

The logo features the brand name 'HarmonyCa™' in a white, sans-serif font. The 'H' is significantly larger than the other letters. A white circular graphic element, composed of a solid top arc and a dotted bottom arc, encircles the 'H'.

HarmonyCa™

Lidocaine

Instructions *for Use*

EN

HARMONYCA™ LIDOCAINE - *INJECTABLE FACIAL IMPLANT*

READ THIS PAMPHLET CAREFULLY AND IN ITS ENTIRETY BEFORE USING THE DEVICE!

This document is intended to guide the medical practitioner in the use of this product. It is not intended to serve as a reference for surgical techniques. Refer to the warnings, contraindications and instructions prior to use.

DESCRIPTION

HArmonyCa™ Lidocaine is a sterile, apyrogenic, viscous, opaque, injectable, semi-solid, latex free and bio-degradable dermal implant. It consists of synthetic calcium hydroxyapatite microspheres, formulated to a concentration of 55.7%, suspended in a cross-linked sodium hyaluronate gel from a non-animal source, and is provided in a 1.25 mL pre-filled graduated, glass syringe. The implant is intended for sub-dermal and deep dermal use in specific facial regions. The product contains 0.3% (w/v) lidocaine HCl to reduce pain during treatment.

PACKAGE CONTENT

2 pre-filled syringes, 1.25 mL each.
2 single-use 27G 1/2" thin-wall sterile needles

COMPOSITION

Calcium hydroxyapatite microspheres of 25-45 microns diameter (55.7%), Cross-linked sodium hyaluronate gel (20mg/ml), Phosphate buffer. Lidocaine hydrochloride (3mg/ml).

INDICATIONS

HArmonyCa™ Lidocaine is a dermal filler intended for facial soft tissue augmentation and should be injected into the deep dermal and sub-dermal layers. The lidocaine in the product is for reducing pain during treatment.

See CONTRAINDICATIONS for excluded facial regions.

CONTRAINDICATIONS

HArmonyCa™ Lidocaine is contraindicated:

- in patients with a known sensitivity to any of the product components.
- in patients suffering from skin disease or abnormal skin conditions.
- in patients suffering from an infection or inflammation (either acute or chronic) at or near the treatment site.
- in patients susceptible to keloid formation, hypertrophic scarring or developing inflammatory skin conditions.
- in patients with impaired wound healing due to systemic disorders, medicinal drugs or unhealthy or poorly-vascularized tissue.
- in patients suffering from prolonged bleeding or tissue healing due to medical conditions or medicinal drugs.
- in patients with a history of anaphylactic reactions and/or multiple severe allergies.
- in patients with a known sensitivity to steroids, or who are contraindicated to be treated with steroids.
- for injection into the glabellar or periocular areas.
- for injection into the lips and perioral region.
- for injection into regions containing foreign bodies.
- in patients presenting with herpes.
- in patients with autoimmune diseases.

- for injection into blood vessels and to highly vascularized areas.
- for injection into the epidermis or superficial dermis.
- in breastfeeding or pregnant women.
- in patients below the age of 18.
- in patients with known hypersensitivity to lidocaine or to other amide-type local anesthetics.
- in patients with conditions for which lidocaine is contraindicated.

WARNINGS

- HArmonyCa™ Lidocaine must not be injected into blood vessels. It is advised to aspirate before injecting the implant. Introduction into blood vessels can result in occlusion, ischemia, infarction, and necrosis of local or distant tissues.
- HArmonyCa™ Lidocaine must not be used in sites presenting an inflammatory reaction, infection or tumor. Defer treatment until the reaction clears or condition is controlled.
- The safety and efficacy of the product has not been evaluated in patients with a history of keloid formation, connective tissue disease, active bleeding disorders, active hepatitis, clinically significant abnormal laboratory findings, cancer, history of stroke/myocardial infarction, or immunosuppressive therapy.
- The safety and efficacy of the product has not been evaluated in patients treated with other filling implants.
- The safety and efficacy of the product after dilution have not been evaluated.
- The safety of HArmonyCa™ Lidocaine injectable implant with concomitant dermal therapies such as epilation, UV irradiation, or laser, mechanical or chemical peeling procedures has not been evaluated in controlled clinical trials.
- The safety of the product has not been evaluated in diabetic patients.
- HArmonyCa™ Lidocaine should not be used in patients under treatment with substances that can prolong bleeding (e.g. aspirin, anticoagulants, thrombolytics, anti-inflammatories, ACE inhibitors) as increased bruising and bleeding may occur.
- HArmonyCa™ Lidocaine must not be injected into tissues that may be harmed by the volumizing properties of dermal fillers.
- HArmonyCa™ Lidocaine must not be injected into or via scar, cartilage, compromised, infected or inflamed tissues.
- Do not over-inject. Over-injection may result in mechanical damage to the tissue.
- Hyaluronic acid and quaternary ammonium salts (e.g. benzalkonium chloride) are incompatible. Contact must be avoided.
- Postoperative adverse events associated with dermal fillers in general and calcium hydroxyapatite-based fillers in particular are often observed, some of which require counseling and treatment by the attending medical practitioner. Refer to the Patient instructions section. Some adverse events may require surgical intervention including drainage of hematomas or seromas, and implant removal in cases of severe allergy, inflammation, hypersensitivity or infection.

PRECAUTIONS

- For use only by authorised medical practitioners in accordance with local regulation.
- For single use and single patient only. Do not re-sterilize.
- Only the fluid path and syringe content are sterile
- To be used as supplied. Modification of the product may negatively impact its sterility and performance.
- For use under sterile conditions only.
- Must be used prior to the expiration date printed on the package.
- Do not use if package is open or has been tampered with.

Instructions *for Use*

EN

- Do not use if device damage (e.g. cracked or broken syringe barrel, open syringe cap or plunger stopper) is suspected. Discard any damaged devices.
- The medical practitioner must be familiar with the device and implantation procedure and techniques. In using the device, clinical judgment must be made regarding its application. In all cases, sound medical practice is to be followed by the user.
- Use with caution in patients with a history of herpes or recent dental treatments or infection. Use with caution in patient currently on immunosuppressive therapy.
- Use with caution when injecting in proximity to other implanted dermal fillers.
- Use with caution when injecting into the marionette lines and oral commissures, do not overcorrect to prevent material migration into the lips.
- Allow at least 4 weeks between ultra-sound based treatments, laser or peeling treatments and use of this product.
- HArmonyCa™ Lidocaine injection may be accompanied with mild discomfort; administration of anesthetics should be considered.
- As with all transcutaneous procedures, injection of HArmonyCa™ Lidocaine carries a risk of infection. To reduce this risk, common practice of such procedures should be followed.

STORAGE

- Store between 2°C and 25°C, (away from light).
- Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.
- Do not freeze.
- Manufacturing date can be decoded from the first 5 digits of the lot number: the first 3 digits compose the serial number (1-366) of the day (along the year), and the 4th and 5th digits are the units digit of the year. Thus, lot number ABCDEFG was manufactured on day number ABC in year 20DE.

INSTRUCTIONS FOR USE

- All used devices must be treated as a potential biohazard. Handle and dispose in accordance with standard medical practices and applicable regulations.
- Carefully inspect all parts for damage. Do not use if any faults are suspected.
- HArmonyCa™ Lidocaine is a homogenous gel. Carefully inspect the gel before injection. Do not use if particles, discoloration or signs of separation are visible.
- Patients should be instructed to abstain from use of makeup in the area to be treated for 12 hours before and after the procedure.
- Subsequent treatments may be required to obtain optimal results. Allow for at least seven days between treatments, to enable effective evaluation of the implantation outcome.

Before getting started

1. Prior to treatment, a full patient history should be obtained and the region to be treated should be fully appraised. Patients should be informed of the contraindications, warnings and possible adverse events of treatment.
2. Assess the patient's need for managing pain and apply, if necessary, the appropriate form of anesthetic. To reduce local swelling, ice may be applied to the injection site.
3. Thoroughly wash the treatment area with soap and water and disinfect with an alcohol swab.
4. Extra care should be taken to cleaning and disinfecting patient's skin prior treatment in order to prevent bacterial infection.

Attach needle to syringe

- Suitable disposable sterile 27G (thin-wall) needles are provided. It is advisable to use 25G needles or 27G thin-wall needles in case a needle replacement is needed. Needle occlusion may occur more frequently if smaller diameter needles are used. Larger diameter needles may lead to higher frequency of adverse events caused by skin

puncture, such as pain and edema, and therefore should not be used. For multiple injections it is recommended to use 27G thin-wall needles.

- Prepare the syringes and injection needles before injection:
 1. Remove syringe tip cap by holding the syringe and screwing the tip cap off.
 2. Firmly hold the body of the syringe, while screwing the hub of the needle onto the syringe tip.
 3. Twist the needle to tighten.
 4. Remove any excess gel from the needle fitting surfaces, using a sterile pad.
 5. Pull off the needle shield.
 6. Press the plunger rod to ensure flow of the gel out of the needle and to rule out leakage from the needle fitting surfaces. If the needle is blocked or leakage is observed, replace the needle. In extreme cases, replace the needle as well as the syringe.
- A new injection needle must be used for each syringe. Never transfer needles between patients.

Injecting the gel


- Different facial regions and severity of volume deficit affect the injection technique and volume of implant injected.
- Stop the procedure immediately if vascular puncture is suspected.
- 1. Insert the needle at an angle of ~30° into the deep dermis. The bevel should be oriented downwards to minimize implant deposition into a more superficial plane. Palpate the region with your free hand to confirm insertion of the needle into the skin layer of interest.
 - Superficial injection or deposition of large volumes of the implant may result in discoloration, nodules or ischemia at the skin surface.
 - Avoid injecting into or via scar and cartilage tissues.
 - Verify (e.g. by aspiration before injection) that you are not injecting the implant into a blood vessel.
- 2. Inject the gel by applying mild continuous pressure on the plunger rod, while slowly withdrawing the needle, thus forming a single uniform thread of injected gel inside the tissue (linear threading technique). When correcting deep folds, several threads should be layered in parallel lines beneath the fold. If larger volumes are required, such layers can be deposited on top of each other, the threads of each layer are perpendicular to those in the underlying layer (cross hatching technique).
- 3. Substantial mechanical resistance to the injection of the implant may be resolved using the following measures: First, horizontally relocate the needle; second, inject from a different entry point; third, replace the needle or even the syringe.
- 4. Blanching may indicate injection into a superficial skin layer or into a blood vessel. In case of blanching, stop injecting and massage the area until color returns to normal. If normal skin color does not return, the injection process should not be resumed and vasodilatory or other measures should be considered.
- 5. Stop injection before pulling the needle out of the skin to avoid gel leakage into superficial skin layers.
- 6. Do not overcorrect.
- 7. Discard needle in appropriate biohazard waste bin.
- 8. Repeat the procedure if further correction is necessary, but only after thoroughly assessing the treated area and patient status.
- 9. After completing the injection, gently massage the treated area to ensure even distribution of the gel and to mold the gel to the tissue contour.
- 10. If overcorrection has occurred, firmly massage the area to obtain optimal results.

Instructions *for Use*










Patient instructions

The following information should be shared with the patient:

1. Patient should avoid strenuous activity and exposure to sunlight and tanning lamps or extreme weather conditions for 24 hours post-treatment in order to reduce redness, swelling and irritation.
2. Patient should apply an ice pack or cold compresses to the treated area for 24 hours post-treatment in order to reduce redness, swelling and irritation.
3. If nodules appear, patient should massage the treated area.
4. Patient should be informed that the injected material may be palpable for a long period after treatment.
5. Common postoperative adverse events include erythema, edema (swelling), pain, tenderness, and itching. Treatment site reactions typically resolve within 24-48 hours and swelling within a week.
6. Less common adverse events associated with dermal fillers in general and calcium hydroxyapatite-based fillers in particular include hematoma, seroma, extrusion, induration, skin pigmentation, fistula formation, inflammatory reaction, infection, allergic reaction, migration, persistent nodules, granulomas, necrosis and blindness.
7. Patients should promptly report the attending medical practitioner about:
 - any common adverse event which doesn't resolve within the typical time frame or which worsens.
 - any other adverse event.

 <p>MANUFACTURED BY: Panaxia LTD 1 Bat Sheva St. Lod, Israel Tel: +972 72 2744141 e-Mail: info@luminera.com License number 28600003</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 5px;">REP</div>	<p>AUTHORIZED REPRESENTATIVE: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany Tel: +49 (0) 251 322 66-64</p>
---	--	--

SYMBOL DEFINITIONS

 Manufacturer	 Do not re-sterilize	 Date of Manufacture YYYY/MM/DD	 Do not use if package is damaged
 Use-by date YYYY/MM	 Temperature limit 2°C-25°C	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> Batch code	 Do not re-use
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> Catalogue number	 Caution	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 5px;">REP</div> Authorized representative in the European Community	 This product contains no detectable latex
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">CE 0123</div> Needle - CE marked according to MDD 93/42/EEC. Notified body number 0123	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">CE 2409</div> Syringe - CE marked according to MDD 93/42/EEC. Notified body number 2409	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE</div> Sterile fluid path (Sterilized using steam or dry heat)	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE</div> R Needle

Οδηγίες χρήσης

EL

HARMONYCA™ LIDOCAINE - ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΣΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΟΥ ΠΡΙΝ ΑΡΧΙΣΕΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ!

Το εν λόγω έγγραφο έχει σχεδιαστεί για να κατευθύνει τον ιατρό στη χρήση του εν λόγω προϊόντος. Δεν έχει σχεδιαστεί για να χρησιμεύσει ως σημείο αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές. Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις, αντενδείξεις και τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το HAmonyCa™ Lidocaine είναι ένα στείρο, μη πυρετογόνο, ιξώδες, αδιαφανές, ενέσιμο, ημιστερεό, χωρίς λάτεξ και βιοαποδομήσιμο δερματικό εμφύτευμα. Αποτελείται από συνθετικά μικροσφαιρίδια υδροξυαπατίτη ασβεστίου, σε συγκέντρωση 55,7%, αναρτημένα σε μη ζωικής προέλευσης γέλη υαλουρονικού νατρίου με σταυροδεσμούς, και παρέχεται σε γυάλινη προγεμισμένη σύριγγα χωρητικότητας 1,25 mL. Το εμφύτευμα προορίζεται για υποδόρια και εν τω βάθει δερματική χρήση σε συγκεκριμένες περιοχές του προσώπου.

Το προϊόν περιέχει 0.3% (w/v) υδροχλωρική λιδοκαΐνη για μείωση του πόνου κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

2 προγεμισμένες σύριγγες, 1,25 ml η καθεμία.
2 αποστειρωμένες βελόνες μίας χρήσης, 27G 1/2" λεπτού τοιχώματος.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Μικροσφαιρίδια υδροξυαπατίτη ασβεστίου διαμέτρου 25-45 μικρομέτρων (55,7%), Γέλη υαλουρονικού νατρίου με σταυροδεσμούς (20mg/ml), ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών. Υδροχλωρική λιδοκαΐνη (3mg/ml).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το HAmonyCa™ Lidocaine είναι δερματικό εμφύτευμα που προορίζεται για επαύξηση του μαλακού ιστού του προσώπου και θα πρέπει να εγχέεται στο δέρμα εν τω βάθει και υποδόρια. Η λιδοκαΐνη στο προϊόν χρησιμεύει για μείωση του πόνου κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής. Βλέπε ANTENΔΕΙΞΕΙΣ για τις περιοχές του προσώπου που εξαιρούνται.

ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Το HAmonyCa™ Lidocaine αντενδείκνυται:

- Σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.
- Σε ασθενείς που πάσχουν από δερματικές ασθένειες ή μη φυσιολογικές δερματικές καταστάσεις.
- Σε ασθενείς που υποφέρουν από κάποια μόλυνση ή φλεγμονή (είτε οξεία είτε χρόνια) στο σημείο της θεραπείας ή κοντά σε αυτό.
- Σε ασθενείς που είναι επιρρεπείς στον σχηματισμό χηλοειδούς, τις υπερτροφικές ουλές ή στην ανάπτυξη φλεγμονωδών δερματικών καταστάσεων.
- Σε ασθενείς με μειωμένη ικανότητα επούλωσης των πληγών που οφείλονται σε συστηματικές διαταραχές, φαρμακευτικά σκευάσματα ή μη υγιή ή μη πλήρως αγγειωμένο ιστό.
- Σε ασθενείς που πάσχουν από παρατεταμένη αιμορραγία ή διαδικασία επούλωσης των ιστών που οφείλονται σε ιατρικές καταστάσεις ή φαρμακευτικά σκευάσματα.
- Σε ασθενείς με ιστορικό αναφυλακτικών αντιδράσεων και/ή πολλαπλών σοβαρών αλλεργιών.
- Σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στα στεροειδή ή σε όσους αντενδείκνυται η αγωγή με στεροειδή.

- Στην περίπτωση έγχυσης στην περιοχή του μεσοφρύου ή την περιοφθαλμική περιοχή.
- Στην περίπτωση έγχυσης στα χείλη και τη ρινοστοματική περιοχή.
- Στην περίπτωση έγχυσης σε περιοχές που περιέχουν ξένα σώματα.
- Σε ασθενείς που παρουσιάζουν έρπη.
- Σε ασθενείς με αυτοάνοσες ασθένειες.
- Στην περίπτωση έγχυσης στα αιμοφόρα αγγεία και σε πολύ αγγειωμένες περιοχές.
- Στην περίπτωση έγχυσης στην επιδερμίδα ή το επιφανειακό χόριο.
- Σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Σε ασθενείς κάτω των 18 ετών.
- Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη λιδοκαΐνη ή σε άλλα αμιδικού-τύπου τοπικά αναισθητικά.
- Σε ασθενείς με καταστάσεις για τις οποίες η λιδοκαΐνη αντενδείκνυται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το HAmonyCa™ Lidocaine δεν θα πρέπει να εγχέεται σε αιμοφόρα αγγεία. Συνιστάται η αναρρόφηση πριν από την έγχυση του εμφυτεύματος. Η είσοδος στα αιμοφόρα αγγεία μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη, ισχαιμία, κάταγμα και νέκρωση των τοπικών ή των απομακρυσμένων ιστών.
- Το HAmonyCa™ Lidocaine δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε σημεία που παρουσιάζουν φλεγμονή, μόλυνση ή όγκο. Αναβάλλετε τη θεραπεία έως ότου να παύσει να υφίσταται η αντίδραση ή να τεθεί υπό έλεγχο η κατάσταση.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς με ιστορικό σχηματισμού χηλοειδούς, ασθένειας συνδετικού ιστού, διαταραχών ενεργούς αιμορραγίας, ενεργούς ηπατίτιδας, σημαντικών από κλινικής απόψεως μη φυσιολογικών εργαστηριακών ευρημάτων, καρκίνου, ασθενείς με ιστορικό εγκεφαλικού/εμφράγματος του μυοκαρδίου ή ανοσοκατασταλτικής θεραπείας.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς με άλλα εμφυτεύματα πλήρωσης.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν αξιολογηθεί μετά από αραίωση.
- Η ασφάλεια του ενέσιμου εμφυτεύματος HAmonyCa™ με ταυτόχρονη εφαρμογή δερματικών θεραπειών, όπως αποτρίχωση, ακτινοβολήση UV ή λέιζερ, μηχανική ή χημική απολέπιση δεν έχει αξιολογηθεί σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές.
- Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε διαβητικούς ασθενείς.
- Το HAmonyCa™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή σκευασμάτων που περιέχουν ουσίες οι οποίες παρατείνουν την αιμορραγία (π.χ. ασπιρίνη, αντισηπτικά, θρομβολυτικά, αντιφλεγμονώδη, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ)) καθώς υπάρχει το ενδεχόμενο εμφάνισης αυξημένου βαθμού μωλώπων και αιμορραγίας.
- Το HAmonyCa™ Lidocaine δεν θα πρέπει να εγχέεται σε ιστούς οι οποίοι μπορεί να υποστούν βλάβη λόγω της αυξητικής ιδιότητας των δερματικών εμφυτευμάτων.
- Το HAmonyCa™ Lidocaine δεν θα πρέπει να εγχέεται σε ή μέσω ουλών, χόνδρων, κατασταλμένων, μολυσμένων ή φλεγμονωδών ιστών.
- Δεν συνιστάται η υπερβολικού βαθμού έγχυση. Η υπερβολικού βαθμού έγχυση μπορεί να προκαλέσει μηχανική βλάβη στον ιστό.
- Το υαλουρονικό οξύ και τα άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου (π.χ. χλωριούχο βενζαλκόνιο) δεν είναι συμβατά. Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή.
- Παρατηρούνται συχνά μετεγχειρητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται σε γενικές γραμμές με τα δερματικά εμφυτεύματα και πιο συγκεκριμένα με εκείνα που έχουν ως βάση το φωσφορικό ασβέστιο, τα οποία χρήζουν συμβουλευτικής και θεραπείας από τον θεράποντα ιατρό. Ανατρέξτε στην ενότητα Οδηγίες ασθενών. Μερικά ανεπιθύμητα συμβάντα ενδέχεται να χρήζουν χειρουργικής επέμβασης συμπεριλαμβανομένης της κένωσης των αιματωμάτων ή των ορωμάτων και αφαίρεσης του εμφυτεύματος στις περιπτώσεις σοβαρών αλλεργιών, φλεγμονής, υπερευαισθησίας ή μόλυνσης.

Οδηγίες χρήσης

EL

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένους ιατρούς (σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς).
- Για μία χρήση σε έναν και μοναδικό ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε.
- Μόνο το περιεχόμενο της σύριγγας και η ενέσιμη διαδρομή είναι αποστειρωμένα.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τη μορφή που παρέχεται. Ενδεχόμενη τροποποίηση του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη στείρότητα και την απόδοσή του.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό στείρες συνθήκες.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή παραποιηθεί.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν διαπιστώσετε ότι έχει υποστεί βλάβη (π.χ. ραγισμένο ή σπασμένο γυάλινο σώμα σύριγγας, ανοικτό καπάκι εμβόλου σύριγγας). Απορρίψτε οποιαδήποτε συσκευή που έχει υποστεί βλάβη.
- Ο ιατρός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη συσκευή, καθώς και με τη διαδικασία και τις τεχνικές εμφύτευσης. Κατά τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να υπάρξει κλινική αξιολόγηση της εφαρμογής της. Σε όλες τις περιπτώσεις θα πρέπει ο χρήστης να ακολουθεί μια λογική ιατρική πρακτική.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με σύνεση στους ασθενείς με ιστορικό έρπητα ή πρόσφατης οδοντικής θεραπείας ή μόλυνσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με σύνεση στους ασθενείς που τελούν υπό ανοσοκατασταλτική θεραπεία.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με σύνεση κατά την έγχυση κοντά σε άλλα ήδη εμφυτευμένα δερματικά εμφυτεύματα.
- Χρησιμοποιείτε προσεκτικά κατά την έγχυση στις γραμμές μαριονέτας και στις γωνίες του στόματος, μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δόση για την αποφυγή μετακίνησης σωματιδίων στα χείλη.
- Αφήστε τουλάχιστον 4 εβδομάδες ανάμεσα σε θεραπείες με βάση τους υπέρηχους, το λέιζερ ή το peeling και τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Η έγχυση του HAmonyCa™ ενδέχεται να συνοδεύεται από ήπιας μορφής δυσφορία. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο χορήγησης αναισθητικού.
- Όπως με όλες τις διαδερμικές διαδικασίες, η έγχυση του HAmonyCa™ Lidocaine ενέχει τον κίνδυνο της μόλυνσης. Για τη μείωση του εν λόγω κινδύνου, θα πρέπει να ακολουθήσετε την κοινή πρακτική σχετικά με τις εν λόγω διαδικασίες.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Να φυλάσσετε το προϊόν μεταξύ 2°C και 25°C (μακριά από το φως).
- Αποφύγετε την εκτεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες.
- Μην καταψύχετε.
- Είναι δυνατή η αποκωδικοποίηση της ημερομηνίας παρασκευής μέσω των 5 πρώτων ψηφίων του αριθμού της παρτίδας: Τα 3 πρώτα ψηφία αποτελούν τον σειριακό αριθμό (1-366) της ημέρας (μαζί με το έτος) και το 4ο και 5ο ψηφίο αντιστοιχεί στο ψηφίο των μονάδων του έτους. Επομένως, ο αριθμός της παρτίδας ABCDEFG παρασκευάστηκε την ημέρα με αριθμό ABC το έτος 20DE.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Θα πρέπει να μεταχειρίζεστε όλες τις χρησιμοποιημένες συσκευές ως πιθανούς βιολογικούς κινδύνους. Ο χειρισμός και η απόρριψή τους θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις συνήθεις ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες κανόνες.
- Επιθεωρείτε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για τυχόν βλάβες. Μην τις χρησιμοποιείτε εάν διαπιστώσετε τυχόν σφάλματα.
- Το HAmonyCa™ Lidocaine αποτελεί μια ομογενή γέλη. Ελέγχετε προσεκτικά τη γέλη πριν από την έγχυση. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν διαπιστώσετε σωματίδια, αποχρωματισμό ή σημάδια διαχωρισμού.

- Θα πρέπει να υπάρχει παρότρυνση των ασθενών να απέχουν από τη χρήση μείκ-απ στην περιοχή που θα δεχθεί τη θεραπεία για διάστημα 12 ωρών πριν και μετά από τη διαδικασία.
- Ενδέχεται να χρειαστούν επακόλουθες θεραπείες για την επίτευξη των καλύτερων δυνατών αποτελεσμάτων. Φροντίστε να υπάρχει ένα διάστημα 7 ημερών μεταξύ των θεραπειών για την αποτελεσματική αξιολόγηση της έκβασης της εμφύτευσης.

Πριν ξεκινήσετε

1. Πριν από τη θεραπεία, θα πρέπει να λάβετε το πλήρες ιστορικό του ασθενούς, ενώ θα πρέπει να προβείτε στην πλήρη εκτίμηση της περιοχής της θεραπείας. Θα πρέπει οι ασθενείς να ενημερώνονται σχετικά με τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα της θεραπείας.
2. Αξιολογήστε την ανάγκη του ασθενούς για διαχείριση του πόνου και χορηγήστε, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, την κατάλληλη μορφή αναισθητικού. Για μείωση του τοπικού οιδήματος μπορείτε να τοποθετήσετε πάγο στο σημείο της έγχυσης.
3. Πλύστε επιμελώς την περιοχή της θεραπείας με νερό και σαπούνι και απολυμάνετε με μάκτρα εμποτισμένα με αλκοόλη.
4. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον καθαρισμό και την απολύμανση του δέρματος του ασθενούς πριν από τη θεραπεία, προκειμένου να αποφευχθεί η βακτηριακή λοίμωξη.

Προσαρτήστε τη βελόνα στη σύριγγα

- Παρέχονται κατάλληλες αναλώσιμες βελόνες 27G (λεπτού τοιχώματος). Συνιστάται η χρήση βελόνων 25G ή 27G με λεπτά τοιχώματα σε περίπτωση που χρειαστεί αντικατάσταση βελόνας. Η πιθανότητα απόφραξης της βελόνας είναι πιο μεγάλη στην περίπτωση όπου χρησιμοποιούνται βελόνες μικρότερης διαμέτρου. Οι μεγαλύτερης διαμέτρου βελόνες μπορεί να επιφέρουν μεγαλύτερης συχνότητας ανεπιθύμητα συμβάντα λόγω παρακέντησης του δέρματος, όπως πόνος και οίδημα και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Στην περίπτωση πολλαπλών εγχύσεων συνιστάται η χρήση 27G βελόνων με λεπτά τοιχώματα.
- Προετοιμάστε τις σύριγγες και τις βελόνες έγχυσης πριν από την έγχυση:
 1. Για να αφαιρέσετε το καπάκι της σύριγγας κρατήστε τη σύριγγα και ξεβιδώστε το καπάκι.
 2. Κρατήστε σταθερά το σώμα της σύριγγας ενώ ξεβιδώνετε τον άξονα της βελόνας στην άκρη της σύριγγας.
 3. Περιστρέψτε τη βελόνα για σύσφιξη.
 4. Αφαιρέστε τυχόν περίσσεια ποσότητα γέλης από την επιφάνεια εφαρμογής της βελόνας χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη βάτα.
 5. Αφαιρέστε την ασφάλεια της βελόνας.
 6. Πιέστε τη ράβδο του εμβόλου για να βεβαιωθείτε για τη ροή της γέλης από τη βελόνα και για να αποκλείσετε τυχόν διαρροή από τις επιφάνειες εφαρμογής της γέλης. Σε περίπτωση όπου διαπιστώσετε μπλοκάρισμα ή διαρροή της βελόνας, αντικαταστήστε τη βελόνα. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, αντικαταστήστε και τη βελόνα και τη σύριγγα.
- Για κάθε σύριγγα πρέπει να χρησιμοποιείται νέα βελόνα έγχυσης. Ποτέ μην μεταφέρετε βελόνες μεταξύ ασθενών

Έγχυση γέλης

- Οι διάφορες περιοχές του προσώπου και η σοβαρότητα της ανεπάρκειας όγκου επηρεάζουν την τεχνική έγχυσης και τον όγκο του ενέσιμου εμφυτεύματος.
- Διακόψτε αμέσως τη διαδικασία σε περίπτωση όπου διαπιστώσετε παρακέντηση αγγείων.

Οδηγίες χρήσης

EL











- Εισάγετε τη βελόνα σε γωνία ~30° βαθιά στο χόριο. Η λοξοτομή θα πρέπει να έχει φορά προς τα κάτω προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα απόθεςης του εμφυτεύματος σε ένα πιο επιφανειακό επίπεδο. Ψηλαφίστε την περιοχή με το ελεύθερο χέρι σας για να εξασφαλίσετε την είσοδο της βελόνας στο στρώμα του δέρματος που επιθυμείτε.
- Η επιφανειακή έγχυση ή η απόθεση μεγάλου όγκου εμφυτεύματος μπορεί να επιφέρει αποχρωματισμό, οζίδια ή ισχαιμία στην επιφάνεια του δέρματος.
- Αποφεύγετε την έγχυση σε ή μέσω ουλών και ιστών χόνδρων.
- Βεβαιωθείτε (π.χ. μέσω αναρρόφησης πριν από την έγχυση) ότι δεν πραγματοποιείτε έγχυση του εμφυτεύματος σε αιμοφόρο αγγείο.
- Εγχύστε τη γέλη εφαρμόζοντας ήπια συνεχή πίεση στη ράβδο του εμφύλου, αποσύροντας σιγά-σιγά τη βελόνα, σχηματίζοντας κατ' αυτό τον τρόπο ένα ομοιόμορφο νήμα εγχυμένης γέλης μέσα στον ιστό (τεχνική ανάστροφης απόσυρσης "linear threading"). Κατά τη διόρθωση βαθιών πτυχών, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί διάστρωση αρκετών νημάτων σε παράλληλες γραμμές κάτω από την πτυχή. Σε περίπτωση όπου απαιτείται μεγαλύτερος όγκος, είναι δυνατή η απόθεση των εν λόγω στρωμάτων το ένα πάνω στο άλλο, ενώ τα νήματα του κάθε στρώματος είναι κάθετα σε εκείνα του από κάτω στρώματος (τεχνική διασταυρούμενης διαγράμμισης "cross hatching").
- Η σημαντικού βαθμού μηχανική αντίσταση της έγχυσης του εμφυτεύματος μπορεί να επιλυθεί μέσω των ακόλουθων διαδικασιών: Πρώτον, επανατοποθετήστε οριζόντια τη βελόνα. Δεύτερον, εγχύστε από ένα διαφορετικό σημείο εισόδου. Τρίτον, αντικαταστήστε τη βελόνα ή ακόμα και τη σύριγγα.
- Η λεύκανση μπορεί να υποδηλώνει έγχυση σε ένα επιφανειακό στρώμα του δέρματος ή σε ένα αιμοφόρο αγγείο. Σε περίπτωση λεύκανσης, διακόψτε την έγχυση και κάντε μασάζ στην περιοχή έως ότου το χρώμα να επανέλθει στα φυσιολογικά του επίπεδα. Σε περίπτωση όπου το χρώμα του δέρματος δεν επανέλθει στα φυσιολογικά του επίπεδα, δεν θα πρέπει να συνεχίσετε τη διαδικασία έγχυσης, ενώ θα πρέπει να λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο της αγγειοδιαστολής ή άλλων μέτρων.
- Διακόψτε την έγχυση προτού τραβήξετε τη βελόνα προς τα έξω προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν διαρροή στα επιφανειακά στρώματα του δέρματος.
- Αποφεύγετε την υπερβολική διόρθωση.
- Απορρίψτε τη βελόνα σε κατάλληλο κάδο απόρριψης των απορριμμάτων που ενέχουν βιολογικό κίνδυνο.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία εάν χρειάζεται περαιτέρω διόρθωση αλλά μόνο αφού έχετε προβεί σε εκτενή αξιολόγηση της περιοχής της θεραπείας καθώς και της κατάστασης του ασθενούς.
- Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης, κάντε ελαφρώς μασάζ στην περιοχή της θεραπείας προκειμένου να βεβαιωθείτε για την ομαλή κατανομή της γέλης και την προσαρμογή της στο περίγραμμα του ιστού.
- Σε περίπτωση υπερδιόρθωσης κάντε έντονο μασάζ στην περιοχή για να έχετε το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα.

Οδηγίες για τον ασθενή

Θα πρέπει να κοινοποιήσετε τις ακόλουθες πληροφορίες στον ασθενή:

- Ο ασθενής θα πρέπει να αποφεύγει την έντονη σωματική άσκηση και την έκθεση στο φως του ήλιου και τις λάμπες τεχνητού μαυρίσματος ή τις ακραίες καιρικές συνθήκες για διάστημα 24 ωρών μετά από τη θεραπεία προκειμένου να υπάρξει μείωση της εμφάνισης κοκκινίλων, οιδήματος και ερεθισμού.
- Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετήσει μια παγοκύστη ή μια κρύα κομπρέσα στην περιοχή της θεραπείας για διάστημα 24 ωρών μετά από τη θεραπεία προκειμένου να υπάρξει μείωση της εμφάνισης κοκκινίλων, οιδήματος και ερεθισμού.
- Σε περίπτωση εμφάνισης οζιδίων θα πρέπει ο ασθενής να κάνει μασάζ στην περιοχή της θεραπείας.

- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι το υλικό που εγχύεται μπορεί να είναι αισθητό υποδόρια για μεγάλο διάστημα μετά τη θεραπεία.
- Τα συνήθη μετεγχειρητικά ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνουν ερύθημα, οίδημα (πρήξιμο), πόνο, ευαισθησία και κνησμό. Οι αντιδράσεις στην περιοχή της θεραπείας υποχωρούν συνήθως ύστερα από 24-48 ώρες, ενώ το πρήξιμο υποχωρεί ύστερα από μια βδομάδα.
- Τα λιγότερο συνήθη ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται σε γενικές γραμμές με τα δερματικά εμφυτεύματα και πιο συγκεκριμένα με εκείνα που έχουν ως βάση το φωσφορικό ασβέστιο περιλαμβάνουν αιμάτωμα, όρωμα, εξώθηση, σκλήρυνση, χρώση δέρματος, σχηματισμό συριγγίου, φλεγμονώδη αντίδραση, μόλυνση, αλλεργική αντίδραση, μετανάστευση, επίμονα οζίδια, κοκκιώματα, νέκρωση και τύφλωση.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώσουν άμεσα τον θεράποντα ιατρό σχετικά με:
 - Οποιοδήποτε σύνθετες ανεπιθύμητο συμβάν το οποίο δεν επιλύεται στα συνηθισμένα χρονικά πλαίσια ή το οποίο επιδεινώνεται.
 - Οποιοδήποτε άλλο ανεπιθύμητο συμβάν.

	ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΑΠΟ: Panaxia LTD 1 Bat Sheva St. Lod, Ισραήλ Αρ. Τηλ.: +972 72 2744141 e-Mail: info@luminera.com Αριθμός αδείας 28600003	EC REP	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ: MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Έσση (Muenster), Γερμανία Αρ. Τηλ: +49 (0) 251 322 66-64
ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ			
			
Παρασκευαστής	Μην επαναποστειρώνετε	Ημερομηνία παρασκευής EEEE/MM/HH	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
		LOT	
Χρησιμοποιείτε έως την ημερομηνία EEEE/MM	Όριο θερμοκρασίας 25°C	Κωδικός παρτίδας	Μην επαναχρησιμοποιείτε
REF		EC REP	
Αριθμός καταλόγου	Προσοχή	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Το εν λόγω προϊόν δεν περιέχει ανιχνεύσιμο λάτεξ [PR1]
CE 0123	CE 2409	STERILE	STERILE R
Βελόνα - με επισήμανση EK σύμφωνα με την οδηγία MDD 93/42/EOK. Αριθμός αρμόδιου φορέα 0123	Σύριγγα - με επισήμανση EK σύμφωνα με την οδηγία MDD 93/42/EOK. Αριθμός αρμόδιου φορέα 2409	Σύριγγα - Αποστειρωμένη διαδρομή υγρού (Αποστειρώθηκε με τη χρήση ατμού ή θερμού αέρα)	Βελόνα - αποστειρωμένη με χρήση ακτινοβολίας[PR2]

© 2022 AbbVie. All rights reserved.
HARMONYCA™ is a trademark of Allergan Pharmaceuticals International Limited, an AbbVie company.

73960EU11
M049 V02
December 2021