuće tehnike ubrizgavanja. Ubrizgavajte male količine u dve ili više sesija umesto velike količine u jednoj sesiji. Količina ubrizgavanja zavisice od bora koju treba korigovati. Ne injektirajte više od 20 ml godišnje. Nakon injektiranja, lekari mogu primeniti laganu masažu kako bi se proizvod ravnomerno rasporedio. Pustite pacijenta da ostane u ordinaciji nekoliko minuta nakon injektiranja kako bi otkrio blanširanje uzrokovano začepljenjem arterija.



**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 manipulišite / 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 27G 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 u periorbitalni region (uključujući suzno korito, gornji periorbit i kapke), glabelu i nosne alae. Ne ubrizgavajte proizvod u naevi. Nemojte previše ispravljati. Pacijentima treba savetovati da se ne šminkaju 12 sati nakon injektiranja i da izbegavaju dugotrajno izlaganje sunčevoj svetlosti i UV zrakama 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.

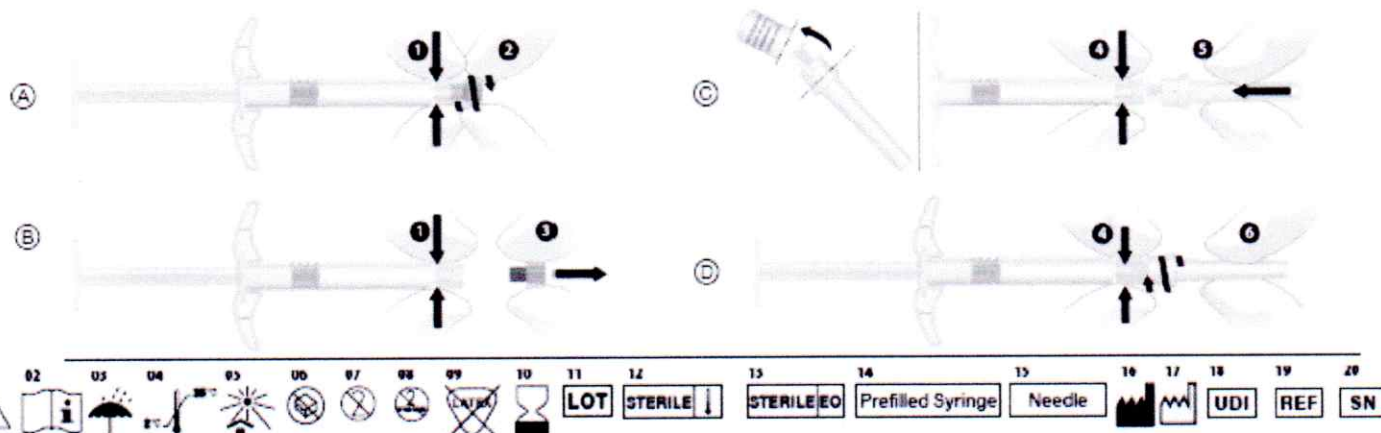
**(A)(B)(C)(D) Uputstva za pravilno rukovanje proizvoda:**

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 špric 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.

**(E) Objašnjenje međunarodnih simbola:**

- 01: Oprez
- 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 špric 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® Classic



IMPLANT CARD



↑ 37114-PLC002Aa-pc 1732

Prefilled Syringe



CROMA GmbH  
Industrielle 6  
2100 Leobendorf  
Austria  
Tel.: +43 2262 684 68-0  
Fax: +43 2262 684 68-15  
www.croma.at

0 4 5 9

Needle



TERUMO Europe N.V.  
Interleuvenlaan 40  
3001 Leuven  
Belgium

0 1 9 7

Distributed by:  
MD SKIN SOLUTIONS  
www.pluryal.com



Potpis kliničkog lekara:

*Ljiljana Kovačević pr*

Ljiljana Kovačević pr

ORDINACIJA OPŠTE DENTALNE

MEDICINE

**K O D E N T**

Š A B A C