Hyaluronic Acid Dermal Filler

MONALISA

English

A Device Generic Name

Injectable Dermal Filler

B Description

MONALISA is a sterile, transparent gel of stabilized hyaluronic acid of non-animal origin. MONALISA is supplied in a glass syringe with a luer-lock fitting. The contents of the syringe have been sterilized using moist heat. The product is for single use only. Disposable sterile needles are provided with syringe. Information about size of the needle is printed on its packaging.

C Intended Use

MONALISA Filler is intended to be used for soft tissue augmentation and restoration of facial lipoatrophy in patients over the age of 21.

D Indication for use

1. Precautions Before Use
   - Use the product after examining the packaging for damage or contamination of the product and checking the expiration date. Do not use expired,damaged, or contaminated products.
   - The patient must be informed of the purpose, expected results, precautions, and possible adverse events before treatment.
   - Proper injection technique is essential to obtain favorable results Injection technique of the manufacturer prior to initial injection is important for a more successful injection.
   - Only qualified medical professionals must administer the treatment.
2. Treatment Procedure
   - The use of sterile needles and cannula matching the Luer-lock specifications of the syringe is essential for safe handling.
   - The needle must be correctly attached to the syringe for safe handling. Incorrect attachment can result in the detachment of the syringe and the needle. Hold the junction of the syringe and the Luer-lock with one hand and the sterile needle shield with the other. Rotate the needle to securely fix it to the syringe.
   - The treatment area is to be disinfected with aseptic solution.
   - Do not bend the needle to prevent breakage.
   - The product should be injected into the dermis or the lower part of the dermis.
   - To remove air from the interior of the syringe, press the rod slowly until there is a small drop at the tip of the needle.
   - Aspiration before use is recommended when using a needle. Inject content while slowly pulling the needle backwards.
   - Stop injection before fully pulling out the needle.
   - Use a new needle and cannula for each injection site.
   - Massage the injection site following injection to facilitate conformation to surrounding tissue.
   - Periodic additional treatment helps to achieve desired results. The treatment can be adjusted depending on the user's discretion and the preference of the patient.
3. Storage Following Use
   - Dispose of used and left over products including needles and cannulas after procedure.
   - Due to possible risks of contamination, distortion, and infection, left over products are not to be reused.
   - The reuse of this product, a single use medical device, is prohibited.

E Precautions During Use

1. Warning
   - The product is to be used only for intradermal injections.
   - This product is not to be injected into blood vessels. Unintended introduction into blood vessels could cause occlusion, ischemia, tissue necrosis, etc.
   - When injected into blood vessel, this may result in serious side affect such as blindness, it is suggested not to use this filler around middle of forehead having a thin skin and a high probability that injected into blood vessels. So pay special attention when operating.
   - Stop injection if the injection site becomes pale, and massage the treatment site until it returns to a normal color.
   - The product is not to be used on patients with bleeding disorders or those taking thrombolytics or anticoagulants.
   - This product is not to be re-sterilized.
   - This product is not to be mixed with other products before injection.
2. Precautions Regarding Age, Sex, and Physical Conditions
   - Do not inject product into an area where another manufacturer's product is present. Do not inject the product into areas where non-injectable implants are already present.
   - Following injection, the patient should minimize exposure to excessive sunlight or cold until the initial edema and erythema become less severe.
   - There is a risk of infiammation of the injection site should the injection area be subject to laser treatment, chemical peeling, or any other procedure based on dermal response before the treatment site is fully healed. The use of this product on an area treated with the previous procedures before full healing of the site can cause inflammation.
   - An excessive or too shallow injection can result in the temporary formation of a lump.
   - Safety & Effectiveness for Lip Augmentation are not established.
   - Do not use this product on pregnant or breastfeeding women or children.
3. Precautions Regarding Adverse Effects, Side Effects, Unexpected Responses
   - Erythema, edema, light pain, itching, bruising, tenderness, or other responses generally associated with injections may initially occur following injection. These responses gradually resolve with time.
   - Adverse events studied as part of risk management of related products are as the following
     - Frequency of 1/10,000~20,000: Edema, bruising, erythema, light pain, tenderness.
     - Frequency of 1/50,000: Infection, inflammation, blanching, papules, nodules
     - Low Frequency of the following: itching, hypersensitivity, reactivation of latent vor subclinical herpes infection, acne, granuloma, blistering, clotting, facial edema, rash, dermatitis, scarring, skin atrophy, reduction of duration time, ischemia, tissue damage, and augmentation of the capillary.
     - Cases of visual impairment from unintended injections into facial veins have been reported.
     - Cases of inflammation accompanying red spots, edema, tenderness, clotting,and other symptoms have been reported.
     - Cases of pigmentation aher inflammations due to melanin accumulation have been reported.
   - Safety for a patient being sensitive to keloid pathogenesis, hyperpigmentation and hypertrophic scar is not established.
   - The infection site should be treated with adequate treatment or with the removal of the implant. If the symptom is severe, corticosteroid treatment could be effective.
   - The decision for the retreatment of patients who experienced any clinically significant reactions should be made after considering the cause of and seriousness of the reaction.
   - Safety & Effectiveness for long-time using are not established expect a period verified through a clinical test.
   - Any side effects should be notified to the surgeon or the manufacturer
4. Other precautions
   - Any injections includes the risk of infection. Keeping an aseptic environment and standard procedures help prevent cross-infection.
   - Procedure on a patient with unattainable expectation is not suitable.
   - Do not use if product is expired or if package is opened or damaged.
   - It is recommended that the amount of product used in each operation site per procedure to be less than or equal to 2mL.
5. Biological Interactions
   - Extreme precaution is needed when operating near weak tissues such as nerves and veins, or any permanent implants.
   - Do not use the product when there is any inflammation, infection, tumor, or any other active form of diseases near the intended injection site.
   - Injection procedure could cause or lead to any latent or subclinical herpes virus infection.
   - Patients who are using substances that affect platelet function, such as aspirin and non- steroidal anti-inflammatory drugs may, as with any injecton. experience increased bruising or bleeding at injection site.

F Mass / Packing Unit

Refer to bottom of the package

G Storage

1. Store at room temperature (2 ~ 25°C)
2. Protect from sunlight
3. Do not freeze the product

H Expiration Date

Refer to bottom of the package

Hyaluronic Acid Dermal Filler

MONALISA

Korean

A 품목명

조직수복용생체재료

B 제품설명

본 제품은 가교되어 안정화된 미생물 유래 히알루론산을 원료로 하는 투명한 젤형상의 일회용 멸균 의료기기이다. 본 제품은 피부에 주입하여 이식할 수 있도록 루어-락 유리주사기에 충전되어 제공되며 이식된 부위의 조직을 채워 일시적으로 주름을 개선시킬 수 있다. 안정화된 히알루론산은 체내에서 시간에 따라 서서히 분해되며, 이 기간 동안 확장된 조직을 유지한다. 본 의료기기는 습열멸균 방법으로 멸균되어 제공된다.

C 사용목적

안면부 주름의 일시적인 개선

D 사용방법

1. 사용 전의 주의사항
   - 제품이 유효기간 내에 있는지 확인하고, 포장에 손상이 있거나 제품이 오염되었는지 확인한 후 사용한다. 유효기간이 경과했거나 손상 및 오염이 있는 제품은 사용하지 않는다.
   - 사용자는 치료시작 전 환자에게 적응증,예상되는 결과, 주의사항, 잠재적인 이상반응에 대해 알려야 한다.
   - 환자에게 통증 완화가 필요한지 평가해야 한다. 주름 치료 시에는 환자의 편의를 위해 피부마취 또는 국소마취를 권장한다. 신경 차단 마취는 입술 확장을 위해서 사용될 수 있다.
   - 올바른 주입기술은 시술의 올바른 결과를 위해서 중요하다. 최초 시술 전 제조자 등에 의한 주입 기술은 시술을 더 성공적으로 수행할 수 있다.
   - 시술자격이 있는 의사만 시술해야 한다.
2. 조작방법
   - 주사기의 Luer-lock 규격에 맞는 멸균 주사침 또는 멸균 캐뉼라의 사용은 안전한 사용을 위해 중요하다.
   - 주사침은 본 제품의 안전한 사용을 위하여 주사기에 올바르게 결합되어야 한다. 잘못된 결합은 주사하는 동안 주사침과 주사기의 분리를 초래할 수 있다. 한 손으로 유리주사기와 Luer-lock의 연결 부분을 잡고, 다른 한 손으로 멸균주사침 덮개 부분을 잡는다. 주사기와 주사침은 회전하여 견고하게 결합시킨다.
   - 시술부위는 적절한 소독액으로 소독한다.
   - 주사침의 파손을 막기 위해서 주사침을 임의로 구부리지 않는다.
   - 본 제품은 피부의 진피에 또는진피 하부에 주입하는 것을 권장한다.
   - 주입 전 주사침 내부 공기 제거는 조심스럽게 밀대를 밀어 주사침 끝에 작은 방울이 보일 때까지 밀어준다.
   - 사용 전 흡인은 주사침을 사용할 경우 권장한다. 내용물은 주사침을 후면으로 천천히 빼면서 피부에 주입한다.
   - 주입은 피부로부터 주사침을 빼기 전에 멈춘다.
   - 주사침 또는 캐뉼라는 매 주입 부위마다 교체한다.
   - 주입 후 주입부위는 주위조직과 조화되도록 부드럽게 마사지한다.
   - 주기적인 추가 시술은 원하는 교정 성과에 도움이 된다. 사용자의 판단과 환자에 따라 시술주기를 다르게 적용할 수 있다.
3. 사용 후 보관 및 관리방법
   - 시술 후 주사침,캐뉼라와 사용 후 남은 제품은 즉시 폐기한다.
   - 사용 후 남은 제품은 오염,감염,변성 등의 위험이 있으므로 재사용하지 않는다.
   - 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금지한다.

E 사용시 주의사항

1. 경고
   - 본 제품은 오직 피내 주입에만 사용한다.
   - 본 제품은 혈관 내로 주입하지 않는다. 의도하지 않은 혈관 내 유입은 잠재적으로 혈관폐색, 국소빈혈, 조직괴사 등을 일으킬 수 있다.
   - 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로, 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간 등 눈 주변 시용 금지를 권장하며, 시술 시 특히 주의할 것.
   - 주입 후 피부가 창백해지면 주입을 즉시 멈추고, 정상적인 피부색이 돌아올 때까지 주입부위를 마사지한다.
   - 출혈 장애가 있는 환자나 혈전용해제,혈액응고 방지제를 복용하는 환자에게 사용하지 않는다.
   - 사용자는 본 제품을 재 멸균하여 사용하지 않는다.
   - 주입 전에 다른 제품과 혼합하여 사용하지 않는다.
2. 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항
   - 다른 제조자의 주입형 이식물이 있는 부위에는 본 제품을 주입하지 않는다. 비주입형 이식물이 삽입된 부위는 본 제품을 주사하지 않는다.
   - 환자는 적어도 시술 후 초기 부종과 홍반이 진정될 때까지 지나친 햇빛과 추위에 노출을 최소화해야 한다.
   - 본 제품 시술 후 회복 전 활성 피부 반응에 기반한 레이저 시술, 화학적 박피, 기타 사술의 시행은 이식 부위에 염증반응을 일으킬 수 있다. 이러한 기타 시술이 실시된 피부가 회복되기 전에는 본 제품을 이식하는 경우 염증을 발생 시킬 수 있다.
   - 너무 과도한 양의 주입과 피부에 너무 얕은 주입은 일시적인 덩어리짐을 발생 시킬 수 있다.
   - 입술확대술에 대한 안전성, 유효성은 확립되어 있지 않았다.
   - 본 제품은 임산부나 수유부, 소아에 사용하지 않는다.
3. 이상 반응, 부작용, 사고발생 등에 대한 주의사항
   - 홍반, 부종, 통증, 가려움, 멍 또는 압통 등 일반적인 주입과 관련된 반응은 본 제품을 주입한 후 나타날 수 있다. 이러한 반응은 시간이 지나면서 점차 사라진다.
   - 관련 제품군 위험관리에서 조사된 이반응은 다음과 같다.
     - 빈도 약 1/10,000~20,000: 부종, 멍, 홍반, 뭉침, 통증, 압통
     - 빈도 약 1/50,000: 감염, 염증반응, 탈색, 결절, 구진
     - 드문 빈도:가려움증, 과민반응, 안면의 잠재적인 헤르페스 바이러스성 감염 재활성화, 여드름, 육아종, 수포, 경결, 안면부종, 두드러기, 피부염, 흉터, 피부 위축, 지속시간 감소, 국소성 빈혈, 조직괴사, 모세혈관 확장증
     - 의도하지 않은 안면 혈관 내 주입으로 시각장애가 보고 되었다.
     - 홍반, 부종, 압통, 경결 등의 혼합증상을 동반한 염증이 보고되었다.
     - 멜라닌 축적에 의한 염증 후 색소침착이 보고되었다.
   - 켈로이드 형성, 과색소침착(hyperpigmentation), 비후성반흔(hypertrophicscar)에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
   - 감염부위는 이식물을 제거하거나 적절한 치료를 필요로 한다. 증상이 심한 경우, 코르티코스테로이드제 단기 치료가 효과적일 수 있다.
   - 임상적으로 중요한 이상반응을 겪은 환자에 대한 재시술은 이전 반응의 원인과 심각성을 고려하여 결정해야 한다.
   - 임상연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성, 유효성은 확인되지 않았다.
   - 부작용은 시술의사 또는 제조자에게 알려야 한다.
4. 일반 주의사항
   - 주입 사술은 감염의 위험을 동반한다. 무균 환경과 표준절차 준수는 교차감염을 방지한다.
   - 도달 불가능한 기대를 가진 환자에 대한 시술은 부적합하다.
   - 유효기간이 지나거나 포장이 손상된 제품을 사용하지 않는다.
   - 1회 시술 시 각 시술부위에 주입하는 양은 2mL이내로 제한할 것을 권장한다.
5. 상호작용
   - 영구적인 십입물 또는 신경, 혈관 등 약한 조직과 매우 근접하게 시술할 때는 특히 주의해야 한다.
   - 시술 예정 부위나 인접부위에 염증이나 감염,종양과 같은 활성형 질병이 있을 때는 사용하지 않는다.
   - 주입 시술은 잠재 또는 무증상의 헤르페스 바이러스성 감염을 재활성화 시킬 수 있다.
   - 다른 주사와 유사하게 주입 부위에 잦은 멍과 출혈은 혈소판 작용에 영향을 주는 아스피린과 비스테로이드성 소염제를 사용하는 환자에서 나타날 수 있다.

F 중량 또는 포장단위

중량 또는 포장단위 별도표기

G 보관 또는 저장방법

1. 제품별 실온 보관(2~25°C)
2. 제품을 차광 보관
3. 제품을 얼리지 말것

H 유효기간

유효기간 별도표기

Hyaluronic Acid Dermal Filler

MONALISA

German

A Generisches Produktname

Injizierbare Hautfüller

B Beschreibung

MONALISA ist ein steriles und transparentes Gel-produkte zur einmaligen Verwendung, die von stabilizierter Hyaluronsäure von mikroorganismus herkommt. Das Produkt ist in einer Glasspritye mit dem Luer-lock Anschluss angeboten. Durch die Behandlung kann der Inhalt von der Spritze vor ebergehend face-Lifting wirken. Die stabilizierte Hyalurons ure l st sich im Innere des Körpers langsam auf und enth lt sich die Haut mit Ausdehnung in dieser Zeit fort. Das Medizinprodukt ist ein Sterilisierungsverfahren mit durch feuchte Hiltze angeboten.

C Verwendungszweck

Dieses Produkt ist zur Verwendung für Verbesserung von Falten und Defekte des Geischtsbereichs vorgesehen.

D Gebrauchsanweisung

1. Vorsichtsmaßnahme vor der Anwendung
   - Nach der Überprüfung von Ablaufdatum und Prüfung der Verpackung auf Beschädigung oder Produktkontamination sollte das Produkt verwendet werden. Es ist darauf zu achten, abgelaufene, beschädigte sowie kontaminierte Produkte nicht zu benutzen.
   - Patienten und Patientinnen müssen vor der Behandlung über das Symtom, erwartete Resultate, Vorkehrung und mögliche unerwünschte Reaktionen informiert werden.
   - Es sollte bewerten warden, ob die behandelte Patienten und Patieninnen einer Schmerzlinderung nötig haben. Während der Behandlung zum Face-Lifting werden Betäubung von weichen Geweben oder örtlicher Betäubung zur Erleichterung empfohlen. Anästhesie mittels Nervenblockade kann Lippenvergrößerung angewendet werden.
   - Eine korrekte Injektionstechnik ist es wichtig, positive Ergebnisse zu erreichen. Es ist noch ergiebiger, wenn vor der ersten Einspritzung mit der Spritzetechnik von dem Hersteller durchgeführt wird.
   - Die Vorgehensweise muss von qualifizierten Ärzte und Ärztinnen behandelt werden.
2. Behandlungsverfahren
   - Zur sicheren Handhabung ist es wichtig, die mit dem Luer-lock Standard von Spritze passende sterile Nadeln und Kanüle zu verwenden.
   - Dabei sollte die Nadel mit der Spritze richtig gekoppelt werden. Falsche Befestigung kann eine Trennung von der Nadel und der Spritze bei dem Injizieren verursachen. Mit einem Hand wird die Verbindungsstelle von Spritze und Luer-lock und die Kappe von steriler Nadel wird mit anderem Hand gehalten. Die Nadel und die Spritze werden festgedreht.
   - Der Behandlungsbereich wird mit angemessenem Desinfektionsmittel sterilisiert.
   - Zur Vermeidung vom Bruch sollte die Nadel nicht absichtlich gebogen werden.
   - Es ist empfehlenswert, dieses Produkt in dem Dermis oder dem unteren Teil vom Dermis von Haut zu injizieren.
   - Zur Beseitigung der Luft in der Nadel vor der Injektion wird langsam die Schubstange gepresst, bis sich ein kleiner Tropfen an der Nadel gebildet hat.
   - Bei der Nutzung von Nadel ist eine Absaugung vor der Verwendung empfohlen. Inhalt wird in die Haut eingespritzt, während die Nadel langsam rückwärts ausgezogen wird.
   - Bevor die Nadel von der Haut herausgenommen wird, sollte das Injizieren gestoppt werden.
   - Verwenden Sie eine neue Nadel und Kanüle fuer jedes Einspritzen
   - Nach der Injektion soll der eingespritzte Bereich mit umliegendem Gewebe sanft einmassiert werden.
   - Eine periodische und zusaetzliche Behandlung trägt zum Erreichen vom gewünschten Ergebnis bei. Die Behandlungsperiode hängt unterschiedlich von der Entscheidung und der Vorliebe des Anwenders ab.
3. Lagerung nach der Verwendung
   - Entsorgen Sie die genutzte und übrig bleibende Produkte von der Nadel und Kanüle nach der Verwendung.
   - Aufgrund des möglichen Gefahr von Kontamination, Verzerrung und Infektion dürfen Sie die übrig bleibende Produkte nicht wiederverwenden.
   - Das Produkt als medizinisches Instrument zum einmaligen Gebrauch ist die Wiederverwendung verboten.

E Vorsichtsmaßnahme während der Verwendung

1. Warnung

- Das Produkt dürfen Sie nur für die intradermale Injektion verwenden.
- Dieses Produkt darf nicht in das Blutgefäß injiziert werden. Ein unbeabsichtigter Zufluss von Injektion in das Blutgefäß können Okklusion, Blutleere, Gewebsnekrose usw. Verursachen.
- Als Folge von dem Zufluss des Injektionsinhaltes in das Blutgefaess kann eine schwere Nebenwirkung wie Blindheit haben. Wegen der duennen Haut und hohe Gefahr von Injektion in das Blutgefäß ist es empfohlen, um im Bereich von Stirn zwischen Augen nicht zu verwenden. Besondere Achtung bei der Prozedure.
- Falls der injizierte Bereich blass wird, sollten Sie unverzüglich das Einspritzen stoppen, bis die Hautfarbe normal wird.
- Das Produkt darf nicht bei den Patienten verwendet werden, die Blutstörung haben oder Thrombophlebitis und Antikoagulantien einnehmen.
- Das Produkt dürfen Sie nicht resterilisiert verwenden.
- Mischen Sie nicht das Proukt mit anderen Proukten vor der Injektion.

2. Vorkehrungen hinsichtlich Alter, Geschlecht und Gesundheitszustände

- Injizieren Sie nicht das Produkt in den Bereich, wo anderes Produkt von Hersteller vorhanden ist. Injizieren Sie nicht das Produkt in den Bereich, wo nicht injizierbare Implantate bereits eingesetzt ist.
- Nach der Injektion sollte das Aussetzen der übermäßigen Sonneneinstrahlung und Kälte von Patiente und Patientinnen gekürzt werden, bis anfängliche Schwellung und Hautrötung beruhigt sind.
- Vor der vollständigen Heilung der Injektionsbehandlung können Entzündungsreaktionen im Hautbereich durch Lasertherapie, chemisches Peeling und weiteres Behandlung erscheinen. Einsetzen des Produktes vor der vollständigen Heilung der behandelten Hautbereich kann eine Entzündung verursachen.
- Eine übermäßige oder untiefe Injektion kann vorübergehend eine Klumpbildung zur Folge haben.
- Sicherheitsgarantie und Wirksamkeit für Lippenvergrößerung ist nicht festgelegt.
- Verwenden Sie nicht das Produkt bei Schwangere oder Stillende und Kindern.

3. Vorkehrungen hinsichtlich negativen Auswirkungen, Nebenwirkungen, unerwarteten Effekte usw.

- Allgemeine Folgen von Injektionen wie Ödem, Hautrötung, leichtes Schmerzen, Verriegelung, Prellungen oder Druckempfindlichkeit können zuerst nach der Injektion vorkommen. Diese Reaktion lösen sich langsam mit dem Lauf der Zeit.
- Nachhaltige Fallstudien als ein Teil von Risikomanagement in Bezug auf den relevanten Produkten sind wie folgt:
- Häufigkeit von ca. 1/10000-20000: Ödem, Prellungen, Hautrötung, leichtes Schmerzen, Druckempfindlichkeit
- Häufigkeit von ca. 1/50000: Infektion, Entzündung, Entfärbung, Papeln, Knoten.
- Geringe Häufigkeit von folgenden Reaktionen: Juckreiz, Überempfindlichkeit, Reaktivierung von latenter subklinischer Herpesinfektion, Akne, Granuloma, Blasenbildung, Blutgerinnung, Ödem im Gesichtsbereich, Hautausschlag, Dermatitis, Narbenbildung, Hautatrophie, Wirkungszeitreduzierung, Ischämie, Gewebeschäden und Vergrößerung von Kapillare.
- Fälle von Sehbehinderungen durch die unbeabsichtigte Injektion in die Gesichtsader sind berichtet worden.
- Fälle von Entzündungen mit der Begleitung von roten Flecken, Ödem, Druckempfindlichkeit, Blutgerinnung und weitere Symtomen sind berichtet worden.
- Fälle von Pigmentierung der Entzündungen aufgrund der Melanin-Ansammlung sind berichtet worden.
- Sicherheitsgarantie für Patienten, die empfindlich gegen Keloidpathogenese, Hyperpigmentierung und hypertrophe Narbenbildung sind nicht festgestellt.
- Der infizierte Bereich sollte mit der angemessenen Behandlung oder mit der Beseitigung des Implantates behandelt werden. Wenn die Symtome ernst sind, Kortikosteroid-Behandlung könnte wirksam sein.
- Über die Nachbehandlung von Patienten, die jede klinisch bedeutsame Reaktionen zeigen, sollte je nach der Ursache von den früheren Reaktionen und Schweren berücksichtigend entschieden werden.
- Sicherheitsgarantie und Wirksamkeit für langzeit Anwendungen durch den klinischen Test sind nicht festgestellt.
- Jede Nebenwirkung sollte den Ärzte und Ärztinnen oder dem Hersteller benachrichtigt werden.

4. Allgemeine Vorkehrungen

- Jede Behandlung mit Injektion schließt das Infektionsrisiko ein. Die Erhaltung einer aseptischen Umgebung und standardizierter Prozeduren helfen, Kreuzinfektionen zu vermeiden.
- Eingriff an einem Patienten mit unerreichbarer Erwartung ist nicht angemessen.
- Verwenden Sie nicht die Produkte, welche die Frist abgelaufen oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt sind.
- Es ist empfohlen, die Produktionsmenge bei jedem Behandlungsverfahren nicht mehr als 2mL zu injizieren.

5. Biologische Wechselwirkungen

- Bei der Behandlung nahe an schwachen Geweben wie Nerven und Blutgefäß oder alle dauerhaften Implantate sind extreme Vorsichtsmassnahmen notwendig.
- Verwenden Sie nicht das Produkt, wenn es jede Entzündung, Infektion, Tumor oder alle andere aktive Form von Erkrankungen nahe der vorgesehenen Injektionsstelle gibt.
- Das Injektionsverfahren kann jede latente oder subklinische Herpesvirus Infektion verursachen.
- Bei den Patienten, die Substanzen wie Aspirin und nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente verwenden, die die Funktion der Blutplättchen beeinträchtigen könnten wie bei jede Injektion erhöhte Blutergüsse oder Blutungen an einer Injektionsstelle beobachtet werden.

F Mass / Packing Unit

Refer to bottom of the package

G Storage

1. Store at room temperature (2 ~ 25°C)
2. Protect from sunlight
3. Do not freeze the product

H Expiration Date

Refer to bottom of the package

Hyaluronic Acid Dermal Filler

MONALISA

Chinese

A 器械通用名称

注射用真皮填充剂

B 描述

MONALISA 是一种无菌透明的凝胶，含有稳定的透明质酸，无动物源。MONALISA 存放在一支带有鲁尔接头紧接口的玻璃注射器内。注射器中的物质已通过湿热法进行灭菌。该产品仅供一次性使用。注射器配有一次性无菌注射针。注射针的尺寸信息已印在它的包装上。

C 预期用途

MONALISA用于软组织填充和面部脂肪萎缩的恢复

D 使用说明

1. 使用前注意事项
   - 产品使用前检查包装是否破损或产品是否被污染，并确认有效日期。禁止使用过期、破损或被污染的产品。
   - 在治疗前，需告知患者该产品的使用目的、预期效果、注意事 项以及可能的副作用。
   - 良好的效果需具备一定的注射技术。首次注射前生产商的注射技术对于成功注射非常重要。
   - 仅限具有资质的医务专业人士进行手术。
2. 操作方法
   - 为了安全操作，请保持无菌针头与合适规格的注射器鲁尔接头 配套使用。
   - 为了安全操作，针头必须正确连接在注射器上。不正确的连接有可能导致注射器与注射针分离。一只手抓住注射器与鲁尔接头的连接处，另一只手去掉针头的保护套。旋转针头使其牢固地连接在注射器上。
   - 手术部位应使用无菌液体进行消毒。
   - 为防止针头损坏，请勿弯折。
   - 产品应注在真皮或真皮稍下层部位。
   - 去除注射器中的空气，利用推杆施加压力使注入液滴至注射针 的针尖上。
   - 使用针头时，建议在使用前去除针头内的空气。注入产品后，缓慢拔出针头。
   - 全部拔出针头前停止注射。
   - 每个注射部位使用一套新的针头和针筒。
   - 注射后按摩注射部位，加快注射液向周围组织均匀分布。
   - 周期性的注射有助于达到较好的治疗效果。手术治疗可以根据使用者的判定和患者的意愿进行调整。
3. 使用后保存方法
   - 手术操作后，对使用过的和剩余产品包括针头和针筒进行处理。
   - 由于存在被污染、失效和感染的风险，剩余产品禁止重复利用。
   - 本产品属于一次性使用医疗器械，禁止重复利用。

E 使用过程中的注意事项

1. 警告
   - 本品只能用于皮下注入。
   - 严禁将本品注入血管。非预期的进入血管有可能导致潜在性的 血管堵塞、局部贫血、组织坏死等。
   - 注入血管内时有可能发生失明等严重的副作用，因此严禁对皮 肤薄，注入血管可能性很高的眉宇间等眼部周围进行注入，并在手术过程中尤其要注意。
   - 注入后若肤色变苍白时，应立即停止注入，施以按摩直至肤色恢复原状。
   - 严禁向有出血障碍的患者或正在服用血栓溶解剂、抗血液凝固剂的患者使用。
   - 本品不能重复消毒。
   - 注射前不能与其他产品混合。
2. 使用对象的年龄、性别或健康状态等注意事项
   - 除了本品以外还使用了其他制造商的产品或其他非注射型植入物时，不得在该部位注射本品。
   - 患者至少应在手术初期浮肿和红斑趋于稳定为止，避免在过度强烈的光线和寒冷环境中暴露。
   - 在用本品实施完手术后，在恢复之前若进行活化皮肤的激光手术、化学剥皮等其他手术时，有可能导致手术部位的炎症。包括实施这些手术后，在皮肤还未完全恢复之前实施本品的手术时亦同。
   - 避免过量注入，一边导致暂时性的结块现象，避免注入皮内过薄。
   - 关于嘴唇放大手术的安全性、有效性未经验证。
   - 孕妇、哺乳期的妇女以及儿童不得使用本产品。
3. 发生异常反应、副作用、事故等的注意事项
   - 注入本品后有可能出现红斑、浮肿、疼痛、瘙痒、淤血或压痛等
   - 般注入常见的反应。这些反应经过一段时间后会慢慢消失。
   - 对相关产品组进行风险管理的调查中发现的现象如下。
     - 可能性约 1/10,000-20,000：浮肿、淤血、红斑、结块、疼痛、压痛。
     - 可能性约 1/50,000: 感染、炎症反应、脱色、结节、丘疹
     - 罕见的可能性: 瘙痒症、过敏反应、面部潜在性疱疹病毒性感染病毒复活、青春痘、肉芽肿、水泡、硬结、面部浮肿、荨麻疹、皮肤炎、疤痕、皮肤萎缩、持续时间减少、局部贫血、组织坏死、毛细血管扩张症。
     - 非预期面部血管注入时的短暂性视觉障碍。
     - 伴有红斑、浮肿、压痛、硬结等混合症状的炎症。
     - 由于黑色素沉着导致的色素沉着现象。
   - 对于瘢痕瘤、色素沉着过度(hyperpigmentation)、肥厚性瘢痕 (hypertrophicscar) 过于敏感的患者的安全性未确立。
   - 感染部位需要采取适当的措施去除异物或进行治疗。症状严重时，短期的皮质类固醇治疗会有效。
   - 对于在临床上经历过异常反应的患者重新实施手术时，应考虑之前的反应原因和严重性后再决定是否手术。
   - 通过临床研究所证明的期限以外，对长期使用的安全性、有效性则未得到验证。
   - 对于发生的副作用应通知手术医生或制造商。
4. 其他注意事项
   - 注入伴有感染的风险。为了防止交叉感染，应遵守无菌环境和标准流程。
   - 对于无法达到期待值的患者，不适合进行手术。
   - 不使用过期或包装破损的产品。
   - 建议每个操作中每个部位使用产品的量少于或等于2ml。
5. 生物学相互作用
   - 与接近永久植入物体或神经、血管等比较弱的组织时应格外小心实施手术。
   - 在计划实施手术的部位以及其附近若发生感染、肿瘤等病毒复活性疾病时不得使用。
   - 注入手术有可能引发潜在或无症状的疱疹病毒性感染复活。

F 重量/包装单位

有关的包装。

G 保存方法

1. 室温保存 (2～25°C)
2. 避光
3. 不得冷冻

H 有效日期

详见包装底部

Hyaluronic Acid Dermal Filler

MONALISA

Turkish

A Cihazın Adı

Doku Onarımı için Biyomateryal

B Ürün açıklaması

Bu ürün çarpraz bağlı olan sağlam mikrop köklerini, hiyalüronik asit(kalıcı olmayan) hammaddesiyle yapılmış şeffaf jel şeklinde olup tek kullanımlık steril(mikroplardan arındırılmış) tıbbi cihazdır. Bu ürün cilde enjekte edilerek luer-lock cam enjeksiyona doldurularak tedarik edilir, nakledilen doku kısmını doldurarak belirli bir süreyle kırışıklıkların yeniden yapılanmasını sağlar. Dengeleyici hiyalüronik asit insan vücudunda zamanla yavaş yavaş ayrılır, bu zaman boyunca genişleyen dokular korunur. Bu tıbbi cihaz nemli ısı sterilizasyonu yöntemiyle sterilize edilir.

C Kullanım Amacı

Yetişkinlerde yüz kırışıklıklarının geçici olarak iyileştirme

D Kullanma Yöntemi

1. Kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
   - Ürünün son kullanma tarihinin geçip geçmediğini kontrol edip, ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol ettikten sonra kullanınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya hasar görmüş ürünü kullanmayınız.
   - Kullanıcının tedaviye başlamadan önce hastaya endikasyon,beklenen sonuç, dikkat edilmesi gerekenler ve yan etkiler hakkında bilgilendirilmelidir.
   - Hastanın ağrısını hafifletmeye ihtiyacı olup olmadığı değerlendirilmelidir. Kırışıklık tedavisi sırasında hastanın rahatlığı için cilt anestezisi veya lokal anestezi tavsiye edilir. Sinir bloğu anestezisi dudak dolgunlaştırmak için kullanılabilir.
   - Doğru enjeksiyon tekniği operasyonun iyi sonuçlanması için önemlidir. Böylece ilk operasyon daha başarılı gerçekleşebilir.
   - Sadece alanında uzman doktorlar operasyonu gerçekleştirmelidir.
2. Operasyon Yöntemi
   - Enjektörün Luer-lock standarta uygun steriliz iğne ve sterilizasyon konülünün kullanımı güvenli kullanım için önemlidir.
   - İğne bu ürünün güvenli kullanımı için enjektörle doğru bir şekilde birleştirilmelidir. Yanlış birleştirme enjeksiyon sırasında iğneyle enjektör birbirinden ayrılabilir. Bir elle cam enjektörü ve Luer-lockın birleşen kısmını tutup, diğer elle steriliz iğnenin baş kısmı tutulur.
   - Operasyon yeri uygun dezenfekte sıvısıyla dezenfekte edilir.
   - İğnenin kırılmasını önlemek için iğneyi bükmeyiniz.
   - Bu ürün cildin derisine ve alt derisine enjekte edilmesi tavsiye edilir.
   - Enjeksiyon öncesi iğne içindeki havayı dikkatlice itin iğnenin sonunda küçük damla görünene kadar itiniz.
   - Kullanmadan önce iğneyi çekmeniz tavsiye edilir. İğneyi geriye doğru yavaşça çekerek içerik cilde enjekte edilir.
   - Enjeksiyonu ciltten iğneyi çekmeden önce durdurun.
   - İğne ve ve kanül her enjeksiyon yapıldığında yenilenir.
   - Enjekte sonrasında enjekte edilen kısmın çevresindeki dokuyla uyum sağlaması için hafifçe masaj yapınız.
   - Belirli aralıklarla yapılan ek operasyon istenilen sonucu elde etmenizi sağlar. Kullanıcının tercihine bağlı olarak ve hastaya göre tedavi süresi farklı uygulanabilir.
3. Kullanımdan sonra saklama ve bakım yöntemi
   - Operasyondan sonra iğne ve kanülünün kullanımından sonra kalan ürünü atınız.
   - Kullanımdan sonra kalan üründe kirlenme, enfeksiyon, metaformik vb. riskler olduğu için tekrar kullanmayınız.
   - Bu ürün tek kullanımlık tıbbi cihaz olduğu için tekrar kullanım yasaktır.

E Kullanımda dikkat edilmesi gerekenler

1. Uyarı
   - Bu ürün sadece deri altına enjekte edilir.
   - Bu ürün kan damarına enjekte edilmez. Kan damarına uygulanılan işlem aktif olarak damar tıkanıklığı, bölgesel kansızlık, doku nekrozu vb. sonuçlar ortaya çıkabilir.
   - Kan damarının içine enjekte edilmesi halinde ciddi yan etkiler ortaya çıkmasıyla birlikte, Cildin ince ve kan damarına enjekte edilme olasılığı yüksek olan alın ve göz çevresine kullanımı yasak olup, operasyon sırasında özellikle dikkat edilmesi gerekir.
   - Enjeksiyon sonrasında cildin renginin soluklaşması halinde anında işlemi durdurunuz , cildin rengi normal haline gelene kadar enjekte edilen kısıma masaj yapınız.
   - Kan bozukluğu olan hasta yada damar içi pıhtılaşma, kan pıhtılaşması önleyicilerini kullanan hastalarda kullanılmaz.
   - Kullanıcı bu ürünü yeniden sterilize edip kullanmamalıdır.
   - Enjekte öncesi diğer ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.
2. Kullanım yaşı, cinsiyet ve sağlıkla ilgili dikkat edilmesi gerekenler
   - Başka bir üreticinin enjekte implantlarının olduğu yerde bu ürünü kullanmayınız. Enjekte edilmeyen implantların eklendiği yere bu ürünü enjekte etmeyiniz.
   - Hastanın operasyon sonrası başlangıçta ödem ve kızarıklık geçene kadar fazla güneş ışınları ve soğuktan uzak durmalıdır.
   - Cildi canlandırmak için lazer operasyonu, kimyasal peeling ve benzeri operasyonlar uygulanıp, cilt iyileşmeden önce bu ürün uygulanılırsa ciltte inflamatuvar reaksiyonu oluşabilir. Bunun gibi başka operasyonların uygulanması cilt iyileşmeden önce bu ürünün kullanılması inflamatuvar(tahriş) oluşmasını sağlayabilir.
   - Aşırı miktarda enjeksiyon yapılması veya cilde çok ince enjekte yapılması geçici şişlikler oluşturabilir.
   - Dudak dolgunlaştırmasıyla ilgili güvenilirliği ve geçerliliği kesinleşmemiştir.
   - Bu ürünü hamile kadınlar, emziren kadınlar ve çocuklar kullanmamalıdır.
3. Reaksiyonlar, Yan etkiler ve kazalara karşı dikkat edilmesi gerekenler
   - Kızarıklık, ödem, ağrı, kaşıntı, morluk, baskılı ağrı gibi genel enjeksiyonla ilgili reaksiyonlar bu ürünü uyguladıktan sonra ortaya çıkabilir.
   - Ürünle ilgili risk yönetiminin araştırdığı reaksiyonlar aşağıdaki gibidir.
     - Sıklık(Frekans) yaklaşık 1/10,000~20,000:Ödem, morarma, pıhtılaşma, ağrı, baskılı ağrı
     - Sıklık yaklaşık 1/50,000:Enfeksiyon, inflamasyon, renk atması, nodul, papül
     - Düşük sıklıkta: Kaşıntı, alerji, yüzde gizli uçık virüsü enfeksiyonunun aktif hale gelmesi, sivilce, granülom, kabarma, pıhtılaşma, yüz ödemi, kurdeşen, dermatit(cilt iltihabı), iz, cilt antrofisi, kalıcılık süresinde azalma, bölgesel anemi, doku nekrozu, kılcal kan damarının büyümesi.
     - İstenmeden yüze yapılan enjeksiyonlarda görme bozukluğu olduğu görüldü.
     - Kızarıklık, ödem, baskılı ağrı, pıhtılaşma vb. karışık belirtilerle birlikte enfeksiyon gibi semptomlar görüldü.
     - Melanin birikimiyle enfeksiyon sonrası pigmentasyon(ciltte renk değişikliği) görüldü.
   - Keloid oluşumunda, hiperpigmentasyon, hipertrofik hassasiyeti olan hastalarla ilgili güvenilirliği kesin değildir.
   - Enfeksiyon bölgesi implantlarını yok etmeli veya uygun tedavi gereklidir. Belirtilerin şiddetli olması durumunda, kısa süreli kortikosteroid tedavisi etkili olabilir.
   - Belirli bir süreyle ciddi alerji geçirmiş hasta için, yeniden operasyon uygulanması halinde önceki reaksiyonun sebebi ve ciddiyeti göz önünde bulundurularak karar verilmelidir.
   - Klinik araştırmaları sonucunda belirlenen süre dışında uzun süre kullanımla ilgili güvenilirlik, geçerliliği kesin değildir.
   - Yan etki operasyon doktoru veya üretici bildirilmelidir.
4. Diğer Önlemler
   - Enjeksiyon uygulanması enfeksiyon riskini beraberinde getirir. Steril(Mikropsuz) ortamlarda ve standart prosedürlere uyulması enfeksiyon kesişmesini önler.
   - Büyük ve imkansız beklentileri olan hastalar için operasyon yetersizdir.
   - Son kullanma tarihi geçmesi veya ambalajın hasar görmesi halinde ürünü kullanmayınız.
   - 1 defa operasyon halinde her uygulama bölgesine enjekte edilen miktarın 2mL içinde sınırlandırılması önerilir.
5. Biyolojik Etkileşimler
   - Kalıcı implant veya sinir, kan damarı vb. zayıf dokuların yakınında operasyonu uygularken özellikle dikkat edilmesi gerekir.
   - Operasyonun gerçekleşeceği bölge veya yakın bölgede iltihap, enfeksiyon veya tümör gibi aktif hastalıklar olması halinde kullanmayınız.
   - Enjeksiyon uygulanması gizli veya asemptomik uçuk virüsü enfeksiyonunu yeniden aktifleştirebilir.
   - Başka iğneyle benzer enjeksiyon bölgesinde sık morluk ve kanama trombositini etkin hale getiren aspirin veya nonsteroidal anti-inflamatuar ilaçlar kullanan hastalarda görülebilir.

F Ağırlık ve ambalaj ünitesi

Ağırlık ve ambalaj ünitesi pakette işaretli

G Saklama yöntemi

1. Oda sıcaklığında saklayın(2~25℃)
2. Güneş ışığından koruyun.
3. Ürünü dondurmayın.

H Son kullanma tarihi

Son kullanma tarihi pakette işaretli

Hyaluronic Acid Dermal Filler

MONALISA

French

A Article

Biomatériau pour la restauration des tissus

B Description

Ce produit est un dispositif médical stérile, à usage unique, sous forme d'un gel transparent àbase de l'acide hyaluronique réticuléet stabiliséàbase d'origine non animale. Il est pré-rempli dans une seringue en verre luer-lock pour pouvoir injecter dans la peau et contribue à l'amélioration des rides en comblant temporairement les tissus de la zone traitée. L'acide hyaluronique stabilisé est biodégradable et se résorbe avec le temps. Durant cette période, le volume restaurédes tissus sera maintenu. Ce dispositif médical est stériliséàla chaleur humide.

C Objectif d'utilisation

Correction temporaire des rides du visage de l'adulte

D Précaution d'utilisation

1. Précautions avant utilisation
   - Utiliser après avoir vérifié la date de péremption et l'intégrité de l'emballage du produit. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée, si l'emballage est endommagé, ou s'il y a une possibilité de contamination du produit.
   - Avant de commencer le traitement, l'utilisateur du produit doit renseigner le patient sur les indications, résultats attendus, précautions et effets indésirables éventuels.
   - Évaluer s'il est nécessaire d'adoucir la douleur pour le patient. Dans le cas de traitement des rides, l'anesthésie de la peau ou l'anesthésie locale est recommandée. Il est possible d'avoir recours à l'anesthésie tronculaire lors de l'augmentation des lèvres.
   - Les techniques d'injection adéquates sont importantes afin d'obtenir les résultats attendus. La démonstration des techniques d'injection par le fabricant avant toute première utilisation du produit pourrait contribuer à l'injection réussie.
   - Le produit ne doit être administré que par des médecins qualifiés.
2. Mode d'administration
   - Pour utilisation en toute sécurité, il est important d'utiliser les aiguilles ou les canules stériles conformes aux seringues Luer-lock.
   - L'aiguille doit être bien fixée à la seringue pour assurer une utilisation en toute sécurité. Une mauvaise fixation pourrait causer la séparation de l'aiguille et de la seringue durant l'injection. Tenir la partie de jonction entre la seringue en verre et Luer-lock avec une main, et, avec l'autre, tenir le protège-aiguille. Visser l'aiguille sur l'embout de la seringue pour fixer fermement les deux.
   - Désinficter la zone à traiter avec une solution antiseptique appropriée.
   - Pour éviter tout endommagement, ne jamais appliquer une pression excessive à l'aiguille.
   - Il est conseillé d'injecter ce produit dans le derme ou la partie inférieure du derme.
   - Avant l'injection, laisser s'échapper l'air de la seringue en poussant attentivement le piston jusqu'à ce qu'une goutte de produit sorte par le pointe de l'aiguille.
   - En cas d'utilisation de l'aiguille, il est recommandé d'aspirer avant l'injection. Injecter le produit dans la peau en faisant reculer lentement l'aiguille.
   - Arrêter l'injection avant de retirer l'aiguille de la peau.
   - Changer l'aiguille ou la canule pour chaque zone d'injection.
   - Après l'injection, il convient de faire un massage de la zone traitée afin de favoriser la distribution homogène dans les tissus avoisinants.
   - Des résultats idéals peuvent être obtenus en répétant régulièrement le traitement. Il revient à l'utilisateur et aux patients de déterminer la fréquence du traitement.
3. Conservation et manipulation après utilisation
   - Après le traitement, jeter immédiatement l'aiguille, la canule et le reste de contenu inutilisé.
   - Ne pas réutiliser le reste de contenu du produit déjà utilisé, et ce, dû aux risques de contamination, d'infection et de changement de propriété du produit.
   - Ce produit est un dispositif médical à usage unique. Il est strictement interdit de le réutiliser.

E Précaution d'utilisation

1. Mise en garde
   - Ce dispositif est destiné uniquement à l'injection intradermique.
   - Ne pas injecter le produit dans les vaisseaux sanguins. L'injection accidentelle dans les vaisseaux sanguins pourrait provoquer éventuellement l'occlusion vasculaire, l'ischémie, la nécrose tissulaire, etc.
   - Dû au risque éventuel des effets indésirables comme la cécité en cas d'injection accidentelle dans les vaisseaux sanguins, il est conseillé de ne pas utiliser le produit dans les zones de la peau fine, telles que la zone inter-sourcilière ou autour des yeux, ayant un risque plus élevé d'injection dans les vaisseaux sanguins. Porter une attention particulière en cas d'administration dans les zones susmentionnées.
   - Arrêter immédiatement si la peau devient pâle tout de suite après l'injection et masser la zone d'injection jusqu'à ce que la peau reprenne sa couleur normale.
   - Ne pas utiliser le produit aux patients qui souffrent de troubles hémorragiques ou qui prennent des médicaments thrombotiques ou anticoagulants.
   - Ne pas réutiliser le produit en le restérilisant.
   - Ne pas utiliser ce produit en combinaison avec d'autres produits avant l'injection.
2. Précautions relatives à l'âge, au sexe et à l'état de santé du patient
   - Ne pas utiliser le produit dans des zones où des implants injectables des autres fabricants ont été réalisés. Ne pas injecter le produit dans des zones où il existe des implants non-injectables.
   - Le patient doit minimiser l'exposition de la zone traitée au soleil et au froid jusqu'à la disparition complète du gonflement ou des rougeurs qui peuvent se manifester après l'injection.
   - Des réactions inflammatoires peuvent être provoquées si le traitement au laser, au peeling chimique ou tout autre traitement basé sur la réaction de la peau est réalisé avant la rémission complète après l'injection de ce produit. Également, l'injection de ce produit avant le rétablissement complet de la peau après des traitements susmentionnés peut entraîner des réactions inflammatoires.
   - L'injection d'une quantité excessive ou l'injection dans la peau superficielle peuvent causer temporairement une éruption cutanée.
   - La sécurité et l'efficacité concernant l'augmentation des lèvres n'ont pas été établies.
   - Ne pas utiliser ce produit aux femmes enceintes ou allaitant, ni aux enfants.
3. Précautions relatives à des réactions idiosyncrasiques, effets indésirables ou des réactions non prévues
   - Certaines réactions généralement liées à l'injection, notamment la rougeur, les oedèmes, la douleur, la démangeaison, l'ecchymose ou la douleur à la pression, peuvent apparaître. Ces réactions disparaissent avec le temps.
   - Les effets indésirables observés au cours des essais cliniques sont les suivants :
     - Fréquence approximative de 1/10,000-20,000: oedèmes, e cchymose, rougeur, douleur, douleur à la pression.
     - Fréquence approximative de 1/50,000: Infection, réaction inflammatoire dépigmentation, nodules, papules
     - Fréquence rare : Démangeaisons, hypersensibilité, réactivation potentielle du virus de l'herpès du visage, acné, granulome, phlyctènes, induration, urticaire, dermatite, cicatrice, atrophie cutanée, diminution de la durée des effets, ischémie, nécrose, télangiectasie capillaire.
     - Les cas de déficience visuelle ont été rapportés après l'injection accidentelle dans les vaisseaux sanguins du visage.
     - Les cas d'inflammation accompagnés des symptômes tels que rougeur, oedèmes, douleurs à la pression, induration, etc.
     - Les cas de pigmentation post-inflammatoire dû au cumul des mélanines ont été rapportés.
   - La sécurité n'est pas établie concernant les patients susceptibles de développer les cicatrices chéloïdiennes, l'hyperpigmentation ou les cicatrices hypertrophiques.
   - La zone infectée doit être soignée par un traitement approprié ou par l'enlèvement de l'implant. En cas de manifestation des symptômes graves, le traitement corticoïde à court terme pourrait s'avérer efficace.
   - Le retraitement du patient, qui a déjà présenté une réaction indésirable cliniquement significative, doit être décidé tenant compte de la cause d'une telle réaction et la gravité de celle-ci.
   - La sécurité et l'efficacité du produit à long terme au-delà de période de l'essai clinique n'ont pas été établies.
   - Tous les effets indésirables doivent être signalés au médecin ou au fabricant.
4. Précautions générales
   - L'injection est associée à un risque intrinsèque d'infection. L'environnement stérile et le respect de la procédure empêche l'infection.
   - Il est déconseillé de procéder au traitement des patients ayant des attentes qui ne sont pas atteignables.
   - Ne pas utiliser le produit si la date de péremption est dépassée ou si l'emballage est endommagé.
   - Il est recommandé de limiter la quantité d'injection à 2mL pour une séance de traitement de chaque zone d'intervention.
5. Interactions biologiques
   - Il est impératif de porter une attention particulière en cas d'administration près de l'implant permanant ou les tissus fragiles tels que les nerfs ou les vaisseaux sanguins.
   - Ne pas utiliser le produit s'il y a une inflammation, une infection, une tumeur ou toute autre forme de maladie sur la zone à traiter ou à proximité de cette zone.
   - L'injection peut réactiver le virus latent ou infraclinique de l'herpès.
   - Comme avec toute autre injection, les ecchymoses et hémorragies au point d'injection peuvent se manifester fréquemment chez les patients qui prennent l'aspirine ou les anti-inflammatoires non-stéroïdiens affectant leur fonction plaquettaire.

F Précaution d'utilisation

Poids ou unité d'emballage indiqué sur l'emballage

G Conservation

1. Conserver dans la température entre 2 à 25°C
2. Conserver à l'abri du soleil
3. Ne pas congeler le produit

H Date de péremption

Date de péremption indiquée sur l'emballage

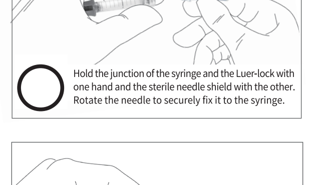
Hyaluronic Acid Dermal Filler

MONALISA

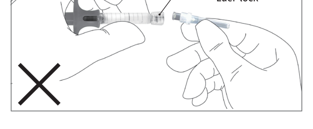
Symbols

REF	Catalogue number
	Date of manufacture
⌛	Use-by date
LOT	Batch code
⊗	Do not re-use
STERILIZE	Do not resterilize
🏭	Manufacturer
⚠	Caution
2°C 25°C	Temperature Limit
	Do not use if package is damaged
☀	Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative
UDI	Unique device identifier
i	Consult instructions for use
MD	Medical device
STERILE	Sterilized using steam heat
⬭	Single sterile barrier system with protective packing outside
🍷	Fragile, handle with care

Handling method



Hold the junction of the syringe and the Luer-lock with one hand and the sterile needle shield with the other. Rotate the needle to securely fix it to the syringe.



CE 2195

MS-P1899/IFU-DA1102(Rev.8,2412)

GENOSS Co., Ltd.

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

GENOSS Co., Ltd.
Head Office : 12F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Part of the 13F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

경기도 수원시 영통구 창룡대로 256번길 76 덴티움지식산업센터 13층 일부
Tel. 031-888-5100 Fax. 031-888-5105 www.genoss.com

"부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)"

A NOME GENÉRICO

Preenchedor dérmico

B DESCRIÇÃO DO PRODUTO

MONALISA é um dispositivo médico estéril de uso único em forma de gel transparente e utiliza o ácido hialurônico como matéria-prima. O produto é fornecido em uma seringa de vidro luer lock para injetar na pele e com implantes MONALISA é possível preencher as rugas temporariamente. O ácido hialurônico se decompõe paulatinamente no corpo e durante este período ele mantém o tecido estendido . MONALISA é estirilizado em calor úmido.

C USO PRETENDIDO

Preenchimento temporário das rugas faciais

D INDICAÇÕES

1. Precauções antes de uso
   - Verifique os prazos de validade e a integridade da embalagem. Não utilize se ha passado o prazo de validade e também se a embalagem exterior estiver danificada ou aberta.
   - Informar ao paciente sobre indicações, contraindicações, precauções, etc.
   - Examinar o paciente antes do tratamento. Para preenchimento de rugas é recomendado a anestesia tópica ou local. Para preenchimento dos lábios é feito um bloqueio anestésico.
   - As injeções corretas são muito importantes para um bom resultado. Antes da primeira sessão entre em contato com o fabricante para obter informações adicionais sobre as técnicas de injeção.
   - O tratamento deve ser administrado apenas por um profissional legalmente habilitado.
2. Instruções de uso
   - Para o uso seguro é importante o uso de agulha de tamanho padrão Luer lock e a cânula esterilizada.
   - A agulha deve ser encaixada corretamente à seringa. O encaixe incorreto pode resultar a separação da agulha com a seringa. Segurar com uma mão o encaixe Luer e com outra mão a agulha. Rosqueie a agulha no encaixe Luer da seringa até sentir uma resistência.
   - A área a ser tratada deve ser desinfetada com uma solução antisséptica apropiada.
   - Não dobrar a agulha para evitar o dano dela.
   - MONALISA destina-se a aplicação intradérmica e subcutânea.
   - Antes de iniciar a injeção, retire todo o ar da agulha empurrando o êmbolo até que uma gota apareça na ponta da agulha.
   - É recomendado a absorção antes de aplicar. O conteúdo deve ser injetado na pele retirando lentamente a agulha para trás.
   - A injeção precisa ser interrompida antes da retirada da agulha.
   - A agulha ou cânula deve ser trocada cada vez que injete numa outra parte.
   - A área tratada deve ser massageada suavemente para que o implante esteja bem distribuído.
   - O tratamento adicional ajuda a ter um melhor resultado. Ajustar a sessão dependendo da avaliação do profissional ou da preferência do paciente.
3. Forma de descarte do produto
   - As agulhas, cânulas e produtos utilizados devem ser descartados imediatamente.
   - Os produtos remanescentes não podem ser reutilizados pelo perigo de contaminaçã o, infecção, distorção, etc.
   - Por ser um DISPOSITIVO MÉDICO DE USO ÚNICO ESTÁ PROIBIDO REPROCESSAR. DESECHABLE.

E PRECAUÇÕES PARA O USO

1. Advertências
   - MONALISA é apenas para aplicação intradérmica.
   - Uma injeção acidental em vasos sanguíneos pode causar oclusão vascular, isquemia, necrose, etc.
   - Pode haver efeitos colaterais graves como perda de visão ao injetar em vasos sanguíneos. Não injetar na zona periorbital ou na zona glabelar e tomar cuidado especialmente na hora de tratamento.
   - Em caso de empalidecimento da pele, a injeção precisa ser interrompida imediatamente e a área deve ser massageada até que a sua coloração normal seja recuperada.
   - Não injetar em pacientes com problemas de coagulação ou que estejam utilizando trombolíticos e anticoagulantes.
   - Não volte a esterilizar, destina-se a uso único.
   - Não misturar com outros produtos antes da injeção.
2. Precauções de idade mínima, sexo e estado de saúde
   - Não utilizar em áreas com implantes injetáveis de outro fabricante ou em áreas com implantes não injetáveis.
   - Após a injeção o paciente deve minimizar a exposição prolongada ao sol ou ao frío, pelo menos até acalmar o edema ou vermelhidão inicial.
   - O tratamento com laser, peeling químico u outros tratamentos para renovção da pele, antes da recuperação após a injeção de MONALISA pode causar inflamações. Se aplicar MONALISA nas áreas submetidos a tratamentos mencionados, antes da recuperação, podem também causar inflamações.
   - Uma injeção de grande quantidade ou injeção demasiada superficial pode causar formação de nódulos palpáveis.
   - Não estão estabelecidos a estabilidade e eficácia de tratamento de aumento de lábio.
   - Não utilizar em pacientes grávidas ou amamentando e crianças.
3. Precauções sobre efeito adverso, efeito colateral, reações inesperadas
   - Após o tratamento pode ocorrer algumas reações comuns relacionadas à injeção, tais como vermelhidão, edema, dor, coceira, hematoma e dor opressiva. Estes normalmente desaparecem espontaneamente.
   - Segue abaixo os efeitos adversos investigados pela gestão do risco em família de produtos.
     • Com frequência aprox. de 1/10,000 a 20,000: edema, hematoma, vermelhidão, compressão, dor, dor opressiva.
     • Com frequência aprox. de 1/50,000: infecção, inflamação, descoloração, formação de nódulos, pápula
     • Ocasionalmente: coceira, hipersensibilidade, reativação de inflamação de virus do herpes no rosto, acne, granuloma, bolhas, endurecimento, edema facial, erupção cutânea, dermatite, cicatriz, atrofia de pele, redução na duração do efeito do implante, isquemia, necrose, telangiectasia
     • Foi reportado perturbações visuais por uma injeção acidental em vasos sanguíneos de rosto.
     • Foi reportado inflamações que acompanham sintomas misturados de vermelhidão, edema, dor opressiva, endurecimento, etc.
     • Foi reportado pigmentação após uma inflamação pelo acúmulo de melaninas.
   - Não está estabelecido a segurança em pacientes com sensibilidade na formação de quelóides, hiperpigmentação e cicatriz hipertrófica.
   - É preciso o retiro do implante ou tratamento adequado das áreas infectadas. Em caso grave, o tratamento com corticoide em curto período pode ser eficaz.
   - Em pacientes que já mostraram clinicamente graves reações, o re-tratamento deverá ser decidido
   - Não foram confirmadas nenhuma segurança nem eficácia relacionados com a utilização de longo tempo além do que foram esclarecidas pelos ensaios clínicos.
   - Os efeitos colaterais devem ser notificados ao cirúrgico ou fabricante.
4. Precauções gerais
   - O tratamento com injeção acompanha o perigo de infecção. Para a prevenção de infecção cruzada precisa-se de um ambiente asséptico e o cumprimento de procedimento normal.
   - Este tratamento é inadequado para paciente que tem uma esperança inatingível.
   - Não utilizar produto com prazo de validade vencido ou com embalagem danificada.
   - Não injetar mais de 2.0 ml por sítio de tratamento durante cada sessão.
5. Interações
   - É preciso um cuidado especial ao injetar muito aproximado de implantes permanentes ou nervos e de tecidos frágeis como vasos sanguíneos.
   - Não injetar quando há doença como inflamação, infecção ou tumor perto da área a ser injetada.
   - Este tratamento pode reativar a infecção de virus do herpes potencial ou sem sintomas.
   - Em pacientes que utilizam aspirinas e anti-inflamatórios não esteroidais, que afetam na interação plaquetário podem mostrar hematoma frequente e hemorragia na área injetada, similar a outras injecções.

F Peso e unidade da embalagem

Impressos na parte de baixo de embalagem

G Cuidados com o armazenamento

1. Armazenar em temperatura ambiente (2~25°C)
2. Armazenar em local que não receba luz solar direta
3. Não congelar

H Prazo de validade

Impressos na parte de baixo de embalagem

A Название продукта

Биоматериал для восстановления ткани

B Описание продукта

Данный продукт представляет собой прозрачное гелеобразное одноразовое стерилизованное медицинское изделие, изготовленное из гиалуроновой кислоты, полученной из перекрестно-сшитых и стабилизированных микроорганизмов. Данный продукт поставляется заряженным в стеклянный шприц с наконечником Люэра для инъекций и имплантации в кожу, и может временно улучшать морщины, заполняя ткань имплантированного участка. Стабилизированная гиалуроновая кислота со временем расщепляется в организме, и в течении этого периода поддерживает расширенную ткань. Данное медицинское изделие поставляется после стерилизации паром.

C Цели использования

Временное улучшение лицевых морщин у взрослых

D Метод использования

1. Меры предосторожности перед использованием
   - Используйте продукт только после проверки срока годности продукта, наличия повреждений упаковки или отсутствия загрязнений продукта. Не используйте продукт с истекшим сроком годности или продукт, имеющий повреждения и загрязнения.
   - Пользователь до начала лечения должен сообщить пациенту о показаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности и возможных побочных реакциях.
   - Нужно провести оценку необходимости облегчения боли пациента. При лечении морщин, для удобства пациентов, рекомендуется анестезия кожи или местная анестезия.Для увеличения формы губ может быть использована анестезия для нервной блокады.
   - Правильная техника инъекций имеет важное значение для правильных результатов процедуры. Техника инъекций согласно производителю до первоначальной процедуры может способствовать более успешному проведению процедур.
   - Процедуру должны проводить только квалифицированные врачи.
2. Способ обращения с продуктом
   - Использование стерильной иглы или стерильной канюли, соответствующие стандартам шприца с креплением иглы (Luer-lock), является важным для безопасного использования.
   - Игла должна быть правильно прикреплена к шприцу для безопасного использования этого продукта. Неправильное крепление может привести к отсоединению шприца и иглы. Возьмите в одну руку стеклянный шприц и соединительную часть крепления Люэра (Luerlock),а другой рукой удерживайте стерильный колпачок иглы. Поверните шприц и иглу, прочно соединив их.
   - Область для процедуры нужно продезинфицировать соответствующим дезинфицирующим средством.
   - В целях предотвращения повреждения иглы, не сгибайте ее по своему желанию.
   - Данный продукт рекомендуется вводить в дерму или нижнюю часть дермы.
   - Перед инъекцией удалите воздух из внутренней части иглы, осторожно нажимая на поршень до тех пор, пока на кончике иглы не покажется небольшая капля.
   - При использовании иглы, перед использованием продукта рекомендуется аспирация. Содержимое вводится в кожу, медленно вытягивая иглу назад.
   - Прекратите инъекцию перед удалением иглы из кожи.
   - Заменяйте (используйте новую) иглу или канюлю для каждого участка инъекций.
   - После инъекции, мягко помассажируйте область инъекции, чтобы инъекция распределилась в окружающих тканях.
   - Периодические дополнительные процедуры помогают достичь желаемых результатов коррекции. В зависимости от суждения пользователя и пациента, периодичность процедур может регулироваться по-разному.
3. Способ хранения и обращения с продуктом после использования
   - После процедуры, немедленно утилизируйте иглу, канюлю и оставшийся после использования продукта.
   - Не используйте повторно оставшийся после использования продукта, из-за риска загрязнения, инфекции, изменения свойств и т.д.
   - Повторное использование данного продукта запрещено, поскольку он является одноразовым медицинским изделием.

E Меры предосторожности во время использования

1. Предупреждение
   - Данный продукт используется только для подкожных инъекций.
   - Данный продукт нельзя вводить в кровеносные сосуды. Непреднамеренное введение продукта в кровеносные сосуды потенциально может вызвать закупорку сосудов, местное малокровие, некроз тканей и т.д.
   - При введении в кровеносные сосуды, могут возникнуть серьезные побочные эффекты, такие как слепота и т.д. Поэтому рекомендуется не применять данный продукт в область межбровья, где кожа тонкая и высока вероятность введения в кровеносные сосуды, в область вокруг глаз и т.д. Уделите особое внимание этому во время процедуры.
   - Немедленно прекратите введение, если после инъекции кожа побледнеет, и массируйте область, куда была сделана инъекция до тех пор, пока коже не вернется нормальный цвет.
   - Данный продукт нельзя использовать пациентам с нарушениями свертываемости крови, или пациентам, принимающим тромболитические средства, антикоагулянты.
   - Пользователю нельзя использовать данный продукт после повторной стерилизации.
   - Не смешивайте с другими продуктами перед инъекцией.
2. Меры предосторожности относительно возраста, пола или состояния здоровья
   - Не вводите данный продукт в область, в которой присутствуют инъекционныепродукты других производителей.
   - Не вводите данный продукт в область, в которой присутствуют неинъекционныеимплантаты.
   - Пациенты должны свести к минимуму воздействие чрезмерного солнечного света илихолода, по крайней мере, до тех пор, пока первоначальный отек и эритема неуменьшатся после процедуры.
   - Проведение лазерных процедур, химического пилинга и других процедур, основанных на активных кожных реакциях, может вызвать воспаление в области инъекции до ее восстановления после процедуры с данным продуктом. Введение данного продукта до восстановления кожи, на которой были проведены подобные другие процедуры, может вызвать воспаление.
   - Чрезмерные дозы или слишком мелкие инъекции в кожу, могут привести к временному образованию комков.
   - Безопасность и эффективность при процедуре по увеличению формы губ не установлены.
   - Данный продукт нельзя использовать беременным или женщинам в период лактации, а также детям.
3. Меры предосторожности относительно аллергических реакций, побочных эффектов,
   несчастных случаев
   - После инъекции данного продукта могут возникнуть эритема (покраснение кожи), отек, боль,зуд, кровоподтеки, интенсивная сжимающе-давящая боль и другие реакции, связанные с обычными инъекциями. Подобные реакции со временем постепенно исчезнут.
   - Ниже приведены эти реакции, изученные при управлении рисками соответствующей группы продуктов.
   • Частота около 1/10,000~20,000: отек, кровоподтеки, эритема, комки, боль, интенсивная сжимающе-давящая боль
   • Частота около 1/50,000: инфекция, воспаление, побледнение кожи, узелки, папулы
   • Низкая частота: зуд, реакция гиперчувствительности, реактивация потенциальных вирусных инфекций герпеса на лице, угри, гранулёмы, волдыри, затвердение, отек лица, сыпь, дерматит, рубцы, атрофия кожи, сокращение продолжительное время, ишемия (местное малокровие), некроз тканей, увеличение капилляров
   • Сообщалось о случаях нарушения зрения из-за непреднамеренных инъекций в крвоеносные сосуды лица.
   • Сообщалось о воспалениях, сопровождающихся эритемами, отеками, интенсивной сжимающе-давящей болью, затвердением и другими смешанными симптомами.
   • Сообщалось о случаях пигментации после воспаления, вследствие накопления меланина.
   - Безопасность пациентов, восприимчивых к келоидным образованиям, гиперпигментации (hyperpigmentation), гипертрофическим рубцам (hypertrophic scar) не установлена.
   - С зараженного участка следует удалить имплантат или лечить надлежащим образом. При тяжелых симптомах, лечение кортикостероидами может быть эффективным.
   - Решение о повторной процедуре для пациентов, которые испытали какие-либо клинически значимые аллергические реакции, нужно принимать с учетом причин и тяжести предыдущих реакций.
   - Безопасность и эффективность долгосрочного использования в период, помимовыявленного в ходе клинических исследований, не установлены.
   - О любых побочных эффектах нужно сообщить врачу, который провел процедуру, илипроизводителю.
4. Общие меры предосторожности
   - Любые процедуры с инъекциями сопровождаются риском заражения. Соблюдение стерильной среды и стандартных процедур предотвращают перекрестное заражение
   - Данная процедура не подходит для пациентов с недостижимыми ожиданиями.
   - Не используйте продукт с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой.
   - Рекомендуется при проведении процедуры ограничить дозу инъекции в каждую область за 1 раз в пределах 2 мл.
5. Взаимодействие
   - Нужно проявлять крайнюю осторожность при выполнении процедуры вблизи постоянных имплантатов или нервов, кровеносных сосудов и других мягких тканей.
   -Не используйте продукт, при наличии воспаления, опухоли других активных форм заболеваний вблизи предполагаемого участка процедуры или прилегающих областях.
   -Процедура инъекций может вызвать или привести к потенциальныим и бессимптомным герпесвирусным инфекциям.
   -Подобно другим инъекциям, у пациентов, использующих аспирин нестероидныепротивовоспалительные препараты, которые влияют на функцию тромбоцитов, могут возникать частые кровоподтеки и кровотечения в области инъекций.

F Вес или единица упаковки

Весилиединицаупаковки указываются отдельно

G Способ хранения

1. Хранение при комнатной температуре (2~25°C)
2. Избегайте попадания на продукт солнечных лучей
3. Не замораживайте продукт

H Способ хранения

Срок годности указывается отдельно

A اسم المنتج

مادة حيوية لتحسين أنسجة الجلد

B شرح المنتج

هذاهذا المنتج هو جهاز طبي معقم يستخدم مرة واحدة، ويحتوي على هلام شفاف من حمض الهيالورونيك المستقر من أصل غير رحيواني. يتم تعبئة هذا المنتج في محقنة زجاجية من نوع قفل لور ليتم حقنها وزرعها بالجلد، للعمل على ملأ الأنسجة في المنطقة المزروعة لتحسين التجاعيد مؤقتا. يتحلل حمض الهيالورونيك المستقر ببطء في الجسم بمرور الوقت، ويحافظ خلال هذه الفترة على الأنسجة التي تم توسعها. تم تعقيم هذا الجهاز بواسطة الحرارة الرطبة

C غرض الاستخدام

تحسن مؤقت في تجاعيد الوجه لدى البالغين

D طريقة الاستخدام

1. احتياطات ما قبل الاستخدام
- تحقق من صلاحية المنتج، وسلامة العبوة، وعدم تلوث المنتج يحظر استخدام المنتج التالف أو الملوث أو منتهي الصلاحية
- يجب على المستخدم إبلاغ المريض بالأعراض والنتائج المتوقعة ، والاحتياطات، والتفاعلات المحتملة قبل بدء العلاج.
- يجب تقييم ضرورته للمرضى لتخفيف الألم. عند علاج التجاعيد، ينصح بتخدير الجلد أو التخدير الموضعي لراحة المريض. يمكن استخدام تخدير حصار العصب لتوسيع الشفتين
- تعتبر تقنيات الحقن الصحيحة مهمة من أجل نتيجة إجراء سليمة. يمكن لأسلوب الحقن من قبل الشركة المصنعة أو ما شابه ذلك قبل العملية الأولية تنفيذ الإجراء بنجاح أكبر. تقنية حقن الشركة المصنعة قبل الحقن الأولي هامة من أجل حقن أكثر نجاحا
- يجب ألا يقوم بهذا الإجراء سوى الأطباء المؤهلين فقط

2. إجراءات العلاج
- استخدام الإبرالمعقمة والقنية المناسبة لمواصفات Luer-lock للحقن ضروريان للتعامل الآمن
- يجب إرفاق الإبرة بشكل سليم بالمحقنة من أجل تعامل آمن. إذا تم الإرفاق بشكل غير سليم يمكن أن تنفصل الإبرة عن المحقنة أثناء الحقن، امسك بيدك الجزء الواصل بين الحقنة الزجاجية و Luer-lock وباليد الأخرى غطاء الإبرة المعقمة. قم بتدوير الإبرة لتثبيتها بإحكام إلى المحقنة
- يتم تطهير منطقة العلاج باستخدام محلول مطهر
- لا تحني الإبر ة حتى لا تتكسر
- ينصح بحقن المنتج في الأدمة أو أسفل الأدمة
- لإزالة الهواء من داخل المحقنة قبل الحقن، ادفع القضيب ببطء حتى تظهر لك نقطة صغير في طرف الإبرة
- ينصح بالشفط قبل الاستخدام في حال استخدام إبرة. يتم ضخ المحتوى أثناء سحب الإبرة ببطء للخلف
- توقف عن الحقن قبل سحب الإبرة بالكامل
- استخدم إبرة وقنية جديدة لكل موقع حقن
- قم بتدليك موقع الحقن بعد الحقن لمساعدته على التجانس مع الأنسجة المحيطة
- العلاج الإضافي الدوري يساعد على تحقيق النتائج المرجوة. يمكن تعديل العلاج وفقا لتقدير المستخدم وتفضيل المريض

3. التخزين بعد الاستخدام
- يجب التخلص على الفور من بقية المنتج المستخدم والإبرة والقنية بعد الإجراء
- يحظر إعادة استخدام المتبقي من المنتج بسبب المخاطر المحتملة للتلوث والتغير والعدوى
- يحظر إعادة استخدام هذا المنتج، حيث أنه **جهاز طبي يستخدم مرة واحدة فقط**

E احتياطات الاستخدام

1. تحذير
- يجب استخدام المنتج فقط للحقن داخل الأدمة
- لا ينبغي حقن هذا المنتج في الأوعية الدموية. إن دخول هذا المنتج بغير قصد في الأوعية الدموية يمكن أن يسبب انسداد، نقص التروية، نخر الأنسجة ، الخ
- عندما يتم حقنها في الأوعية الدموية، قد يؤدي ذلك إلى آثار جانبية خطيرة مثل العمى، لذا يقترح عدم استخدام هذا الفيلر في المناطق التي يوجد بها جلد رقيق مثل منطقة بين العينين أو حول العينين، حيث أن هناك احتمال كبير يتم حقنه في الأوعية الدموية، لذا انتبه جيدا عند الاستخدام
- توقف عن الحقن فورا إذا أصبح موقع الحقن شاحبا، وقم بتدليك موضع الحقن حتى يعود إلى لونه العادي
- لا يستخدم المنتج في حال المرضى الذين يعانون من اضطرابات النزيف أو الذين يتناولون مضادات التخثر أو انحلال التخثر
- لا تعيد تعقيم هذا المنتج
- لا تقم بمزج هذا المنتج مع منتجات أخرى قبل الحقن

2. احتياطات متعلقة بالعمر والجنس والحالة الصحية
- لا يحقن المنتج في منطقة قد تم من قبل حقن منتج من نوع آخر فيها لا يحقن المنتج في المناطق التي توجد فيها بالفعل غرسات غير قابلة للحقن
- بعد الحقن، يجب أن يقلل المريض من التعرض لأشعة الشمس أو البرودة إلى أن تقل حدة الاحمرار الوذمات الأولية
- هناك خطر حدوث التهاب في موقع الحقن في حالة خضوع منطقة الحقن للعلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي، أو أي إجراء آخر على الجلد قبل شفاء موقع المعالجة تماما
إن استخدام هذا المنتج في منطقة المعالجة بالإجراءات السابقة قبل الشفاء الكامل قد يؤدي إلى حدوث التهابات بالموضع
يمكن أن يؤدي الحقن المفرط أو القليل للغاية إلى تكوين مؤقت للتورمات
- لم يتم التحقق من سلامة المنتج وفعاليته في تكبير الشفاه بعد
- لا تستخدم هذا المنتج على النساء الحوامل أو المرضعات أو الأطفال

3. احتياطات متعلقة بالتأثيرات الضارة، والآثار الجانبية، والاستجابات غير المتوقعة
- قد تظهر في البداية بعد الحقن احمرار، وذمة ، ألم خفيف ، حكة، كدمات، ألم أو استجابات أخرى والتي تختفي بمرور الوقت
- التأثيرات السلبية التي تمت دراستها كجزء من إدارة مخاطر المنتج ذات الصلة هي كالتالي :
التردد 1/10,000~20,000: وذمة، كدمات، احمرار، ألم، تكتل، ألم خفيف
التردد 1/50,000: عدوى، التهاب، ابيضاض، حطاطات، قيدات
لتردد النادر: الحكة، فرط الحساسية، إعادة تنشيط العدوى الفيروسية الكامنة اللهربس في الوجه، حب الشباب ، الورم الحبيبي ، تقرحات، تخثر، وذمة الوجه، طفح جلدي، التهاب الجلد، تندب، ضمور الجلد، والحد من المدة، نقص التروية، تلف الأنسجة، وزيادة الشعيرات الدموية
تم الإبلاغ عن حالات عمى من الحقن غير المقصود في أوعية الوجه
تم الإبلاغ عن حالات التهاب يصحبه بقع حمراء، وذمة، تخثر،تخثر، وغيرها من الأعراض
تم الإبلاغ عن حالات تصبغ نتيجة بسبب تراكم الميلانين
- لم يتم إثبات سلامة المنتج للمريض الحساس للجدرة، فرط التصبغ، والندبة الضخامية بعد
- يجب معالجة موقع الإصابة بالعلاج المناسب أو بإزالة الحشو. إذا كانت الأعراض شديدة، يمكن أن يكون العلاج بالكورتيكوستيرويد فعال
- يجب اتخاذ قرار إعادة علاج الذين عانوا من أي تفاعلات سريرية واضحة بعد النظر في سبب وخطورة التفاعل
- لم يتم تحديد سلامة وفعالية استخدام المنتج لفترة طويلة فيما عدا الفترة المتوقعة التي تم التحقق منها من خلال الاختبارات السريرية
- يجب إخطار الجراح أو الشركة المصنعة بأي آثار جانبية

4. الاحتياطات الأخرى
- أي حقن يصحبه خطر العدوى. لذا يجب الحفاظ على بيئة معقمة و الالتزام بالإجراءات القياسية لمنع العدوى
- هذا الإجراء غير مناسب للمرضى ذوي سقف توقعات عالي
- لا تستخدم المنتج إذا كان منتهي الصلاحية أو إذا تم فتح العبوة أو تلفها
- عند الإجراء لمرة واحدة يوصى باستخدام كمية لا تزيد عن 2 مل من المنتج في كل موقع حقن

5. التفاعلات البيولوجية
- الاحتياطات القصوى مطلوبة عند الاستخدام بالقرب من الأنسجة الضعيفة مثل الأعصاب والأوردة ، أو أي غرسات دائمة
- لا تستخدم هذا المنتج عندما يكون هناك أي التهاب أو عدوى أو ورم أو أي شكل نشط آخر من الأمراض في موضع الحقن المتوقع أو بالقرب منه
- يمكن أن يسبب إجراء الحقن تنشيط عدوى فيروس القوباء الكامن أو دون أعراض
- المرضى الذين يستخدمون المواد التي تؤثر على وظيفة الصفائح الدموية مثل الأسبرين والأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهاب قد يتعرضون إلى زيادة الكدمات أو النزيف في موقع الحقن كما هو الحال مع أي حقنة

F الوزن/ وحدة التعبئة

- تم كتابة الوزن/ وحدة التعبئة في موضع آخر

G طريقة التخزين

1. يخزن في درجة حرارة الغرفة(2~25 درجة)
2. يحفظ بعيدا عن الشمس
3. لا تجمد المنتج

H الصلاحية

تم كتابة الصلاحية في موضع آخر

A Nombre del dispositivo

Relleno inyectable dérmico

B Descripcion

MONALISA es un dispositivo médico desechable que contiene un gel esterilizado y transparente del ácido hialuróinico estabilizado de fuente no animal. Está contenido en una jeringa de cristal luer lock, lo que permite la inyección dérmica rellenando las arrugas y mejorando la apariencia temporalmente . El ácido hialurónico estabilizado se absorbe en el organismo con el tiempo, manteniendo el tejido rellenado. Este dispositivo está esterilizado.

C Objetivo de uso

Mejoramiento temporal de las arrugas faciales de adultos.

D Modo de uso

1. Precauciones antes del uso
   - Revisar si el producto no está vencido, si el envoltorio está alterado o contaminado. No utilizar si está vencido, o si producto está alterado o contaminado.
   - El paciente debe ser informado sobre la recuperación, resultado estimado, precauciones y efectos secundarios latentes.
   - Verificar si el paciente necesita una anestesia. Para tratar las arrugas, se recomienda una anestesia local o superficial para la comodidad del paciente. Se puede usar el bloqueo de nervios para la inyección en los labios.
   - Una técnica adecuada para la inyección es esencial para el buen resultado. La técnica de inyección del fabricante antes de la primera inyección es importante para un resultado exitoso.
   - Solo un profesional médico calificado puede realizar la inyección
2. Procedimiento
   - Para la administración segura, es esencial el uso de agujas y cánula esterilizadas que concuerden con las especificaciones de la jeringa luer lock.
   - La aguja debe ser correctamente unida a la jeringa. La unión incorrecta puede resultar en el desprendimiento de la aguja de la jeringa. Tome con una mano la unión de la jeringa y el luer lock, y con la otra, la tapa de la jeringa esterilizada. Gire la aguja para que se ajuste correctamente a la jeringa.
   - La zona a ser tratada debe ser desinfectada con la solución aséptica.
   - No doblegar la aguja para prevenir el quiebre.
   - El producto debe ser inyectado en la dermis o en la capa inferior de la misma.
   - Para remover el aire del interior de la jeringa, empuje el émbolo lentamente hasta que salga una pequeña gota por la punta de la aguja.
   - Se recomienda la aspiración antes de usar la aguja. Inyectar el producto en la piel mientras va sacando la aguja lentamente.
   - Detener la inyección antes de sacar la aguja de la piel.
   - Usar nueva aguja o cánula cada vez que cambia la zona a tratar.
   - Masajear la zona tratada suavemente para facilitar la conformación con el tejido que la rodea.
   - El tratamiento adicional periódico ayuda a conseguir resultados deseados. El mismo puede ajustarse a la discreción del usuario y la preferencia del paciente.
3. Almacenamiento luego del uso
   - Desechar la aguja, la cánula y el producto luego de cada uso.
   - No reutilizar el producto, ya que existen peligros de contaminación, infección y alteración.
   - Está prohibido la reutilización del producto, es DISPOSITIVO MÉDICO DESECHABLE.

E Precaucion

1. Advertencia
   - Inyectar solamente en la piel.
   - No inyectar en el vaso sanguíneo. La inyección accidental en el vaso sanguíneo puede causar angiostenosis, isquemia, necrosis, etc.
   - Se sugiere no inyectar en las zonas de la piel delgada, tales como en el contorno de los ojos y el entrecejo, por la alta probabilidad de ser inyectado en el vaso sanguíneo y producir efectos secundarios, como la ceguera. Prestar mucha atención a la hora de realizar el tratamiento en dichas zonas.
   - Si la piel de la zona de tratamiento se vuelve pálida luego de la inyección, detener inmediatamente y masajear la zona hasta que vuelva el color.
   - No tratar a pacientes con trastornos hemorrágicos y a los que toman medicamentos trombolíticos o anticoagulantes.
   - No utilizar el producto reesterilizándolo.
   - No mezclar con otros productos antes de inyectar
2. Precauciones según la edad, sexo y estado de salud del usuario
   - No inyectar el producto en las zonas que fueron inyectadas con productos de otros fabricantes. No inyectar el producto en zonas con cualquier tipo de implante.
   - El paciente debe minimizar la exposición al sol y frío luego del tratamiento, hasta que la inflamación y el enrojecimiento se calmen.
   - Un tratamiento con láser, peeling químico, etc., pueden ocasionar infecciones en la zona tratada al ser realizada antes de una total recuperación. O tratar la zona con este producto después de que la piel haya sido recuperada luego de dichos tratamientos puede ocasionar infecciones.
   - Una cantidad excesiva del producto o una inyección muy superficial puede formar un nódulo temporal.
   - No está establecida la seguridad y la efectividad en cuanto al aumento de los labios.
   - No utilizar este producto en las embarazadas, madres lactantes o niños.
3. Precauciones sobre efectos secundarios, efectos adversos y resultados inesperados
   - Eritema, edema, dolor ligero, picazón, ardor, sensibilidad y otros síntomas están asociados a la inyección pueden ocurrir luego de la inyección. Dichos síntomas desaparecen con el paso del tiempo.
   - Los síntomas estudiados por el manejo de riesgo son los siguientes:
     • Con frecuencia de 1/10,000~20,000: Edema, ardor, eritema, dolor ligero, sensibilidad.
     • Con frecuencia de 1/50,000: infección, inflamación, blanqueamiento, pápula, nódulo.
     • Con baja frecuencia: picazón, hipersensibilidad, reactivación de la infección del herpes latente subclínico, acné, granuloma, ampollas, coagulación, edema facial, erupción, dermatitis, cicatrices, atrofia cutánea, reducción del tiempo de duración, isquemia, daño del tejido, aumento capilar.
     • Se han reportado casos del deterioro de la visión por la inyección accidental a las venas faciales.
     • Se han reportado casos de inflamación con manchas coloradas, edema, sensibilidad, coagulación, y otros síntomas.
     • Se han reportado casos de pigmentación debida a la inflamación por la acumulación de melanina.
   - No está establecida la seguridad para pacientes sensibles a la formación de queloide, hiperpigmentación y cicatriz hipertrófica.
   - La zona infectada debe ser tratada adecuadamente o remover el implante. Si los síntomas son severos, puede ser efectivo un tratamiento con corticoide.
   - Se deben considerar las causas y la seriedad de la reacción para los pacientes que han experimentado síntomas clínicos significantes a la hora de realizar un segundo tratamiento.
   - No está estabilizada la seguridad y la efectividad del uso por más tiempo que el verificado con una prueba clínica.
   - Cualquier efecto secundario debe ser notificado al fabricante o al médico.
4. Otras precauciones
   - Toda inyección incluye riesgo de infección. Mantener un ambiente aséptico y procedimientos estándares previenen la infección cruzada.
   - No es adecuado realizar tratamiento al paciente con expectativas no alcanzables.
   - No utilizar productos vencidos o con envoltorios alterados.
   - Se sugiere que la cantidad del producto que se inyecta en una zona por cada sesión sea menos o igual a 2 ml.
5. Interacciones biológicas
   - Prestar mucha atención a la hora de realizar tratamiento en la zona con un implante permanente, zona de tejidos débiles, tales como nervios y venas.
   - No utilizar el producto si hay inflamación , infección , tumor o cualquier otra enfermedad de forma activa cerca de la zona a ser tratada.
   - El procedimiento puede causar la infección con el virus del herpes latente o subclínico.
   - Los pacientes que usan sustancias que afecten la función de plaquetas , tales como aspirina y antiinflamatorios no esteroideo pueden experimentar un aumento de hemorragia o hematomas en la zona de inyección.

F Pes o y unidad

El peso y la unidad por envoltorio están especificados en otro sector

G Almacenamiento

1. Almacenar a temperatura ambiente (2~25°C)
2. Mantener fuera de la luz del sol
3. No congelar

H Vencimiento

La fecha de vencimiento está especificada en otro sector

A Nome Generico del Dispositivo

Filler Dermico Iniettabile

B Descrizione

MONALISA è un gel sterile e trasparente di acido ialuronico stabilizzato di orgine non animale. MONALISA è fornito all'interno di una siringa di vetro con connessione di Luer-lock. I contenuti della siringa sono sterilizzati in autoclave. Il prodotto è monouso. Gli aghi monouso sterili sono forniti nella stessa confezione della siringa. Le informazioni sulla dimensione dell'ago sono stampate sulla confezione.

C Utilizzo

Il Filler MONALISA è stato realizzato per coadiuvare l'aumento dei tessuti molli e la reintegrazione in caso di lipoatrofia facciale.

D Indicazioni di utilizzo

1. Precauzioni prima dell'uso
   - Usare il prodotto dopo aver esaminato la confezione per rilevare eventuali danni o contaminazione del prodotto e controllare la data di scadenza. Non utilizzare prodotti scaduti, danneggiati o contaminati.
   - Il paziente deve essere informato dello scopo, dei risultati attesi, delle precauzioni e delle possibili reazioni avverse prima del trattamento.
   - La corretta tecnica di iniezione è essenziale per ottenere risultati favorevoli.
   - Prima di eseguire il trattamento è necessario conoscere la tecnica di iniezione indicata dal produttore.
   - Il Trattamento deve essere eseguito solo da Medici specialisti abilitati secondo la normative.
2. Procedura di Trattamento
   - L'uso di aghi e cannula sterilizzati che corrispondano alle specifiche Luer-lock della siringa è essenziale per una manipolazione sicura;
   - L'ago deve essere collegato correttamente alla siringa per una manipolazione sicura. Un attacco errato può causare il distacco della siringa e dell'ago. Tenere la connessione della siringa e il Luer-lock con una mano e il tappo a protezione dell'ago sterile con l'altra. Ruotare l'ago per fissarlo saldamente alla siringa.
   - L'area da trattare deve essere disinfettata con soluzione sterile.
   - Non piegare l'ago per evitare rotture.
   - Il prodotto deve essere iniettato nel derma o nella parte inferiore al derma.
   - Per rimuovere l'aria dall'interno della siringa, premere lentamente lo stantuffo fino a quando non vi è una piccola goccia sulla punta dell'ago.
   - Si raccomanda l'aspirazione dell'aria prima dell'uso dell'ago. Iniettare il contenuto mentre si tira lentamente lo stantuffo all'indietro.
   - Interrompere l'iniezione prima di estrarre completamente l'ago.
   - Utilizzare un nuovo ago e una nuova cannula per ciascuna area di trattamento.
   - Massaggiare la zona dopo l'iniezione per facilitarne la conformazione al tessuto circostante.
   - Il trattamento aggiuntivo periodico aiuta a raggiungere i risultati desiderati. Il trattamento può essere regolato a discrezione dell'utente e in base alle preferenze del paziente.
3. Conservazione dopo l'uso
   - Smaltire i prodotti usati ed i residui, compresi gli aghi e le cannule, dopo la procedura.
   - A causa dei possibili rischi di contaminazione, distorsione ed infezione, i prodotti residui non devono essere riutilizzati.
   - Il riutilizzo di questo prodotto, un dispositivo medico monouso, è proibito.

E Precauzioni durante l'uso

1. Avvertenze
   - Il prodotto deve essere usato solo per iniezioni intradermiche.
   - Questo prodotto non deve essere iniettato nei vasi sanguigni. L'introduzione involontaria nei vasi sanguigni potrebbe causare occlusione, ischemia, necrosi tissutale, ecc.
   - Quando iniettato in un vaso sanguigno può provocare seri effetti collaterali come la cecità; pertanto si suggerisce di non usare questo filler nella zona centrale della fronte che presenta una pelle sottile ed un'alta probabilità di iniettare in vasi sanguigni. Prestare dunque particolare attenzione durante il trattamento.
   - Interrompere l'iniezione se l'area diventa ischemica e massaggiare la zona del trattamento fino a quando non ritorna a un colore normale.
   - Il prodotto non deve essere usato su pazienti con disturbi emorragici o che assumono trombolitici o anticoagulanti.
   - Questo prodotto non deve essere risterilizzato.
   - Questo prodotto non deve essere miscelato con altri prodotti prima dell'iniezione.
2. Precauzioni riguardanti l'età, il sesso e le condizioni fisiche
   - Non iniettare il prodotto in un'area in cui è già presente un altro prodotto. Non iniettare il prodotto in aree ove sono già presenti impianti.
   - Dopo l'iniezione, il paziente deve ridurre al minimo l'esposizione a luce solare eccessiva o freddo fino a quando l'edema iniziale e l'eritema diventano meno evidenti.
   - Esiste il rischio di infiammazione se l'area trattata è statasottoposta a trattamento laser, peeling chimico o qualsiasi altra procedura basata su risposta cutanea prima della completa guarigione.
   - Un'iniezione eseguita ad un livello troppo superficiale o troppo profondo può causare la formazione temporanea di un nodulo.
   - Sicurezza ed Efficacia per l'Aumento del volume delle labbra non sono state comprovate.
   - Non utilizzare questo prodotto su donne in stato di gravidanza o in allattamento o su bambini.
3. Precauzioni riguardanti reazioni avverse, effetti collaterali, reazioni inaspettate
   - Eritema, edema, leggero dolore, prurito, lividi, indolenzimento e altre risposte generalmente associate alle iniezioni possono inizialmente verificarsi dopo il trattamento. Queste risposte si risolvono gradualmente nel tempo.
   - Gli effetti indesiderati studiati nell'ambito della gestione del rischio dei prodotti correlati sono i seguenti
     • Frequenza di 1/10,000~20,000: edema, lividi, eritema, leggero dolore
     • Frequenza di 1/50,000: infezione, infiammazione, scottatura, papule, noduli
     • Bassa frequenza dei seguenti sintomi: prurito, ipersensibilità, riattivazione di infezione da herpes subclinico latente, acne, granuloma, formazione di vesciche, coagulazione, edema facciale, eruzione cutanea, dermatite, cicatrizzazione, atrofia cutanea, ischemia, danno tissutale e aumento di capillari.
     • Sono stati segnalati casi di menomazione visiva da iniezioni non intenzionali nelle vene del viso.
     • Sono stati segnalati casi di infiammazione accompagnata da macchie rosse, edema, indolenzimento, coagulazione e altri sintomi.
     • Sono stati segnalati casi di pigmentazione post-infiammatoria dovuta ad accumulo di melanina.
   - La sicurezza d'uso in caso di paziente soggetto alla patogenesi dei cheloidi, iperpigmentazione e cicatrice ipertrofica non è stata accertata.
   - La zona interessata da infezione deve essere curata con un trattamento adeguato o con la rimozione dell'impianto. Se il sintomo è grave, il trattamento con corticosteroidi potrebbe essere efficace.
   - La decisione relativa al trattamento di pazienti che hanno avuto reazioni clinicamente significative deve essere presa dopo aver considerato la causa e la gravità della reazione.
   - Sicurezza ed efficacia per l'utilizzo a lungo termine non sono state accertate, eccetto che per un limitato periodo verificato attraverso un test clinico.
   - Eventuali effetti collaterali devono essere notificati al chirurgo o al produttore.
4. Altre precauzioni
   - Qualsiasi iniezione comporta un rischio di infezione. Mantenere un ambiente asettico e procedure standard aiuta a prevenire le infezioni crociate.
   - La procedura non è adatta ad un paziente con aspettative irrealizzabili.
   - Non utilizzare se il prodotto è scaduto o se il pacco è aperto o danneggiato.
   - Si raccomanda che la quantità di prodotto utilizzata in ciascun sito di trattamento per procedura sia inferiore o uguale a 2 ml.
5. Interazioni biologiche
   - È' necessaria un'estrema precauzione quando si opera vicino a tessuti deboli come nervi e vene o ad impianti permanenti.
   - Non utilizzare il prodotto in presenza di infiammazione, infezione, tumore, o altra forma attiva di malattia vicina al sito di iniezione.
   - La procedura di iniezione potrebbe causare o portare a qualsiasi infezione da herpes latente o subclinico.
   - Pazienti che stanno assumendo sostanze che agiscono sulle funzioni piastriniche come l'aspirina e i farmaci antinfiammatori non steroidei possono riscontrare, come con qualsiasi altra iniezione, lividi o sanguinamento nel sito di iniezione.

F Peso / Imballaggio

Vedere indicazione sulla confezione

G Stoccaggio

1. Conservare a temperatura ambiente (2 ~ 25° C)
2. Proteggere dalla luce solare
3. Non congelare il prodotto

H Data di scadenza

Vedere indicazione sulla confezione

A نام ژنریک دستگاه

پرکن غشایی قابل تزریق

B توصیف

مولا‌یزا ؛ یک ژل استریل شفاف با منشا اسید هیا لورونیک غیر حیوانی تثبیت شده است. مولا‌یزا در یک سرنگ شیشه ای و در پوش قفل لوئر به بازار عرضه می شود. محتویات سرنگ با استفاده از حرارت مرطوب (121درجه سانتیگراد ؛30دقیقه ؛0.1Mpa) استریل می شوند. این محصول فقط برای یک بار استفاده تهیه شده است. برای این سرنگ ؛ سوزن های استریل یک بار مصرف اریه می شوند ؛ بر روی بسته بندی ، اطلاعات مربوط به سوزن ذکز شده است.

C موارد استفاده

مونا‌ریزا برای بهبود موقت چین های صورت تهیه شده است

D مصارف توصیه شده

1. هشدار های اولیه
- قبل از مصرف ؛ بسته بندی را کنترل کنید که آسیب نباشد یا نشانه هایی از آلودگی در آن مشاهده نشود ؛ سپس تاریخ مخصرف محصول را بررسی کنید. هر گز از محصولاتی که تاریخ مصرف آنها منتضی شده است یا بسته بندی آن آسیب دیده یا نشانه های آلودگی در آن مشاهده شود ؛ استفاده نکنید
- هدف از تزریق این محصول ؛ نتایج احتمالی و قابل انتظار ؛ هشدار های لازم و حتی رویدادهای ناگواراحتمالی را قبل از تجویز به بیمار توضیح دهید.
- برای اخذ بهترین نتایج ؛ تزریق صحیح ضروری است. تکنیک تزریق که تولید کنندہ توصیه کرده است را قبل از انجام اولین تزریق مطالعه کنید تا تزریق شما همراه با بالاترین سطح از موفقیت باشد.
- فقط متخصصان پزشکی کار آمد و حاذق باید درمان را انجام دهند

2. روند درمانی
- فقط از سوزن های استریل استفاده کنید و مشخصه های تطابق کانولا برای قفل لوئر سرنگ منجر به جدا شدن نگهانی آنها می گردد. سرنگ و ر آن را در یک دست بگیرید و پوشش سوزن استریل را با دست دیگر باز کنید. سپس سوزن را با دقت بر روی سرنگ محکم کنید.
- ناحیه تحت درمان را با ماده مخصوص کاملا ضد عفونی کنید.
- هر گز سوزن را خم نکنید چون احتمال دارد بشکند.
- این محصول را در لایه میانی پوست و بخش زیرین آن تزریق کنید.
- برای خورج هوا از داخل سرنگ ؛ ابتدا اهرم سرنگ را به آرامی به سمت بالا فشاردهید تا هوا از داخل سرنگ خارج شود و یک قطره کوچک از محتویات سرنگ به بیرون تر اوش کند.
- لازم است که قبل از تزریق محتویات سرنگ درموضع ؛ یک بار اهرم سرنگ را به آرامی به سمت عقب بکشید.
- قبل از بیرون کشیدن سوزن از موضع تزریق ؛ فشار دادن اهرم سرنگ و روند تزریق را متوقف کنید.
- برای تزریق در هر سایت ؛ از یک سوزن استریل جدید استفاده کنید
- موضع تزریق را پس از اتمام تزریق به آرامی ماساژ دهید تا روند انتشار ماده به بافت اطراف را تشکیل کنید.
- درمان های دوره ای اضافی به اخذ بهترین نتایج کمک می کند درمانرا باید بر اساس صلاحدید بیمار یا اولویت های بیمار تنظیم کنید.

3. نگاهداری پس از استفاده
- پس از هر بار استفاده ؛ محصول باقیمانده از جمله سوزن ها و کانولا را دور بریزید.
- به دلیل احتمال آلودگی، تغییر در محصول یا عفونت در باقیمانده محصول ؛ هر گز از آنها دوباره استفاده نکنید.
- استفاده مجدد از این محصول که یک محصول یک بار مصرف پزشکی است ؛ اکیدا ممنوع است.

E توصیه شده

1.هشدار
- از این محصول فقط برای تزریق در لایه زیزین رو پست استفاده کنید
- این محصول را هرگز نباید به داخل رگ های خونی تزریق کرد. ورود ناخواسته این ماده به داخل جریان خون منجر به لخته شدن خون، عدم خونرسانی مناسب ، واهد شد
- در صورتی که این ماده به داخل رگ خون تزریق شود عوارض ناگوار و جدی در پی خواهد داشت از جمله کور شدن ، به همین دلیل تو صیه اکید می شود که از این محصول هرگز در بخش های دور تادرو وسط پیشانی که لایه پوست در آن بسیار نازک است و احتمال زیادی وجود دارد کهسوزن وارد رگ خونی شود ؛ استفاده نکنید. حین انجام روند درمانی ؛ رعایت احتمال و دقت ضروری است.
- اگر محل تزریق رنگ پریده شد ؛ فو را تزریق را قطع کنید ؛ موضع تزریق را ماساژ دهید تا یک بار دیگر به رنگ طبیعی باز گردد
- این محصول را نباید برای بیمارانی که دچار اختلالات شدید خونریزی هستند یا افرادی که داروهای انعقادی یا ضد انعقاد خون مصرف کنند ؛ استفاده کنید
- این محصول را نبا ید دوباره استریل کرد
- این محصول را نباید قبل از تزریق با محصولات دیگر مخلوط کرد

2.هشدار های مربوط به سن ، جنسیت و وضعیت بدنی
- از این محصول در موضعی که محصول یک تولید کننده دیگر تزریق شد ه است ؛ استفاده نکنید. از این محصول در موضع هایی که ایمپلنت های غیر قابل تزریق در آن قرار دارند ، استفاده نکنید.
- پس از تزریق این محصول ؛ بیمار نباید در معرض تابش شدید آفتاب یا سرمای شدید قرار گیرد تا اینکه تورم اولیه و قرمزی پوست کاهش یابد
- در صورتی که قرار است محل تزریق مورد درمان های دیگر همچون درمان های لیزری، لایه برداری شیمیایی یا هر نوع روند درمانی دیگری برای پوست قرار گیرد ؛ ابتدا صبر کنید پوست موضع بطور کامل بهبود یابد و سپس اقدام به تزریق کنید. اگر به پوست فرصت ندهید پس از انجام درمان های فوق روند بهبودی را بطور کامل طی کند ؛ انجام این تزریق ها منجر به التهاب شدید خواهد شد.
- تزریق عمیق یا کم عمق در پوست مجرب به تشکیل توده های موقت خواهد شد
- هنوز ایمنی یا تاثیر این محصول برای بافت لب به تائید نرسیده است
- از این محصول برای خانم های باردار یا خانم هایی که به کودک خود شیر می دهند یا کودکان استفاده نکنید

3.هشدار های مربوط به نتایج نگوار ، عوارض جانبی و واکنش های ناخواسته
- قرمز شدن پوست، تورم، درد خفیف، خارش، کبود شدن، خشک و شکننده شدن موضع یا واکنش های از این قبیل در تزریق دیده می شود و ممکن است شما نیز آنها را در مدت کوتاهی پس ازتزریق شاهد باشید. این واکنش ها عموما پس از مدتی از بین می روند
- برخی نتایج ناگوار که نیازمند مدیریت خطرات این محصول می باشند؛ شرح ذیل می باشند:
فراوانی علائم 1 در10,000 تا 20,000 تورم ، کبود شدن، قرمزی پوست، درد خفیف ، نازک و شکننده شدن پوست
فراوانی علائم1 در50,000: التهاب، رنگ پریدگی ، ایجاد کورک و تودہ
م با در صد کمتر در اینگونه موارد بوده است : خارش، حساس شدن پوست، فعال شدن عفونت های تبخال نهفته که شدید نیست، باقی ماندن جای زخم، تحلیل رفتن پوست، کاهش مدت زمان تاثیر این درمان در آینده، کاهش خونرسانی به بافت، آسیب‌های بافتی و افرایش مویرگ ها در موضع
همچین در برخی موارد؛ تخریب ناخواسته سیاهرگ های بافت صورت نیز گزارش شده است
در برخی موارد ؛ التهاب بصورت لکه های قرمز نگ، خشکی پوست، لخته شدن خون و سایر موارد نیز گزارش شده اند
در برخی موارد ؛ تشکیل رنگدانهش از التهاب به دلیل تجمع ملانین گزارش شده است
- ایمنی این محصول برای بیماران مستعد به تشکیل بافت اضافی در محل زخم یا تشکیل بیش از حد رنگدانه ها در محل تزریق یا زخم های ماندگار بررسی نشده است
- موضع عفونی شده را باید تحت درمان های مناسب و یا حتی برداشتن ایمپلنت قرار دهید. اگر نشانه ها شدید باشند ؛ درمان کورتیکواستروئید هم مفید خواهد بود.
- تصمیم گیری در خصوص درمان بیمارانی که با واکنش های شدید بالینی مواجه شده اند ؛ پس از بررسی علت بروز علام و شدت واکنش ها انجام می گردد
- ایمنی و اثربخشی بلند مدت هنوز تحت بررس قرار نگرفته است و فقط دوره اثر بخشی ذکر شده پس از تست های بالینی قابل قبول است.
- هر گونه عوارض جانبی را باید فورا به جراح یا تولید کننده اطلاع دهید

4. سایر هشدار ها
- هر تزریق با خطر عفونت همراه است. همیشه محیط کار خود را بدون میکروب نگهدارید و آن را ضد عفونی کنید. برای این منظوباید روندهای استاندارد رگندزدایی استفاده کنید تا از عفونت های ناشی از تزریق اجتناب گردد
- اگر تاریخ مصرف منقضی شده است یا اگربسته بندی قبلا باز شده یا آسیب دیده است ؛ هرگز ازمحصول استفاده نکنید
- توصیه می شود که مقدار محصول موجود برای هر روند را 2 میلی لیتر یا کمتر در نظر بگیرید

5. واکنش های بیولوژیکی
- زمانی که تزریق را نزدیک بافت های ضعیف مثل عصب یا رگ یا هر ایمپلنت دائم انجام می دهید ؛ دقت بیشتری مبذول دارید
- اگر التهاب ، عفونت ، تومور یا هر شکل دیگر از یک بیماری فعال‌را نزدیک محل تزریق مشاهده کردید ؛ از تزریق کردن اجتناب کنید
- روند تزریق ممکن است باعث فعال شدن عفونت تبخال ویروسی گردد
- کبدی یا خونریزی در موضع تزریق در بیمارانی که از مواد موثر بر عملکرد پلاکت استفاده می کنند ؛ برای مثال داروی آسپرین یادارو های غیر استروییدی ضد التهاب ؛ بیشتر خواهد بود

F واحده بسته بندی / عمده

- به بخشه پائ ین بسته بندی مراجعه کنید

G نگهداری

1. در دمای اتاق(2 تا 25 درجه سانتیگراد) نگهداری شود
2. از تابش نور مستقیم خورشید اجتناب شود
3. این محصول را منجمد نکنید

H تاریخ انقضا

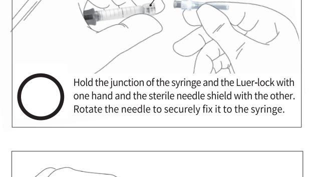
به بخشه پائ ین بسته بندی مراجعه کنید

Hyaluronic Acid Dermal Filler
MONALISA

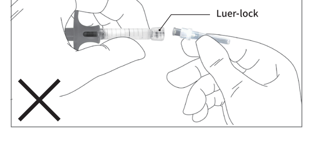
Symbols

REF	Catalogue number
🏭	Date of manufacture
⌛	Use-by date
LOT	Batch code
⊘	Do not re-use
⊘	Do not resterilize
🏭	Manufacturer
⚠	Caution
2°C 25°C	Temperature Limit
⊘	Do not use if package is damaged
☀	Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative
UDI	Unique device identifier
ℹ	Consult instructions for use
MD	Medical device
STERILE	Sterilized using steam heat
◯	Single sterile barrier system with protective packing outside
🍷	Fragile, handle with care

Handling method



○ Hold the junction of the syringe and the Luer-lock with one hand and the sterile needle shield with the other. Rotate the needle to securely fix it to the syringe.



CE 2195

MS-P1899/IFU-DA1102(Rev.8,2412)

GENOSS Co., Ltd.
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands
GENOSS Co., Ltd.
Head Office : 12F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Part of the 13F, 76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
경기도 수원시 영통구 창룡대로 256번길 76 덴티움지식산업센터 13층 일부
Tel. 031-888-5100 Fax. 031-888-5105 www.genoss.com
“부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)”