

mesofiller® periocular



INSTRUCTIONS

DESCRIPTION

mesofiller® is a sterile, injectable, non-pyrogenic, reabsorbable medical product made out of cross-linked hyaluronic acid of non-animal origin, produced via bacterial fermentation. **mesofiller®** is a colourless gel contained in a pre-filled, graduated, disposable, and sterile syringe with a Luer Lock adapter.

COMPOSITION

mesofiller® periocular

- Cross-linked hyaluronic acid 15 mg/ml
- Saline sterile solution as needed

MECHANISM OF ACTION

mesofiller®'s action consists in increasing the volume of the dermo-epidermal tissue based on the natural ability of the hydrophile molecules of hyaluronic acid to bind to quantities of water that are many times heavier than they are. This allows them to fill the intradermal spaces and fill the intercellular matrix, making the tissues firmer. The reticulation of the hyaluronic acid contained in the product makes the filler effect more stable and lasting over time.

RECOMMENDATIONS

mesofiller® is intended to be used as a temporary filler to correct small skin defects, such as wrinkles or scars. It is also intended for the treatment of pathological conditions such as HIV-associated lipodystrophy.

In particular, the following use are recommended:

- **mesofiller® periocular** for the treatment of periocular wrinkles.

CONTRAINDICATIONS

mesofiller® must not be used:

- for injections in the palpebral periorbital area;
- for injections into blood vessels;
- for breast augmentation, or for bone, tendon, ligament or muscular implantation.

mesofiller® must not be administered to patients with:

- ascertained tendency to develop hypertrophic or keloid scars or pigmentation disorders;
- previous active autoimmune diseases or those under immunotherapy;
- serious multiple allergies or active inflammations;
- coagulation disorders;
- acknowledged hypersensitivity to hyaluronic acid.

mesofiller® must not be used on pregnant or breast feeding women nor on people below the age of eighteen.

MEDICAL WARNING

mesofiller® must only be used for subcutaneous or intradermal injection and must not be injected intravasally. There is the potential risk of the material being accidentally injected into blood vessels when executing the procedure. In rare cases, this may cause vascular occlusion, abscess, necrosis or embolic phenomena. In order to verify that the needle is not in a blood vessel during the normal use of the device, lightly aspirate with the syringe before proceeding with the injection.

mesofiller® is packaged to be used on only one patient and within the same session.

mesofiller® is provided as a sterile, disposable product and must not be resterilised. Do not reuse.

Use **mesofiller®** straight after opening the blister and dispose of the syringe immediately after use, even if the entire content has not been used.

Do not use the product after the expiry date printed on the package.

Do not use **mesofiller®** with other injectable products and do not mix it with other preparations before use.

Do not use **mesofiller®** when the skin presents reddened areas, swelling or pigment alteration; do not use **mesofiller®** during

inflammatory, infectious or feverish states.

Patients that use drugs to slow down blood coagulation (such as aspirin) may present ekhymosis or pronounced bleeding around the site of the injection. Patients being treated with anticoagulants shall have to refrain from taking them, in agreement with their physician, at least 14 days before receiving **mesofiller®** injections.

Keep the product out of reach from children.

PRECAUTIONS

Use **mesofiller®** only according to these instructions.

mesofiller® is a colourless transparent gel: if the content of the syringe appears cloudy or contains particles, do not use the product and promptly notify **mesoestetic Pharma Group, S.L** at the address provided below.

Do not use the device if the sterile syringe or the blister containing it appear to be damaged.

Do not use the needles provided if they are bent and/or deformed or if the packaging is not intact.

Do not use non-sterile needles.

Take all normal precautions associated with intradermal injection procedures. The injection is intrinsically associated to risk of infection. Skin must be perfectly cleansed and disinfected before treatment. Do not use on patients with active infections or inflammatory processes in the vicinity or on the injection delivery site.

Do not use **mesofiller®** in areas where other implantations have been carried out and do not use at the same time as any other injectable product.

Advise patients not to wear makeup during the 24 hours following the injection and inform them that, during the remission period, meaning until swelling and redness has completely disappeared, they must avoid exposing the treated area to direct sunlight, UV lamps or to the cold.

Inflammatory reactions may occur if laser, chemical peels, or dermo-abrasive treatments are given after using **mesofiller®**. This is why **mesofiller®** should only be used when the effects of any prior treatment have disappeared completely.

Syringes and needles may be a potential biological hazard once they have been used. Handle them with care and dispose of them in compliance with approved medical practices.

NEGATIVE REACTIONS

Very important: before beginning treatment, the doctor must inform the patient that there are potential side effects linked to intradermal implantation that may occur immediately or some time following treatment.

Following the use of **mesofiller®**, some side effects may occur related to the injection, including pain, itching, alterations in pigmentation and density of the tissue in the relevant injection site, which normally disappear spontaneously within one week. Small oedemas may sometimes appear, but should reabsorb within a few days. Among the negative reactions that are correlated to the use of the product, according to bibliographical studies of the existing literature and the scientific knowledge of the manufacturer as at the date of this information leaflet, we point out the following:

- inflammatory reactions, itching, painful to the touch following injection, lasting up to a maximum of one week;
- bleeding or haematoma in rare cases;
- follicular papules-pustules that may form up to four weeks following treatment lasting for two weeks;
- allergic reactions to hyaluronic acid;
- hardening or appearance of nodules at the injection site;
- in extremely rare cases, granulomas or significant inflammatory reactions, wheals, necrosis, rash, which may even appear with a 2-4 week delay.

IMPORTANT: patients must report any type of negative reaction, whether serious or not, listed in this information leaflet, and the doctor, as well as prescribing appropriate treatment to cure such reactions, is under the obligation to promptly notify the distributor and manufacturer, (**mesoestetic Pharma Group, S.L**).

INCOMPATIBILITY: there is an acknowledged incompatibility between hyaluronic acid and quaternary ammonium salts, such

as benzalkonium chloride. Therefore, avoid placing **mesofiller®** in contact with such substances, or using medical and surgical equipment containing such quaternary ammonium salts.

PROCEDURE

Very important: before beginning treatment, the doctor must inform the patient on the composition, characteristics, precautions, medical warnings, contraindications and potential negative effects associated to this device. Furthermore, the doctor must take a medical history and assess any prior immunological or allergic problems of the patient before proceeding, to ascertain compatibility with the use of **mesofiller®**. Finally, the doctor must assess the relevant areas of the skin to be treated to ensure that the use of such treatment is appropriate and useful for the patient.

mesofiller® may only be administered by qualified medical personnel. For a correct final result of treatment, it is essential to proceed with a correct injection technique.

Before the injection, disinfect the area with alcohol or other antiseptic solutions.

The product must be injected using a sterile syringe with a thin needle. We recommend using a needle cannula 25G 2" or a needle 30G 1/2" for **mesofiller® periorcular**. The choice and use of the needle and injection procedure is in any case left to the doctor's discretion.

The quantity of the product to be injected must be established according to the depth of the wrinkle, and may be easily dosed thanks to the use of graduated needles.

Straight after injection, a firm pressure and massage must be applied to the treated area so as to favour a smooth distribution of the product.

Before each procedure, one must attentively assess the symmetry of the facial area, planning to inject the same quantity of material in the right part as in the left, and in symmetrical points. Immediately before proceeding with the implantation, remove the syringe from its protective blister, unscrew the cap of the syringe and place the needle onto the Luer Lock adapter by screwing on the base clockwise until it locks.

To ensure that **mesofiller®** is used safely, it is important to use an appropriate needle and to assemble the needle and syringe correctly, as an incorrect assembly may cause the needle to separate from the syringe during the injection (see figures 1 and 2).

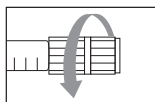


Fig. 1
Unscrew the cap of
the Luer Lock adapter

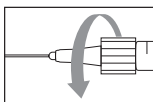


Fig. 2
Insert the needle

Remove the protective cap of the needle only just before making the injection.

Before injecting, expel the air from the syringe until a drop of the product appears on the tip of the needle.

Introduce the needle with a 30 degree angle, following the exact direction of the wrinkle or groove, and inject the product into the mid derma. If the hyaluronic acid is injected in too much depth, the final effect will last less and, on the contrary, if it is injected too close to the surface, nodules and granulomas may form.

Never apply too much pressure on the syringe; inject **mesofiller®** whilst slowly retracting the needle, depositing a homogenous quantity of the product along the chosen site. Interrupt the pressure on the plunger of the syringe before extracting the needle from the skin, in order to prevent the product from spilling out of the point of injection. In case of immediate swelling it is useful to briefly apply cold packs to the area.

DOSAGE

Dosage depends on the skin condition of the patient and depth of the treated area. Normally 0.5-1.0 ml per site is necessary. Do not exceed

the quantity of one syringe (1 ml) per site and per session. Optimal results may be obtained by repeating the treatment regularly over time, considering the various factors that contribute to the duration of the effects of the injections, such as life-style, physical activity, sunlight exposure or tanning lamps, age and appropriate filling technique.

PACKAGING

One package of **mesofiller® periocular** contains:

- One pre-filled, graduated, 1 ml syringe containing the product with a Luer Lock adapter sealed in a blister.
- 1 sterile disposable needle cannula 25G 2" (CE 0123).
- 1 sterile disposable needle 30G 1/2" (CE 0123).
- Plastic support assembled with the syringe in order to make it easier to handle.
- Set of adhesive labels with the lot number, one of which must be applied to the patient's clinical file, and the other delivered to the patient. These procedures are strictly compulsory in order to ensure the traceability of the product.
- One information leaflet that complies with European regulations to be read attentively before using the device.

STERILISATION

The content of **mesofiller®** syringes is steam sterilised.

The needles are sterilised by irradiation.

STORAGE CONDITIONS

Read the expiry date of the product on the syringe, on the label of the blister or on the package. Store in a dry environment, shielded from light and at a temperature between 5°C and 25°C. Fragile.

Note: the graduation on the syringe is not for measurement purposes but is only provided as a visual control over the injected material.

SYMBOLS ON PACKAGE

	Do not reuse, one use only
	Follow instructions attentively
	Expiry date
	Lot number
	Steam sterilization
	Sterilized using irradiation
	Store in dry environment
	Shield from sunlight
	Store at a temperature between 5° and 25° C
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Product code
	Do not use if packaging is damaged
	Fragile, handle with care
	Syringe
	Needle
	CE marking in compliance with the 93/42/EEC directive concerning medical devices and subsequent amendments and integrations. 0373 is the number of the Notified Body.

INSTRUCCIONES DE USO**DESCRIPCIÓN**

mesofiller® es un dispositivo médico estéril, inyectable, apirógeno, reabsorbible, a base de ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido mediante fermentación bacteriana. **mesofiller®** se presenta en forma de gel transparente incoloro, contenido en una jeringa pre-cargada, graduada, monouso, estéril, con conexión Luer.

COMPOSICIÓN**mesofiller® periocular**

- Ácido Hialurónico reticulado 15 mg/ml
- Solución salina estéril c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN

La acción de **mesofiller®** consiste en el aumento del volumen del tejido dermo-epidérmico basado en la capacidad natural de las moléculas hidrofílicas de ácido hialurónico de enlazarse con una cantidad de agua muy superior a su peso. Esto permite llenar los espacios intradérmicos e integrar la matriz intercelular, otorgando firmeza a los tejidos. La reticulación del ácido hialurónico contenido en el producto hace el efecto de relleno más estable y duradero en el tiempo.

INDICACIONES DE USO

mesofiller® se utiliza para el relleno temporal en la corrección de defectos cutáneos como arrugas o cicatrices. Puede usarse también para tratar condiciones patológicas como la lipotrofia vinculada a la infección por VIH. En particular, se aconseja el siguiente uso:

- **mesofiller® periocular** en el tratamiento de las arrugas periorcarias.

CONTRAINDICACIONES

mesofiller® no debe ser utilizado:

- para inyecciones en la zona periorbital palpebral;
- para inyecciones en los vasos sanguíneos;
- para aumento del volumen mamario o implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.

mesofiller® no debe ser administrado a pacientes con:

- tendencia confirmada a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides, o desórdenes de la pigmentación;
- enfermedades autoinmunes anteriores o en curso, o en inmunoterapia;
- alergias graves múltiples o procesos inflamatorios en curso;
- trastornos de la coagulación;
- hipersensibilidad confirmada al ácido hialurónico.

mesofiller® no debe ser utilizado en mujeres embarazadas o en fase de lactancia, o personas menores de dieciocho años.

ADVERTENCIAS

mesofiller® debe utilizarse únicamente mediante inyección por vía subcutánea o intradérmica y no debe inyectarse por vía intravascular.

En el proceso de inyección, existe el riesgo potencial de que el material sea inadvertidamente inyectado en los vasos sanguíneos. En raros casos esto podría causar oclusión vascular, absceso, necrosis o fenómenos embólicos. Para verificar que la aguja no se encuentre dentro de un vaso sanguíneo durante el uso normal del dispositivo, aspire levemente con la jeringa antes de proceder a la inyección.

mesofiller® ha sido dosificado para ser utilizado en un solo paciente y en el contexto de la misma sesión.

mesofiller® se presenta como producto estéril monouso y no debe ser reesterilizado. No volver a utilizar.

Utilice **mesofiller®** inmediatamente después de la apertura del blíster y deseche la jeringa inmediatamente después del uso, aún en caso de no utilizar todo el contenido.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No utilice **mesofiller®** en asociación con otros productos inyectables y

no lo mezcle con otras preparaciones antes del uso. No utilice **mesofiller®** cuando la piel presenta enrojecimiento, hinchazón o alteraciones de la pigmentación; no utilice **mesofiller®** en presencia de estados inflamatorios, infecciosos, fiebre. Los pacientes que toman fármacos para hacer más lenta la coagulación hemática (como la aspirina) pueden presentar equimosis o derrame sanguíneo importante en la zona de inyección. Los pacientes en tratamiento con anticoagulantes deben suspender su uso, de acuerdo con el propio médico, al menos 14 días antes de efectuar las inyecciones con **mesofiller®**.

Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES DE USO

Utilice **mesofiller®** siguiendo exclusivamente las presentes instrucciones de uso.

mesofiller® es un gel transparente incoloro: si el contenido de la jeringa aparece turbio o contiene partículas, no utilice el producto e informe puntualmente a **mesoestetic Pharma Group, S.L.**, a la dirección indicada más adelante.

No utilice el dispositivo si la jeringa estéril o el blíster que la contiene están dañados.

No utilice las agujas incluidas si el envase no está en perfectas condiciones o si estuvieran dobladas o deformadas. No utilice agujas no estériles.

Siga todas las precauciones de rutina asociadas al procedimiento de inyección intradérmica. La inyección está asociada a un riesgo intrínseco de infección. La piel debe ser perfectamente higienizada y desinfectada antes del tratamiento. No utilice en pacientes con infecciones en curso o procesos inflamatorios cerca o en la zona de inyección.

Se aconseja no utilizar **mesofiller®** en zonas donde se hayan realizado otros implantes, ni simultáneamente con cualquier otro producto inyectable.

Aconseje al paciente no usar maquillaje durante las 24 horas sucesivas a la inyección y comuníquelo que, durante el período de remisión, o sea hasta la completa desaparición de la hinchazón o enrojecimiento, deberá evitar la exposición del área tratada a la luz solar directa, a las lámparas de rayos UV o al frío.

Si se comienza un tratamiento con láser, peeling químico o dermoabrasión después de utilizar **mesofiller®**, puede aparecer una reacción inflamatoria. Por el mismo motivo **mesofiller®** se debe utilizar sólo cuando los efectos de un eventual tratamiento anterior hayan cesado completamente.

Después del uso, las jeringas y agujas pueden constituir peligro biológico potencial.

Maneje con cuidado y elimine los envases respetando la praxis médica aprobada.

REACCIONES ADVERSAS

Muy importante: antes de comenzar el tratamiento, el médico debe informar al paciente de que existen potenciales efectos adversos, ligados al implante intradérmico, que pueden surgir inmediatamente o pasado un tiempo.

Después del uso de **mesofiller®** pueden aparecer algunas reacciones adversas vinculadas a la inyección, que incluyen dolor, picor, alteraciones de la pigmentación y la densidad del tejido en el área correspondiente a la zona de inyección, y que normalmente se resuelven espontáneamente en el periodo de una semana. A veces pueden aparecer pequeños edemas que se reabsorben en pocos días. Entre las reacciones adversas vinculadas al uso del producto, de acuerdo con los estudios bibliográficos disponibles en la literatura existente y los conocimientos científicos del fabricante a la fecha de emisión de este prospecto, destacan las siguientes:

- reacciones inflamatorias, picor, dolores al tacto después de la inyección, que duran como máximo una semana;
- sangrado o hematoma en raros casos;
- pápulas-pústulas foliculares que pueden formarse hasta cuatro semanas después del tratamiento y durar hasta dos semanas;
- reacciones alérgicas al ácido hialurónico;
- endurecimiento o aparición de nódulos en la zona de inyección;
- en muy raros casos, granulomas o reacciones inflamatorias significativas, ronchas, necrosis, urticaria, que pueden aparecer

incluso con un retraso de 2-4 semanas.

IMPORTANTE: los pacientes deben comunicar al propio médico cualquier tipo de reacción adversa grave o, en cualquier caso no indicada en el presente prospecto informativo, y el médico, además de prescribir un tratamiento apropiado para tratar dichas reacciones, tiene la obligación de informar puntualmente al distribuidor y al fabricante (**mesoestetic Pharma Group, S.L.**).

INCOMPATIBILIDAD: existe una incompatibilidad reconocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Evite por lo tanto poner en contacto **mesofiller®** con dichas sustancias, o utilizar material médico-quirúrgico con dichas sales de amonio cuaternario.

MODO DE USO

Muy importante: antes de comenzar el tratamiento con el producto, el médico debe informar al paciente sobre su composición, características, precauciones de uso, advertencias, contraindicaciones y potenciales reacciones adversas asociadas a este producto. Además, el médico debe proceder previamente a realizar una anamnesis del paciente y una evaluación de anteriores problemas inmunológicos o alérgicos eventuales para determinar la compatibilidad con el uso de **mesofiller®**. Por último el médico debe evaluar las áreas cutáneas a tratar para verificar la idoneidad del paciente al implante y el uso del mismo.

mesofiller® sólo puede ser administrado por personal médico cualificado.

Con el objetivo de asegurar un resultado final correcto del tratamiento, es esencial proceder con una técnica de inyección adecuada.

Antes de la inyección, realice una desinfección del área a tratar con alcohol u otras soluciones antisépticas.

El producto debe ser inyectado utilizando una jeringa estéril con una aguja fina. Para **mesofiller® periocular** se aconseja una aguja cánula de 25G 2" o una aguja 30G 1/2". De todos modos será el médico quien decidirá, según su criterio, la aguja y la modalidad de inyección.

La cantidad de producto a inyectar debe establecerse en función de la profundidad de la arruga y puede ser fácilmente dosificada gracias al uso de jeringas graduadas.

Inmediatamente después de la inyección, se debe realizar una presión firme y un masaje de la parte tratada para favorecer una distribución homogénea del producto.

Antes de cada procedimiento se debe evaluar meticulosamente la simetría de las áreas del rostro a tratar, programando la inyección en la parte derecha e izquierda de la misma cantidad de material y en puntos de simetría correspondiente. Inmediatamente antes de efectuar el implante, saque la jeringa del blister protector, desenrosque el capuchón de la jeringa y coloque la aguja apretando el cono de la aguja en el sentido de las agujas del reloj en la conexión Luer-Lok de la jeringa hasta notar cierta resistencia. Para un uso seguro de **mesofiller®** es importante utilizar una aguja apropiada y conectar de modo correcto la aguja y la jeringa, ya que un ensamblaje inadecuado podría causar la separación de la aguja y la jeringa durante la inyección (ver figuras 1 y 2).

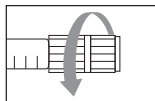


Fig. 1
Afloje el capuchón
de la conexión Luer
Lock

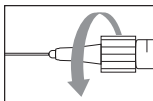


Fig. 2
Introduzca la aguja

No quite el capuchón protector de la aguja hasta el momento de efectuar la inyección. Antes de la inyección, extraiga el aire de la jeringa hasta ver salir una gota de producto por la punta de la aguja. Introduzca la aguja con un ángulo de 30 grados, siguiendo exactamente el recorrido de la arruga o surco, e inyecte el producto en la dermis media. Si se inyecta el ácido hialurónico demasiado profundo, el efecto final tendrá menor duración; por el contrario,

si se inyecta demasiado superficial, se pueden formar nódulos o granulomas.

No aplique nunca una presión excesiva sobre la jeringa; inyecte **mesofiller®** haciendo retroceder lentamente la aguja, depositando una cantidad homogénea de producto a lo largo de la zona elegida. Interrumpa la presión sobre el émbolo de la jeringa antes de extraer la aguja de la piel, para evitar pérdida de material del punto de inyección. En caso de hinchazón inmediata es recomendable aplicar en breve tiempo compresas frías.

POSOLOGÍA

La dosificación depende de las condiciones de la piel del paciente y la profundidad del área a tratar. Normalmente son necesarios 0,5-1,0 ml por zona. No supere para cada zona la cantidad de una jeringa (1 ml) por sesión de tratamiento. Se pueden obtener resultados ideales repitiendo el tratamiento con regularidad, tomando en cuenta los diversos factores que concurren a la duración de la eficacia de la inyección, como estilo de vida, actividad física, exposición a los rayos solares o lámparas bronceadoras, edad y apropiada técnica de llenado.

ENVASADO

Un envase de **mesofiller® periocular** contiene:

- Una jeringa pre-cargada con el producto, graduada, de 1 ml, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster.
- 1 aguja cánula estéril monouso 25G 2" (CE 0123).
- 1 aguja estéril monouso 30G 1/2" (CE 0123).
- Soporte de plástico ensamblado en la jeringa para poderla utilizar más fácilmente.
- Set de etiquetas adhesivas con el número de lote; una de ellas se aplica a la ficha médica del paciente, la otra se debe entregar al paciente mismo. Estos procedimientos son imprescindibles y obligatorios para garantizar la trazabilidad del producto.
- Un prospecto conforme con la legislación europea que se debe leer atentamente antes del uso del producto sanitario.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de **mesofiller®** ha sido esterilizado con vapor.

Las agujas han sido esterilizadas con irradiación γ .

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Lea la fecha de caducidad del producto en la jeringa, la etiqueta externa del blíster o el envase. Conserve en lugar seco, protegido de la luz y a una temperatura entre 5°C y 25°C. Frágil.

Nota: la graduación de la jeringa no cumple función de medición sino solamente de control visual del material inyectado.

PICTOGRAMAS EN EL ENVASE

	No reutilizar
	Consúltense las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Esterilizado utilizando vapor de agua
	Esterilizado utilizando irradiación
	Manténgase seco
	Mantener fuera de la luz solar
	Límite de temperatura entre 5 °C y 25 °C
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo / número de referencia
	No utilizar el producto si el envase está dañado
	Frágil, manipular con cuidado
	Jeringa
	Aguja
	Marca CE conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, y sus sucesivas modificaciones y adaptaciones. Organismo notificado N° 0373.

NOTICE D'INSTRUCTION**DESCRIPTION**

mesofiller® est un dispositif médical stérile, injectable, apyrogène, réabsorbable, à base d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale, produit par fermentation bactérienne. **mesofiller®** se présente sous forme de gel transparent incolore, contenu dans une seringue pré-remplie, graduée, à usage unique, stérile et à embout Luer Lock.

COMPOSITION**mesofiller® periocular**

- Acide Hyaluronique réticulé 15 mg/ml

MÉCANISME D'ACTION

L'action de **mesofiller®** consiste à augmenter le volume du tissu du derme et de l'épiderme, grâce à la capacité naturelle des molécules hydrophiles d'acide hyaluronique de se lier à une quantité d'eau très supérieure à leur poids. Ce processus permet de combler les espaces intradermiques et d'intégrer la matrice intercellulaire, pour apporter de la fermeté aux tissus. La réticulation de l'acide hyaluronique contenu dans le produit rend l'effet de comblement plus stable et plus durable dans le temps.

INDICATIONS D'EMPLOI

mesofiller® s'utilise pour le comblement temporaire et la correction d'imperfections cutanées tels que rides ou cicatrices.

Il peut également être utilisé pour le traitement de conditions pathologiques telles que la lipoatrophie liée à l'infection par le VIH. L'utilisation recommandée est notamment la suivante :

- **mesofiller® periocular** pour le traitement des rides périoculaires.

CONTRE-INDICATIONS

mesofiller® ne doit pas être employé :

- pour injections au niveau de la zone périorbitaire palpébrale ;
- pour les injections dans les vaisseaux sanguins ;
- pour l'augmentation du volume mammaire ou pour les implants en os, tendons, ligaments ou muscles.

mesofiller® ne doit pas être administré chez des patients présentant :

- une tendance confirmée à développer des cicatrices hypertrophiques, des chéloïdes ou des troubles de la pigmentation ;
- des maladies auto-immunes précédentes, en cours, ou traitées par immunothérapie ;
- des allergies graves multiples ou des processus inflammatoires en cours ;
- des troubles de la coagulation ;
- une hypersensibilité confirmée à l'acide hyaluronique.

mesofiller® ne doit pas être employé chez les femmes enceintes, allaitantes, ou chez les personnes de moins de dix-huit ans.

MISES EN GARDE

mesofiller® ne doit être administré que par injection par voie sous-cutanée ou intradermique et ne doit pas être injecté par voie intravasculaire. Lors de l'injection, il existe le risque potentiel d'injecter par inadvertance le produit dans les vaisseaux sanguins. Dans de rares cas, ceci pourrait provoquer une occlusion vasculaire, un abcès, une nécrose ou des embolies. Pour s'assurer que l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin durant l'utilisation normale du dispositif, aspirer légèrement avec la seringue avant de procéder à l'injection.

mesofiller® a été dosé pour être utilisé chez un seul patient et dans une même séance.

mesofiller® se présente comme un produit stérile à usage unique et ne doit pas être restérilisé. Ne pas le réutiliser.

Utiliser **mesofiller®** immédiatement après l'ouverture du blister et jeter la seringue immédiatement après son emploi, même si tout son contenu n'a pas été utilisé.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ne pas utiliser **mesofiller®** en combinaison avec d'autres produits injectables et ne pas le mélanger avec d'autres préparations avant l'emploi.

Ne pas utiliser **mesofiller®** lorsque la peau présente des rougeurs, des gonflements ou des altérations de la pigmentation ; ne pas employer **mesofiller®** en présence d'états inflammatoires, infectieux ou fiévreux. Les patients prenant des médicaments pour ralentir la coagulation hématique (comme l'aspirine) peuvent présenter des ecchymoses ou des épanchements de sang importants sur la zone d'injection. Les patients prenant des anticoagulants doivent suspendre leur traitement, en accord avec leur médecin traitant, au moins 14 jours avant d'effectuer les injections avec **mesofiller®**.

Conserver le produit hors de portée des enfants.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

mesofiller® doit être utilisé en suivant strictement les instructions de cette notice.

mesofiller® est un gel transparent incolore : si le contenu de la seringue est trouble ou contient des particules, le produit ne doit pas être utilisé et il faut en informer ponctuellement **mesoestetic Pharma Group, S.L.**, à l'adresse indiquée ci-après.

Ne pas utiliser le dispositif si la seringue stérile ou le blister la contenant sont endommagés.

Ne pas utiliser les aiguilles fournies si l'emballage n'est pas en parfait état ou si elles sont pliées ou déformées. Ne pas utiliser d'aiguilles non stériles.

Suivre toutes les précautions de routine associées à la technique d'injection par voie intradermique. L'injection est associée à un risque intrinsèque d'infection. La peau doit être parfaitement nettoyée et désinfectée avant le traitement. Ne pas utiliser chez des patients ayant des infections en cours ou des processus inflammatoires à proximité ou sur la zone d'injection.

Il est conseillé de ne pas utiliser **mesofiller®** dans des zones où d'autres implants ont été réalisés, ni simultanément avec tout autre produit injectable.

Il convient de conseiller au patient de ne pas utiliser de maquillage dans les 24 heures qui suivent l'injection et lui communiquer que, durant la période de rémission, autrement dit jusqu'à la disparition complète du gonflement ou des rougeurs, il devra éviter l'exposition de la zone traitée à la lumière directe du soleil, aux lampes à rayonnement ultraviolet et au froid.

Si on débute un traitement au laser, un peeling chimique ou une dermabrasion après avoir utilisé **mesofiller®**, une réaction inflammatoire peut apparaître. Pour la même raison, **mesofiller®** ne doit être utilisé que lorsque les effets d'un éventuel traitement précédent ont complètement cessé.

Après emploi, les seringues et les aiguilles peuvent constituer un risque biologique potentiel.

Manipuler avec précaution et éliminer les emballages en respectant les bonnes pratiques médicales.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Très important : avant de commencer le traitement, le médecin doit renseigner le patient sur l'existence d'effets secondaires indésirables potentiels, liés à l'implant intradermique, qui peuvent survenir immédiatement ou après un certain temps.

Après l'utilisation de **mesofiller®**, certains effets secondaires indésirables associés à l'injection peuvent apparaître, incluant des douleurs, des démangeaisons, des altérations de la pigmentation et de la densité du tissu au niveau de la zone d'injection, qui régressent en général spontanément en une semaine. De petits oedèmes se résorbant en quelques jours peuvent parfois apparaître. Parmi les effets secondaires indésirables associés à l'utilisation du produit, conformément aux études bibliographiques disponibles dans la littérature existante et aux connaissances scientifiques du fabricant à la date d'émission de cette notice, il convient de souligner les effets suivants :

- réactions inflammatoires, démangeaisons, douleurs au toucher après l'injection, durant tout au plus une semaine ;
- saignement ou hématome dans de rares cas ;
- papules et pustules folliculaires qui peuvent se former jusqu'à quatre semaines après le traitement et durer jusqu'à deux semaines ;

- réactions allergiques à l'acide hyaluronique ;
- durcissement ou apparition de nodules sur la zone d'injection ;
- dans de très rares cas, granulomes ou réactions inflammatoires significatives, éruptions cutanées, nécrose, urticaire, qui peuvent même survenir à retardement entre 2 et 4 semaines après.

IMPORTANT : les patients doivent communiquer à leur médecin traitant tout type d'effet secondaire indésirable grave ou, en tout cas, non indiqué dans la présente notice et le médecin, en plus de prescrire un traitement approprié pour traiter ces effets, a l'obligation d'en informer ponctuellement le distributeur et le fabricant (**mesoestetic Pharma Group, S.L.**).

INCOMPATIBILITÉ : il existe une incompatibilité reconnue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire, comme par exemple le chlorure de benzalkonium. Il faut donc éviter de mettre **mesofiller®** en contact avec ces substances ou d'utiliser du matériel médicochirurgical contenant ces sels d'ammonium quaternaire.

MODE D'EMPLOI

Très important : avant de commencer le traitement avec le produit, le médecin doit renseigner le patient sur sa composition, ses caractéristiques, ses précautions d'emploi, ses mises en garde, ses contre-indications et les éventuels effets secondaires indésirables associés à ce produit. Le médecin doit en outre procéder préalablement à la réalisation d'une anamnèse du patient et à une évaluation de problèmes immunologiques précédents ou allergiques éventuels pour déterminer la compatibilité avec l'utilisation de **mesofiller®**. Pour terminer, le médecin doit évaluer les zones cutanées à traiter pour vérifier la convenance d'utiliser l'implant chez le patient. **mesofiller®** ne doit être administré que par du personnel médical qualifié.

Pour assurer un résultat final correct du traitement, il est essentiel d'employer une technique d'injection adéquate.

Avant l'injection, désinfecter la zone à traiter avec de l'alcool ou d'autres solutions antiseptiques.

Le produit doit être injecté en utilisant une seringue stérile avec une aiguille fine. Pour **mesofiller® periocular**, il est conseillé d'utiliser une aiguille canule 25G 2" ou une aiguille 30G 1/2". Dans tous les cas, il revient au médecin de décider, selon son critère, le type d'aiguille et la modalité d'injection.

La quantité de produit à injecter doit être établie en fonction de la profondeur de la ride et peut être facilement dosée grâce à l'emploi de seringues graduées.

Immédiatement après l'injection, il convient de réaliser une pression ferme sur la zone traitée suivie d'un massage afin de favoriser la distribution homogène du produit.

Avant chaque traitement, il faut évaluer méticuleusement la symétrie des zones du visage à traiter, en programmant l'injection sur la partie droite et gauche de la même quantité de produit et sur les points de symétrie correspondante. Juste avant d'effectuer l'implant, retirer la seringue du blister de protection, dévisser le capuchon de la seringue et visser l'aiguille en serrant le cône de l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre sur l'embout Luer Lock de la seringue jusqu'à noter une certaine résistance. Pour une utilisation sûre de **mesofiller®**, il est important d'employer une aiguille appropriée et de bien fixer l'aiguille sur la seringue, puisqu'une mauvaise fixation pourrait causer la séparation de l'aiguille et de la seringue durant l'injection (voir figures 1 et 2).

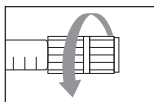


Fig. 1
Dévisser le
capuchon de
l'embout Luer Lock

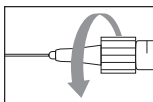


Fig. 2
Introduire l'aiguille

Ne retirer le capuchon de protection de l'aiguille qu'au moment de réaliser l'injection. Avant l'injection, laisser s'échapper l'air de la seringue jusqu'à ce qu'une goutte de produit sorte par la pointe de l'aiguille.

Introduire l'aiguille avec un angle de 30 degrés, en suivant exactement le dessin de la ride ou du sillon, puis injecter le produit dans le derme moyen. Si l'acide hyaluronique est injecté trop profondément, l'effet final sera moins durable ; en revanche, s'il est injecté trop superficiellement, des nodules ou des granulomes peuvent se former. Ne jamais appliquer une pression excessive sur la seringue ; injecter **mesofiller®** en faisant reculer lentement l'aiguille et en déposant une quantité homogène de produit le long de la zone choisie. Interrompre la pression sur le piston de la seringue avant de retirer l'aiguille de la peau, pour éviter la perte de produit sur la zone d'injection. En cas de gonflement immédiat, il est recommandé d'appliquer rapidement des compresses froides.

POSOLOGIE

Le dosage dépend des conditions de la peau du patient et de la profondeur de la zone à traiter. En général, il suffit de 0,5 à 1,0 ml par zone. Ne pas dépasser pour chaque zone le contenu d'une seringue (1 ml) par séance de traitement. Des résultats idéals peuvent être obtenus en répétant le traitement régulièrement et en tenant compte des divers facteurs qui contribuent à la durée de l'efficacité de l'injection, tels que le mode de vie, l'activité physique, l'exposition aux rayons du soleil ou aux lampes bronzantes, l'âge et la technique de comblement appropriée.

PRÉSENTATION

Un emballage de **mesofiller® periocular** contient :

- une seringue pré-remplie avec le produit, graduée, de 1 ml, à embout Luer Lock, dans un blister ;
- 1 aiguille canule stérile à usage unique 25G 2" (CE 0123) ;
- 1 aiguille stérile à usage unique 30G 1/2" (CE 0123) ;
- support en plastique fixé sur la seringue pour une utilisation plus facile ;
- jeu d'étiquettes adhésives avec le numéro de lot ; l'une à coller sur la fiche médicale du patient et l'autre à remettre au patient ; ces procédures sont indispensables et obligatoires pour assurer la traçabilité du produit ;
- une notice conforme à la législation européenne qui doit être lue attentivement avant l'emploi du dispositif médical.

STÉRILISATION

Le contenu des seringues de **mesofiller®** a été stérilisé à la vapeur. Les aiguilles ont été stérilisées par irradiation γ .

CONDITIONS DE CONSERVATION

Lire la date de péremption du produit sur la seringue, sur l'étiquette externe du blister ou sur l'emballage. Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à une température entre 5 °C et 25 °C. Fragile.

Remarque : la graduation de la seringue ne doit pas être utilisée comme mesure, mais uniquement comme contrôle visuel du produit injecté.

PICTOGRAMMES SUR L'EMBALLAGE

	Ne pas réutiliser
	Suivre la notice d'instruction
	Date de péremption
	Code du lot
	Stérilisé à la vapeur d'eau
	Stérilisé par irradiation
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Limite de température entre 5 °C et 25 °C
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de catalogue / numéro de référence
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	Fragile, manipuler avec précaution
	Seringue
	Aiguille
	Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE relative aux produits de santé, et à ses modifications et adaptations successives. Organisme notifié N° 0373.

INSTRUÇÕES PARA O USO**DESCRIÇÃO**

mesofiller® é um dispositivo médico estéril, injectável, não pirogêneo, reabsorvível, a base de ácido hialurónico reticulado de origem não animal, produzido por meio de fermentação bacteriana. **mesofiller®** apresenta-se em forma de gel incolor, contido em uma seringa pré-enchida, graduada, descartável, estéril, com bico Luer.

COMPOSIÇÃO**mesofiller® periocular**

- Ácido Hialurónico reticulado 15 mg/ml
- Solução salina q.b.

MECANISMO DE ACÇÃO

A acção de **mesofiller®** consiste no aumento do volume do tecido dermo-epidérmico baseado na natural capacidade das moléculas hidrófilas do ácido hialurónico de ligarem-se a uma quantidade de água muitas vezes superior ao seu próprio peso. Isto permite o preenchimento dos espaços intradérmicos e a integração da matriz intracelular, dando turgidez aos tecidos. A reticulação do ácido hialurónico contido no produto rende o efeito de preenchimento mais estável e durador no tempo.

INDICAÇÕES PARA O USO

mesofiller® é destinado ao uso como preenchedor temporário para a correcção dos defeitos cutâneos como as rugas ou cicatrizes. Destina-se também a condições patológicas como lipoatrofia relacionada com a infeção por VIH.

Em particular modo aconselha-se a seguinte utilização:

- **mesofiller® periocular** no tratamento das rugas periorculares.

CONTRAINDICAÇÕES

mesofiller® não deve ser utilizado:

- para injeções na zona periorbital palpebral;
- para injeções nos vasos sanguíneos;
- para aumentos mamários ou para aplicação nos ossos, tendões, ligamentos e músculos.

mesofiller® não deve ser dado a pacientes com:

- comprovada tendência a desenvolver cicatrizes hipertróficas ou quelóides ou distúrbios na pigmentação;
- doenças autoimunitárias anteriores em acção ou sob imunoterapia;
- alergias graves múltiplas ou processos inflamatórios em acção;
- problemas de coagulação;
- hipersensibilidade reconhecida ao ácido hialurónico.

mesofiller® não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou em fase de amamentação, nem em pessoas com uma idade inferior a dezoito anos.

ADVERTÊNCIAS

mesofiller® é destinado unicamente à injeção por via subcutânea ou intradérmica e não deve ser injectado por via intravascular. Na execução do procedimento de injeção, existe o potencial risco que o material seja inadvertidamente injectado dentro dos vasos sanguíneos. Em casos raros isto poderia causar a obstrução vascular, abscesso, necrose ou fenómenos embólicos. Para verificar se a agulha não está dentro de um vaso sanguíneo durante o uso normal do dispositivo, aspirar ligeiramente com a seringa antes de fazer a injeção.

mesofiller® foi confeccionado para ser utilizado somente em um paciente e no contexto da mesma sessão.

mesofiller® é fornecido como produto estéril numa única dose e não deve ser reesterilizado. Não reutilizar. Utilizar **mesofiller®** logo após a abertura do blister e deitar fora a seringa imediatamente após o uso, mesmo que o inteiro conteúdo não tenha sido utilizado. Não utilizar o produto além da data de vencimento indicada na embalagem.

Não utilizar **mesofiller®** associado a outros produtos injectáveis,

nem misturado com outras preparações antes do uso. Não utilizar **mesofiller**® quando a pele apresenta vermelhões, tumefacções ou alterações da pigmentação; não utilizar **mesofiller**® durante estados inflamatórios, infecciosos, febre. Os pacientes que tomam remédios para diminuir a velocidade de coagulação hemática (como a aspirina) podem apresentar equimose ou sangramento acentuado em correspondência do local da injeção. Os pacientes sob tratamento a base de anticoagulantes deverão suspender a assunção, de acordo com o próprio médico, ao menos 14 dias antes de efectuar as injeções com **mesofiller**®.

Manter o produto fora do alcance de crianças.

PRECAUCIONES DE USO

Utilizar **mesofiller**® seguindo exclusivamente as seguintes instruções para o uso.

mesofiller® é um gel transparente incolor: se o conteúdo da seringa parecer turvo ou conter partículas, não utilizar o produto e informar rapidamente a **mesoestetic Pharma Group, S.L.**, no endereço indicado abaixo.

Não utilizar o dispositivo se a seringa estéril ou o blister na qual está embalada estiverem danificados.

Não utilizar as agulhas fornecidas se a embalagem não estiver perfeitamente íntegra ou se estiver dobrada e/ou deformada. Não utilizar agulhas não esterilizadas.

Seguir todas as normas de precaução para uso associadas ao procedimento de injeção intradérmica. A injeção está associada a um risco intrínseco de infecção. A pele deve estar perfeitamente limpa e desinfetada antes do tratamento. Não utilizar em pacientes com infecções em acção ou processos inflamatórios próximos ou no local da injeção. Recomenda-se não utilizar **mesofiller**® em zonas onde tenham sido efectuados outras aplicações e não utilizá-lo juntamente com qualquer outro produto injectável. Recomendar ao paciente que não se maquille durante as 24 horas após a injeção e informá-lo que, durante o período de remissão, ou seja até o completo desaparecimento do tumefacção ou vermelhidão, deverá evitar a exposição da área tratada à luz solar directa, às lâmpadas UV ou ao frio.

Se se começa um tratamento com laser, peeling químico ou dermoabrasão depois do uso de **mesofiller**®, pode ocorrer uma reacção inflamatória. Pelo mesmo motivo **mesofiller**® deve ser utilizado somente quando os efeitos dum eventual tratamento anterior tenham cessado completamente.

Depois do uso, as seringas e as agulhas podem constituir um potencial perigo biológico. Manipular com cuidado e eliminá-las respeitando a praxe médica aprovada.

REACÇÕES ADVERSAS

Muito importante: antes de iniciar o tratamento, o médico deve informar o paciente que existem potenciais efeitos secundários ligados à aplicação intradérmica, que podem ocorrer logo após ou a distância de tempo.

Após o uso de **mesofiller**® podem verificar-se algumas reacções adversas ligadas à injeção, que incluem dor, prurido, alterações da pigmentação e da densidade do tecido na área relativa ao local da injeção, que normalmente resolvem-se espontaneamente no prazo de uma semana. As vezes podem surgir pequenos edemas que se reabsorvem em poucos dias. Entre as reacções adversas ligadas ao uso do produto, segundo um estudo bibliográfico da literatura existente e dos conhecimentos científicos do produtor na data de emissão desta bula, podem ser evidenciadas as seguintes:

- reacções inflamatórias, pruridos, dores ao tacto depois da injeção, que duram até no máximo uma semana;
- sangramento ou hematoma em casos raros;
- pápulas-pústolas foliculares que podem formar-se até em quatro semanas depois do tratamento que duram duas semanas;
- reacções alérgicas ao ácido hialurónico;
- endurecimento ou formação de nódulos no local da injeção;
- em casos raríssimos, granulomas ou reacções inflamatórias significativas, pápulas, necrose, urticária, que podem aparecer também num prazo de 2-4 semanas.

IMPORTANTE: os pacientes devem informar o próprio médico

sobre qualquer tipo de reacção adversa grave ou de qualquer modo não indicada no presente folheto ilustrativo, e o médico, além de prescrever um tratamento apropriado para curar estas reacções, tem a obrigação de informar rapidamente o distribuidor e o fabricante (**mesoestetic Pharma Group, S.L.**).

INCOMPATIBILIDADE: existe uma incompatibilidade reconhecida entre o ácido hialurónico e os sais de amónio quaternário como o cloreto de benzalcónio. Evitar portanto de colocar em contacto **mesofiller®** com tais substâncias, ou utilizar material médico-cirúrgico que contenha tais sais de amónio quaternário.

MODO DE USO

Muito importante: antes de iniciar o tratamento, o médico deverá informar o paciente sobre a composição, características, precauções para o uso, advertências, contra-indicações e potenciais reacções adversas associadas a este dispositivo. Além do que o médico deve primeiro proceder a um histórico e a uma avaliação dos antecedentes eventuais problemas imunológicos ou alergológicos do seu paciente para certificar-se da compatibilidade com o uso de **mesofiller®**. Enfim, o médico deve avaliar as áreas cutâneas envolvidas no tratamento para assegurar-se da idoneidade do paciente à aplicação e a real utilidade de tal tratamento.

mesofiller® pode ser administrado somente por pessoal médico qualificado.

Para um correcto resultado final do tratamento é essencial proceder com uma técnica de injeção correcta.

Antes da injeção, efectuar uma desinfeção da área com álcool ou outras soluções anti-sépticas.

O produto deve ser injectado utilizando uma seringa estéril com uma agulha fina.

Para **mesofiller® periocular** aconselha-se uma agulha canula 25G 2" ou uma agulha 30G 1/2". Fica a critério do médico a escolha e uso da agulha e a modalidade de injeção.

A quantidade do produto a ser injectada deve ser estabelecida em função da profundidade da ruga e pode ser facilmente dosada graças ao uso das seringas graduadas.

Logo após ter executado as injeções, deve ser efectuada um forte pressão e massagem na parte tratada de modo que possa favorecer uma distribuição homogénea do produto.

Antes de qualquer procedimento deve-se avaliar atentamente a simetria das áreas da face escolhidas, programando de injectar na parte direita e esquerda a mesma quantidade de material e nos pontos de correspondente simetria. Um pouco antes de efectuar a aplicação, remover a seringa do blister de protecção, desatarraxar a tampa da seringa e posicionar a agulha e atarraxar o cone da agulha em sentido horário no bico Luer-Lok da seringa até encontrar resistência. Para o uso seguro de **mesofiller®** é importante utilizar uma agulha apropriada e montar em modo apropriado a agulha na seringa, dado que uma montagem não correcta poderia causar a separação da agulha durante a injeção (ver figuras 1 e 2).

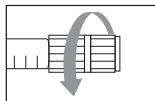


Fig. 1
Desatarraxar a
tampa do bico Luer
Lock

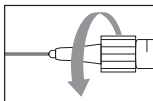


Fig. 2
Inserir a agulha

Remover a tampa de protecção da agulha somente antes de efectuar a injeção.

Antes de efectuar a injeção, expelir o ar da seringa até ver a saída de uma gota do produto da ponta da agulha.

Introduzir a agulha com uma angulação de 30 graus, seguindo exactamente o percurso da ruga ou sulco, e injectar o produto na derme médio. Se se introduz o ácido hialurónico muito em profundidade, o efeito final dura menos no tempo, ao contrário, quando se injecta muito na superfície, podem-se formar nódulos ou

granulomas.

Nunca aplicar alguma pressão excessiva na seringa; injectar **mesofiller**® enquanto a agulha estiver ligeiramente retaída, depositando uma quantidade homogénea do produto ao longo do local escolhido. Interromper a pressão no êmbulo da seringa antes de extrair a agulha da pele, para evitar a saída de material do ponto da injeção.

Em caso de tumefacção imediata é útil aplicar brevemente compressas frias.

DOSAGEM

A dosagem depende das condições da pele do paciente e da profundidade da área a ser tratada. Normalmente são necessários 0,5-1,0 ml por sítio. Para cada sítio não superar a quantidade de uma seringa (1 ml) por sessão de tratamento. Resultados óptimos podem ser obtidos repetindo o tratamento em modo regular no tempo, levando em conta os diversos factores que concorrem para a duração da eficácia da injeção, como o estilo de vida, a actividade física, a exposição aos raios solares ou lâmpadas bronzeadoras, idade e apropriada técnica de preenchimento.

CONFECÇÃO

Em uma confeção de **mesofiller**® **periocular** encontram-se:

- Uma seringa pré-enchida contendo o produto, graduada, de 1 ml, com bico Luer Lok, embaladas no blister.
- 1 agulha canula descartável esterilizada 25G 2" (CE 0123).
- 1 agulha descartável esterilizada 30G 1/2" (CE 0123).
- Suporte de plástico montado em la seringa para utilizá-la com mais agilidade.
- Conjunto de etiquetas adesivas que trazem o número do lote, uma das quais deve ser aplicada à ficha clínica do próprio paciente. Estes procedimentos devem ser obrigatoriamente seguidos para garantirem a rastreabilidade do produto.
- Uma bula conforme a regulamentação europeia que deve ser lida atentamente antes do uso do dispositivo.

ESTERILIZAÇÃO

O conteúdo das seringas de **mesofiller**® é esterilizado a vapor. As agulhas são esterilizadas com irradiação γ .

CONDIÇÕES PARA CONSERVAÇÃO

Ler a data de vencimento do produto na seringa, na etiqueta ou na confeção. Conservar em lugar seco, protegido da luz e numa temperatura entre 5°C e 25°C. Frágil.

Nota: a graduação na seringa não tem função de medida, mas é dada somente como controlo visual do material injectado.

SÍMBOLOS NA CONFEÇÃO

	Não reutilizar; produto para utilização única
	Seguir atentamente as instruções de utilização
	Data de validade
	Número de lote
	Esterilizado a vapor
	Esterilizado utilizando irradiação
	Conservar em local seco
	Manter afastado da luz directa do sol
	Conservar a uma temperatura entre 5 °C e 25 °C
	Fabricante
	Data de fabrico
	Código do produto
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Frágil, manusear com cuidado
	Seringa
	Agulha
	Marca CE em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos e posteriores alterações e aditamentos. O número do Organismo Notificado é 0373.

ISTRUZIONI PER L'USO**DESCRIZIONE**

mesofiller® è un dispositivo medico sterile, iniettabile, apirogeno, riassorbibile, a base di acido ialuronico reticolato di origine non animale, prodotto tramite fermentazione batterica. **mesofiller®** si presenta in forma di gel incolore contenuto in siringa pre-riempita, graduata, monouso, sterile, con raccordo Luer.

COMPOSIZIONE**mesofiller® periocular**

- Acido ialuronico reticolato 15 mg/ml
- Soluzione salina sterile q.s.

MECCANISMO D'AZIONE

L'azione di **mesofiller®** consiste nell'aumento del volume del tessuto dermo-epidermico basato sulla naturale capacità delle molecole idrofiliche di acido ialuronico di legarsi ad una quantità di acqua di molte volte superiore al loro peso. Questo permette di riempire gli spazi intradermici ed integrare la matrice intercellulare, conferendo turgidità ai tessuti. La reticolazione dell'acido ialuronico contenuto nel prodotto rende l'effetto di riempimento più stabile e durevole nel tempo.

INDICAZIONI D'USO

mesofiller® è destinato all'utilizzo come riempitivo temporaneo per la correzione di difetti cutanei quali rughe o cicatrici.

E' destinato anche a condizioni patologiche quali la lipoatrofia correlata all'infezione da HIV.

In particolare si consiglia il seguente utilizzo:

- **mesofiller® periocular** nel trattamento delle rughe perioculari.

CONTROINDICAZIONI

mesofiller® non deve essere utilizzato:

- per iniezioni nella zona periorbitale palpebrale;
- per iniezioni nei vasi sanguigni;
- per aumenti mammari, o per impianto nelle ossa, tendini, legamenti o muscoli.

mesofiller® non deve essere somministrato a pazienti con:

- accertata tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche o cheloidi o disordini della pigmentazione;
- malattie autoimmuni pregresse in atto o sotto immunoterapia;
- allergie gravi multiple o processi infiammatori in atto;
- disturbi della coagulazione;
- ipersensibilità riconosciuta all'acido ialuronico.

mesofiller® non deve essere utilizzato in donne incinte o in fase di allattamento né su persone di età inferiore ai diciotto anni.

AVVERTENZE

mesofiller® è destinato unicamente ad essere iniettato per via sottocutanea o intradermica e non deve essere iniettato per via intravasale. Nell'esecuzione della procedura di iniezione, esiste il potenziale rischio che il materiale sia inavvertitamente iniettato all'interno dei vasi sanguigni. In rari casi ciò potrebbe causare occlusione vascolare, ascesso, necrosi o fenomeni embolici. Per verificare che l'ago non sia all'interno di un vaso sanguigno durante il normale utilizzo del dispositivo, aspirare leggermente con la siringa prima di procedere all'iniezione.

mesofiller® è stato confezionato per essere utilizzato su un solo paziente e nel contesto della stessa seduta.

mesofiller® è fornito come prodotto sterile monouso e non deve essere risterilizzato. Non riutilizzare.

Utilizzare **mesofiller®** subito dopo l'apertura del blister e gettare la siringa immediatamente dopo l'uso, anche nel caso in cui l'intero contenuto non sia stato utilizzato.

Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non utilizzare **mesofiller®** in associazione ad altri prodotti iniettabili né

miscelarlo ad altre preparazioni prima dell'utilizzo.

Non utilizzare **mesofiller®** quando la cute presenta arrossamenti, gonfiori o alterazioni della pigmentazione; non utilizzare **mesofiller®** in corso di stati infiammatori, infettivi, febbre.

I pazienti che assumono farmaci per rallentare la coagulazione ematica (come l'aspirina) possono presentare ecchimosi o sanguinamento pronunciato in corrispondenza del sito di iniezione. I pazienti sotto trattamento a base di anticoagulanti dovranno sospenderne l'assunzione, in accordo con il proprio medico, almeno 14 giorni prima di effettuare iniezioni con **mesofiller®**.

Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

PRECAUZIONI D'USO

Utilizzare **mesofiller®** esclusivamente attenendosi alle presenti istruzioni per l'uso.

mesofiller® è un gel trasparente incolore: se il contenuto della siringa appare torbido o contiene particelle, non utilizzare il prodotto ed informare tempestivamente la **mesoesthetic Pharma Group, S.L** all'indirizzo sotto riportato.

Non utilizzare il dispositivo se la siringa sterile o il blister in cui è contenuta risultino danneggiati.

Non utilizzare gli aghi in dotazione se la confezione non è perfettamente integra o se risultino piegati e/o deformati.

Non utilizzare aghi non sterili.

Attenersi a tutte le normali precauzioni di impiego associate alle procedure di iniezione intradermica. L'iniezione è associata ad un rischio intrinseco di infezione.

La pelle deve essere perfettamente pulita e disinfettata prima del trattamento.

Non utilizzare su pazienti con infezioni in corso o processi infiammatori presso o nel sito di iniezione. Si raccomanda di non utilizzare

mesofiller® in zone dove siano stati eseguiti altri impianti e non utilizzarlo in contemporanea a qualunque altro prodotto iniettabile.

Raccomandare al paziente di non truccarsi durante le 24 ore successive all'iniezione ed informarlo che, durante il periodo di remissione, ovvero fino alla completa scomparsa del gonfiore o rossore, dovrà evitare l'esposizione dell'area trattata alla luce solare diretta, alle lampade UV o al freddo. Se si intraprende un trattamento con laser, peeling chimico o dermoabrasione dopo l'utilizzo di **mesofiller®**, si può incorrere in una reazione infiammatoria. Per lo stesso motivo **mesofiller®** va utilizzato solo quando gli esiti di un eventuale pregresso trattamento siano completamente cessati.

Dopo l'uso, le siringhe e gli aghi possono costituire pericolo biologico potenziale. Maneggiare con cura e smaltire nel rispetto della prassi medica approvata.

REAZIONI AVVERSE

Molto importante: prima di iniziare il trattamento, il medico deve informare il paziente che esistono potenziali effetti secondari legati all'impianto intradermico che possono sopraggiungere nell'immediato o a distanza di tempo.

A seguito dell'utilizzo di **mesofiller®** si possono verificare alcune reazioni avverse correlate all'iniezione, che includono dolore, prurito, alterazioni della pigmentazione e della densità del tessuto nell'area relativa al sito di iniezione, e che normalmente si risolvono spontaneamente nell'arco di una settimana. A volte possono comparire piccoli edemi che si riassorbono in pochi giorni. Tra le reazioni avverse correlate all'uso del prodotto, in considerazione di un studio bibliografico della letteratura esistente e delle conoscenze scientifiche del produttore alla data di emissione di questo bugiardino, si possono evidenziare le seguenti:

- reazioni infiammatorie, pruriti, dolori al tatto dopo l'iniezione, che perdurano fino al massimo una settimana;
- sanguinamento o ematoma in rari casi;
- papule-pustole follicolari che possono formarsi fino a quattro settimane dopo il trattamento aventi una durata di due settimane;
- reazioni allergiche all'acido ialuronico;
- indurimento o comparsa di noduli nel sito di iniezione;
- in rarissimi casi, granulomi o reazioni infiammatorie significative, ponfi, necrosi, orticaria, che possono comparire anche con un ritardo di 2-4 settimane.

IMPORTANTE: i pazienti devono riferire al proprio medico qualunque tipo di reazione avversa grave o comunque non elencata nel presente foglietto illustrativo, ed il medico, oltre a prescrivere un appropriato trattamento per curare queste reazioni, ha l'obbligo di informare tempestivamente il distributore ed il fabbricante (**mesoestetic Pharma Group, S.L.**).

INCOMPATIBILITA': esiste un'incompatibilità riconosciuta tra l'acido ialuronico ed i sali di ammonio quaternario quali il cloruro di benzalconio. Evitare dunque di mettere in contatto **mesofiller®** con tali sostanze, od utilizzare materiale medico-chirurgico contenente tali sali di ammonio quaternario.

MODO D'USO

Molto importante: prima di iniziare il trattamento, il medico dovrà informare il paziente su composizione, caratteristiche, precauzioni d'uso, avvertenze, controindicazioni e potenziali reazioni avverse associati a questo dispositivo. Inoltre il medico deve previamente procedere ad un'anamnesi ed una valutazione dei pregressi eventuali problemi immunologici o allergologici del suo paziente per accertare la compatibilità con l'uso di **mesofiller®**.

Infine il medico deve valutare le aree cutanee interessate al trattamento per accertare l'idoneità del paziente all'impianto e l'utilità effettiva di tale trattamento.

mesofiller® può essere somministrato solo da personale medico qualificato.

Per un corretto risultato finale del trattamento è essenziale procedere con una tecnica di iniezione corretta.

Prima dell'iniezione, effettuare una disinfezione dell'area da trattare con alcool od altre soluzioni antisettiche.

Il prodotto deve essere iniettato utilizzando una siringa sterile dotata di ago sottile.

Per **mesofiller® periocular** si consiglia un ago cannula 25G 2" o un ago 30G 1/2". Sta comunque alla discrezionalità del medico la scelta di utilizzo dell'ago e la modalità di iniezione.

La quantità di prodotto da iniettare va stabilita in funzione della profondità della ruga e può essere facilmente dosata grazie all'utilizzo di siringhe graduate.

Subito dopo aver eseguito le iniezioni, va effettuato una decisa pressione e massaggio della parte trattata in modo da favorire una distribuzione omogenea del prodotto.

Prima di ogni procedura va valutata attentamente la simmetria delle aree del volto prescelte, programmando di iniettare nella parte destra e sinistra la medesima quantità di materiale e in punti di corrispondente simmetria. Subito prima di effettuare l'impianto, rimuovere la siringa dal blister protettivo, svitare il cappuccio della siringa e posizionare l'ago avvitando il cono dell'ago in senso orario sull'attacco Luer-Lok della siringa fino ad avvertire resistenza. Per un uso sicuro di **mesofiller®** è importante utilizzare un ago appropriato ed assemblare nel modo appropriato l'ago sulla siringa, poiché un assemblaggio non corretto potrebbe causare la separazione dell'ago dalla siringa durante l'iniezione (vedi figure 1 e 2).

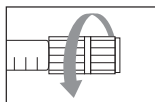


Fig. 1
Svitare il cappuccio
attacco Luer Lock

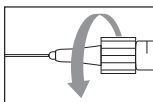


Fig. 2
Inserire l'ago

Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago solo prima di effettuare l'iniezione. Prima di effettuare l'iniezione, espellere l'aria dalla siringa fino a veder fuoriuscire una goccia di prodotto dalla punta dell'ago. Introdurre l'ago con una angolazione di 30 gradi, seguendo esattamente il decorso della ruga o solco, ed iniettare il prodotto nel derma medio. Se si introduce l'acido ialuronico troppo in profondità, l'effetto finale dura di meno nel tempo, al contrario, se viene iniettato troppo in superficie, si possono formare noduli o granulomi. Non applicare mai una pressione eccessiva sulla siringa; iniettare

mesofiller® mentre l'ago viene lentamente retratto, depositando un'omogenea quantità di prodotto lungo il sito prescelto. Interrompere la pressione sullo stantuffo della siringa prima di estrarre l'ago dalla pelle, onde evitare fuoriuscita di materiale dal punto di iniezione. In caso di gonfiore immediato è utile applicare brevemente impacchi freddi.

POSOLOGIA

Il dosaggio dipende dalle condizioni della pelle del paziente e dalla profondità dell'area da trattare. Normalmente sono necessari 0,5-1,0 ml per sito. Per ogni sito non superare la quantità di una siringa (1 ml) per seduta di trattamento. Risultati ottimali possono essere ottenuti ripetendo il trattamento in modo regolare nel tempo, tenendo conto dei diversi fattori che concorrono alla durata dell'efficacia dell'iniezione, quali stile di vita, attività fisica, esposizione ai raggi solari o lampade abbronzanti, età e appropriata tecnica di riempimento.

CONFEZIONAMENTO

In una confezione di **mesofiller® periocular** sono presenti:

- Una siringa pre-riempita contenente il prodotto, graduata, da 1 ml, con attacco Luer Lok contenuta in un blister.
- 1 ago cannula sterile monouso 25G 2" (CE 0123).
- 1 ago sterile monouso 30G 1/2" (CE 0123).
- Supporto in plastica assemblato alla siringa per poterla utilizzare con più maneggevolezza.
- Set di etichette adesive riportanti il numero di lotto, di cui una deve essere applicata sulla cartella medica del paziente, e l'altra è da consegnare al paziente stesso. Queste procedure devono tassativamente essere seguite in modo da assicurare la tracciabilità del prodotto.
- Un bugiardino conforme alla regolamentazione europea da leggere attentamente prima dell'uso del dispositivo.

STERILIZZAZIONE

Il contenuto delle siringhe di **mesofiller®** è sterilizzato a vapore. Gli aghi sono sterilizzati mediante irradiazione γ .

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Leggere la data di scadenza del prodotto sulla siringa, sull'etichetta o sulla confezione. Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce e ad una temperatura compresa tra 5°C e 25°C. Fragile.

Nota: la graduazione sulla siringa non ha funzione di misura ma è data solo come controllo visivo del materiale iniettato.

SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

	Non riutilizzare, prodotto monouso
	Seguire attentamente le istruzioni
	Data di scadenza
	Numero di lotto
	Sterilizzato a vapore
	Sterilizzato utilizzando irradiazione
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Conservare ad una temperatura fra 5° e 25° C
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Codice del prodotto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fragile, maneggiare con cura
	Siringa
	Ago
	Marchio CE conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici e successive modifiche ed integrazioni. 0373 è il numero dell'Organismo Notificato.

GEBRAUCHSANWEISUNG**PRODUKTBESCHREIBUNG**

mesofiller® ist ein steriles, injizierbares, apyrogenes und resorbierbares medizinisches Produkt auf der Basis von retikulierter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs (gewonnen durch bakterielle Fermentation). **mesofiller®** ist ein transparentes, farbloses Gel, das in einer sterilen vorgefüllten Einweg-Spritze mit Graduierung und Luer-Lock-Verbindung geliefert wird.

ZUSAMMENSETZUNG**mesofiller® periocular**

- Retikulierte Hyaluronsäure (15 mg/ml)

WIRKUNGSWEISE

Durch Ausnutzung der natürlichen Fähigkeit der hydrophilen Hyaluronsäure-Moleküle, ein Vielfaches ihres Eigengewichts an Wasser zu binden, bewirkt **mesofiller®** eine Vergrößerung des Volumens des Gewebes von Dermis und Epidermis. Der Raum in den einzelnen Hautschichten wird aufgefüllt und die extrazelluläre Matrix gestärkt, was zu einer Straffung des Gewebes führt. Die im Produkt enthaltene retikulierte Hyaluronsäure sorgt für eine stabilere und länger anhaltende Auffüllwirkung.

ANWENDUNGSGEBIETE

mesofiller® wird für die Unterspritzung von Hautstörungen (wie z. B. Falten oder Narben) eingesetzt und besitzt eine zeitlich begrenzte Wirkung.

Außerdem kann das Produkt zur Behandlung pathologischer Veränderungen wie beispielsweise der Lipoatrophie bei HIV-Infektion eingesetzt werden.

Insbesondere wird die folgende Anwendung empfohlen:

mesofiller® periocular für die Behandlung von Falten rund um den Augen.

GEGENANZEIGEN

mesofiller® darf nicht angewendet werden für:

- Zum Injizieren in den periorbitalen Lidbereich.
- Injektionen in Blutgefäße.
- Brustvergrößerungen oder Implantate in Knochen, Sehnen, Bändern oder Muskeln.

mesofiller® darf nicht angewendet werden bei:

- Patienten mit Neigung zu hypertrophen Narben, Keloiden oder Pigmentstörungen.
- früheren oder bestehenden Autoimmunerkrankungen bzw. während einer Immuntherapie.
- mehrfachen schweren Allergien oder akuten Entzündungen.
- Blutgerinnungsstörungen.
- nachgewiesener Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.

mesofiller® darf nicht bei Schwangeren, stillenden Frauen oder Patienten unter 18 Jahren angewendet werden.

WARNHINWEISE

mesofiller® darf ausschließlich per subkutaner oder intrakutaner Injektion und keinesfalls intravaskulär verabreicht werden. Während des Injektionsvorgangs besteht das Risiko der unbemerkten Einspritzung des Produkts in Blutgefäße. In seltenen Fällen kann dies zu Gefäßverschluss, Abszessen, Nekrose oder thrombo-embolischen Erscheinungen führen. Um sicherzustellen, dass sich die Kanüle während der Injektion nicht in einem Blutgefäß befindet, aspirieren Sie kurz, bevor Sie das Produkt einspritzen.

Die Dosierung von **mesofiller®** ist für einen einzigen Patienten und eine einzige Behandlungssitzung ausgelegt.

mesofiller® wird in einer sterilen Einweg-Spritze geliefert, die nicht resterilisiert werden darf. Das Produkt ist nicht für die Wiederverwendung geeignet.

Verwenden Sie **mesofiller®** sofort nach dem Öffnen der Blisterpackung und entsorgen Sie Kanüle und Spritze direkt im

Anschluss an die Anwendung, auch wenn nicht der gesamte Inhalt eingespritzt wurde.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums.

Verwenden Sie **mesofiller®** nicht in Verbindung mit anderen injizierbaren Produkten und mischen Sie das Präparat vor der Verwendung nicht mit anderen Produkten.

Verwenden Sie **mesofiller®** nicht bei geröteter Haut oder wenn Schwellungen oder Pigmentstörungen vorliegen. Verwenden Sie **mesofiller®** nicht, wenn der Patient Entzündungen, Infektionen oder Fieber aufweist. Bei Patienten, die Medikamente zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen (z. B. Aspirin), können Ekchymosen oder große Blutergüsse im Injektionsbereich entstehen. Patienten, die blutverdünnende Medikamente einnehmen, müssen deren Einnahme in Absprache mit dem zuständigen Arzt mind. 14 Tage vor den Injektionen mit **mesofiller®** einstellen.

Das Produkt für Kinder unzugänglich aufbewahren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Verwenden Sie **mesofiller®** ausschließlich unter strikter Beachtung der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

Bei **mesofiller®** handelt es sich um ein transparentes, farbloses Gel: Sollte der Inhalt der Spritze trübe aussehen oder Partikel aufweisen, verwenden Sie das Produkt nicht und informieren Sie **Mesoestetic Pharma Group, S.L** (siehe Anschrift weiter unten).

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Spritze oder die Blisterpackung, welche die Spritze enthält, beschädigt ist.

Verwenden Sie die enthaltenen Kanülen nicht, wenn die Verpackung nicht in einwandfreiem Zustand ist oder die Kanülen verbogen bzw. verformt sind. Verwenden Sie niemals nicht sterile Kanülen.

Befolgen Sie sämtliche Sicherheitsvorkehrungen und Anweisungen im Zusammenhang mit intrakutanen Injektionen. Bei Injektionen besteht stets ein Infektionsrisiko. Die Haut muss vor der Behandlung ordnungsgemäß gesäubert und desinfiziert werden. Injizieren Sie das Produkt nicht bei Patienten, die akute Infektionen oder Entzündungen im Injektionsbereich bzw. in dessen Nähe aufweisen.

mesofiller® sollte weder im Bereich von Implantaten noch gleichzeitig mit anderen injizierbaren Produkten angewendet werden.

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, 24 Stunden nach den Injektionen kein Make-up zu verwenden. Ferner ist ihnen mitzuteilen, dass die behandelten Hautpartien während der Abheilphase (d. h. bis die Schwellung vollständig abgeklungen bzw. die Rötung vollständig verschwunden ist) weder direktem Sonnenlicht oder UV-Lampen noch Kälte ausgesetzt werden dürfen.

Wenn nach der Anwendung von **mesofiller®** eine Laser-Behandlung, ein chemisches Peeling oder eine Dermabrasion durchgeführt wird, kann es zu einer Entzündungsreaktion kommen. Aus dem gleichen Grund darf **mesofiller®** erst dann angewendet werden, wenn die Nachwirkungen einer evtl. zuvor durchgeführten Behandlung vollständig abgeklungen sind.

Nach ihrer Verwendung können Spritzen und Kanülen eine biologische Gefahr darstellen.

Gehen Sie bei der Verwendung vorsichtig vor und entsorgen Sie medizinische Abfälle gemäß den entsprechenden Vorschriften.

NEBENWIRKUNGEN

Sehr wichtig: Vor Beginn der Behandlung muss der Arzt den Patienten darüber informieren, dass es im Zusammenhang mit dem intrakutanen Implantat zu Nebenwirkungen kommen kann, welche sofort nach der Behandlung oder auch erst nach einiger Zeit auftreten können.

Nach der Anwendung von **mesofiller®** können Nebenwirkungen durch die Injektion (Schmerzen, Juckreiz, Pigmentstörungen und Veränderungen der Hautdicke im Injektionsbereich) auftreten, die für gewöhnlich innerhalb von einer Woche von alleine zurückgehen. Bisweilen können kleinere Ödeme auftreten, die aber innerhalb weniger Tage verschwinden. Zu den Nebenwirkungen, die mit dem injizierten Produkt in Verbindung stehen, zählen laut den in der derzeit verfügbaren Literatur genannten Studien und gemäß den wissenschaftlichen Erkenntnissen des Herstellers zum Zeitpunkt der Erstellung der vorliegenden Packungsbeilage insbesondere folgende:

- Entzündung, Juckreiz oder Berührungsschmerz (maximal eine Woche lang).

- in seltenen Fällen Blutung oder Hämatom.
- follikuläre Papeln oder Pusteln, die bis zu vier Wochen nach der Behandlung auftreten und bis zu zwei Wochen andauern können.
- allergische Reaktionen auf Hyaluronsäure.
- Verhärtungen oder Knoten im Injektionsbereich.
- in sehr seltenen Fällen Granulome oder schwere Entzündungsreaktionen, Quaddeln Nekrose oder Nesselsucht, die ggf. erst nach 2-4 Wochen auftreten können.

WICHTIG: Die Patienten müssen das Auftreten jeglicher schwerer bzw. nicht in der vorliegenden Packungsbeilage aufgeführter Nebenwirkungen dem behandelnden Arzt mitteilen. Der zuständige Arzt muss eine geeignete Behandlung der aufgetretenen Nebenwirkungen verordnen und ist verpflichtet, den Vertreiber und Hersteller des Produkts (**mesoestetic Pharma Group, S.L.**) in Kenntnis zu setzen.

INKOMPATIBILITÄTEN: Es besteht eine Inkompatibilität zwischen Hyaluronsäure und quartären Ammoniumsalzen wie z. B. Benzalkoniumchlorid. Achten Sie daher darauf, dass **mesofiller®** nicht mit diesen Substanzen in Kontakt kommt, und verwenden Sie kein medizinisch-chirurgisches Material, welches quartäre Ammoniumsalze enthält.

ANWENDUNG

Sehr wichtig: Vor Behandlungsbeginn muss der Arzt den Patienten über die Zusammensetzung des Produkts sowie dessen Merkmale, Vorsichtsmaßnahmen, Sicherheitshinweise, Gegenanzeigen und mögliche Nebenwirkungen informieren. Außerdem muss der Arzt vor der Behandlung eine Anamnese durchführen und frühere Immunstörungen sowie möglicherweise bestehende Allergien berücksichtigen, um die Kompatibilität mit der Verwendung von **mesofiller®** zu bewerten. Ferner sind die zu behandelnden Hautpartien zu untersuchen, um festzustellen, ob der Patient für die Einbringung des intrakutanen Implantats geeignet ist.

mesofiller® darf ausschließlich von entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkräften angewendet werden.

Um ein ordnungsgemäßes Behandlungsergebnis zu erzielen, ist eine angemessene Injektionstechnik unabdingbar.

Vor der Injektion muss die zu behandelnde Hautpartie mit Alkohol oder einer antiseptischen Lösung desinfiziert werden.

Das Produkt ist mithilfe einer sterilen Spritze mit dünner Kanüle zu injizieren. Für **mesofiller® periocular** wird eine 25G 2 ; Kanülennadel oder eine 30G 1/2 ; Nadel empfohlen. In jedem Falle entscheidet der Arzt nach seinem Ermessen über die zu verwendende Kanüle und Injektionsweise.

Die injizierte Produktmenge ist von der Faltentiefe abhängig und kann dank der Spritzen mit Graduierung leicht dosiert werden.

Sofort nach der Injektion ist Druck auf die behandelte Hautpartie auszuüben und eine Massage des entsprechenden Bereichs durchzuführen, um die gleichmäßige Verteilung des Produkts zu begünstigen.

Vor jeder Anwendung muss die Symmetrie der zu behandelnden Gesichtspartien genau analysiert werden, um die Injektionen auf der rechten und linken Seite (mit gleicher Produktmenge und den entsprechenden Symmetriepunkten) zu planen. Entnehmen Sie die Spritze unmittelbar vor der Einbringung des Implantats aus der Blisterpackung, schrauben Sie die Schutzkappe der Spritze ab und setzen Sie die Kanüle auf. Drücken Sie hierfür den Konus der Kanüle leicht im Uhrzeigersinn drehend auf die Luer-Lock-Verbindung der Spritze, bis ein Widerstand zu spüren ist. Um die sichere Verwendung von **mesofiller®** sicherzustellen, ist unbedingt auf den Einsatz einer geeigneten Kanüle und die ordnungsgemäße Verbindung von Kanüle und Spritze zu achten, da eine unsachgemäße Verbindung während der Injektion zur Ablösung der Kanüle von der Spritze führen könnte (siehe Abb. 1 und 2).

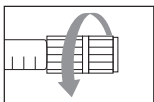


Abb. 1

Kappe der Luer-Lock-Verbindung lösen.

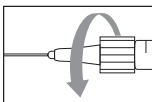


Abb. 2

Kanüle einführen.

Entfernen Sie die Schutzkappe der Kanüle erst unmittelbar vor der Injektion. Entfernen Sie vor der Injektion überschüssige Luft aus der Spritze, indem Sie den Spritzenkolben drücken, bis der erste Tropfen des Produkts aus der Kanülenspitze perlt.

Führen Sie die Kanüle im 30-Grad-Winkel ein, folgen Sie dabei genau dem Verlauf der Falte bzw. Furche und injizieren Sie das Produkt in die mittlere Dermis. Wird Hyaluronsäure zu tief eingespritzt, hält die erzielte Wirkung weniger lang an. Wird Hyaluronsäure hingegen zu oberflächlich injiziert, können Knoten oder Granulome entstehen. Üben Sie keinesfalls übermäßigen Druck auf die Spritze aus. Injizieren Sie **mesofiller®**, indem Sie die Kanüle langsam zurückziehen und eine gleichmäßige Menge des Produkts entlang der behandelten Partie einbringen. Stoppen Sie den Druck auf den Spritzenkolben, bevor Sie die Kanüle aus der Haut ziehen, um das Austreten des Produkts an der Injektionsstelle zu vermeiden.

Bei sofortigem Auftreten einer Schwellung sollten so schnell wie möglich kalte Kompressen aufgelegt werden.

DOSIERUNG

Die Dosierung ist vom Hautzustand des Patienten und von der Tiefe der zu behandelnden Hautpartie abhängig. Üblicherweise werden je Bereich 0,5-1,0 ml benötigt. Achten Sie darauf, die maximale Injektionsmenge von 1 ml (1 Spritze) je Bereich und Behandlungssitzung nicht zu überschreiten. Ideale Ergebnisse können erzielt werden, wenn die Behandlung regelmäßig wiederholt wird und die verschiedenen Faktoren, welche die Wirkungsdauer der Injektionen beeinflussen (z. B. Lebensweise, körperliche Betätigung, Sonnenexposition bzw. Bräunungslampen, Alter und geeignete Auffülltechnik) entsprechend berücksichtigt werden.

PACKUNGSGRÖSSE

Eine Packung **mesofiller® periocular** enthält:

- 1 vorgefüllte Spritze mit Graduierung (1 ml) und Luer-Lock-Verbindung (in einer Blisterpackung).
- 1 sterile Einweg-Kanüle 25G 2" (CE 0123).
- 1 sterile Einweg-Nadel 30G 1/2" (CE 0123).
- Kunststoffhalter, für einen einfacheren Gebrauch an der Spritze angebracht.
- Klebeetiketten mit der Chargennummer; ein Etikett wird in die Patientenakte eingeklebt und das zweite dem Patienten mitgegeben. Diese Schritte sind unbedingt notwendig und vorgeschrieben, um die Nachverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten.
- Vor dem Gebrauch dieses Medizinprodukts muss die EU-konforme Packungsbeilage sorgfältig durchgelesen werden.

STERILISATION

Der Inhalt der **mesofiller®**-Spritzen wurde mit Dampf sterilisiert. Die Kanülen wurden mit Ethylenoxid sterilisiert.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Verfalldatum des Produkts ist auf der Spritze, dem Etikett auf der Blisterpackung und auf der Umverpackung angegeben. An einem trockenen und vor Licht geschützten Ort bei einer Temperatur von 5-25 °C aufbewahren. Zerbrechlich.

Hinweis: Die Graduierung der Spritze dient nicht zur Abmessung der Produktmenge, sondern lediglich als Sichtkontrolle des injizierten Produkts.

PIKTOGRAMME AUF DER VERPACKUNG

	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verfalldatum
	Chargennummer
	Mit Wasserdampf sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Trocken lagern
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturbereich: 5-25 °C
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Katalognummer / Artikelnummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Zerbrechlich. Mit Vorsicht handhaben.
	Spritze
	Kanüle
	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sowie deren Änderungen und Anpassungen Verständigte Behörde Nr. 0373.

التعليمات الوصف

mesofiller® عبارة عن منتج طبي معقم، قابل للحقن، ولا يسبب الحمى، وقابل للامتصاص من تركيبة من حامض الهيالورونيك المتشابك من أصل غير حيواني، يتم إنتاجه من خلال التخمر البكتيري. و**mesofiller®** عبارة عن جل غير ملون موجود في حقنة معبأة مسبقاً ومدرجة وتستخدم لمرة واحدة ومعقمة مع مهائى Luer Lock.

التركيبة

mesofiller® periocular

- حامض الهيالورونيك المتشابك 15 مجم / مل
- محلول ملحي معقم حسب الضرورة

طريقة العمل

مفعول **mesofiller®** يتمثل في زيادة الحجم في نسيج الجلد - البشرة اعتماداً على الخاصية الطبيعية لجزيئات حامض الهيالورونيك المحبة للماء والتي ترتبط مع جزيئات ماء أكثر بكثير من وزنها. ويتيح ذلك القدرة على ملء الفراغات ما بين الجلد وتكميل النسيج الخلوي، مما يمنح الأنسجة المزيد من الصلابة. تشابك حمض الهيالورونيك الموجود في المنتج يجعل مفعول ملء الفراغات أكثر ثباتاً واستمرارية مع مرور الوقت.

التوصيات

mesofiller® مخصص للاستخدام كحشو لعلاج العيوب الجلدية الصغيرة مثل التجاعيد والندبات. كما أنه مخصص أيضاً لعلاج الحالات الباثولوجية مثل الحثل الشحمي المرتبط بفيروس الإيدز. وعلى وجه الخصوص، ينصح باستخدامه للأغراض التالية:

- **mesofiller® periocular** لعلاج التجاعيد في محيط عيون.

موانع الاستعمال

- يجب ألا يستخدم **mesofiller®** في الحالات التالية:
- للحقن في المنطقة الجفنية حول الحاج (المنطقة حول العين)؛
- الحقن في الأوردة الدموية؛
- لزيادة حجم الثدي، أو للزرع في العظام أو الأوتار أو الأربطة أو العضلات.
- يجب ألا يعطى **mesofiller®** للمرضى في الحالات التالية:
- قابلة لظهور ندب ضخامية أو جدية أو في حالات اضطرابات خلل اللون؛
- وجود أمراض مناعة ذاتية سابقة أو خضوع تلك الأمراض للعلاج المناعي؛
- أمراض حساسية خطيرة متعددة أو وجود التهابات نشطة؛
- اضطرابات تخثر الدم؛
- التحقق من وجود حساسية مفرطة ضد حمض الهيالورونيك.
- يجب ألا يتم استخدام **mesofiller®** مع النساء الحوامل أو المرضعات أو الأشخاص الأقل من سن الثمانية عشرة عاماً.

تحذير طبي

يجب أن يتم استخدام **mesofiller®** فقط للحقن تحت الجلد أو ما بين الجلد، ويجب ألا يتم حقنه داخل الأوعية الدموية. أثناء إجراء عملية الحقن، توجد احتمالية أن تحقن المواد عن دون قصد داخل الأوعية الدموية. في بعض الحالات النادرة، قد يتسبب ذلك في انسداد الأوعية الدموية، أو ظهور الخراجات، أو التكرز أو الطواهر الصمية. للتأكد من عدم دخول الإبرة داخل الأوعية الدموية أثناء الاستخدام العادي للجهاز، قم بإجراء عملية شفط خفيفة بالحقنة قبل الحقن.

mesofiller® معد ليستخدم لمريض واحد فقط ولمرة واحدة في نفس الجلسة.

mesofiller® عبارة عن منتج معقم ويمكن التخلص منه ويجب ألا يتم تعقيمه من جديد. لا تعيد استخدام المنتج.

استخدم **mesofiller®** مباشرة بعد فتح العبوة، وتخلص من الحقنة على الفور بعد استخدامها، حتى في حالة عدم استخدام أي من محتويات المستحضر.

لا تستخدم المستحضر بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة.

لا تستخدم **mesofiller®** مع منتجات أخرى تستخدم بالحقن، ولا تقم بخلطه مع منتجات أخرى قبل الاستخدام.

لا تستخدم **mesofiller®** عندما تكون البشرة حمرة أو متفتحة أو في حالة وجود خلل في لونها؛ ولا تستخدم **mesofiller®** في حالة وجود الالتهابات أو العدوى أو الحمى.

المرضى الذين يتناولون أدوية للتقليل من تخثر الدم (مثل الأسبرين) يمكن أن يصابوا بالكدمات أو النزيف القوي حول وقع الحقن. يجب على المرضى الذين يخضعون للعلاج بأدوية التقليل من تخثر الدم التوقف عن تلك الأدوية، بالاتفاق مع الطبيب المعالج، قبل 14 يوماً على الأقل من البدء في استخدام حقن **mesofiller®**.

يحفظ المنتج بعيداً عن متناول الأطفال.

موانع الاستعمال

استخدم **mesofiller®** فقط للأغراض التي ذكرت بشكل واضح في نشرة التعليمات هذه.

mesofiller® عبارة عن جل شفاف بدون لون: في حالة ظهور تعكر أو وجود شوائب في المنتج، لا تستخدم المنتج وأبلغ **mesoestetic Pharma Group, S.L** على الفور على العنوان الوارد أدناه.

لا تستخدم الاداة في حال تلف الحقنة المعقمة أو العبوة الموجودة بها.

لا تستخدم الإبر المتاحة في حالة كانت العبوة غير سليمة أو إذا كانت الإبر مثنية و / أو مشوهة.

لا تستخدم الإبر غير المعقمة.

تقيد بجميع الاحتياطات العادية المتبعة للحقن في الجلد. الحقن مرتبط بخطر متاصل لحدوث مخاطر الإصابة بالعدوى. يجب تنظيف البشرة وتعقيمها بشكل تام قبل العلاج. لا تستخدم المنتج مع المرضى المصابين حالياً بعداوى نشطة أو التهابات في أو بالقرب من موضع الحقن.

لا تستخدم **mesofiller®** في المناطق التي تم الحقن فيها بمواد أخرى، ولا تستخدمه مع أي مادة أخرى قابلة للحقن في نفس الوقت.

ينصح المريض بعدم استخدام المكيك لمدة 24 ساعة بعد الحقن، وأبلغهم بأنهم، أثناء فترة التعافي، أو حتى يختفي الانتفاخ والاحمرار تماماً، يجب تجنب تعريض الموضع الذي خضع للعلاج لأشعة الشمس المباشرة أو للمبات الأشعة فوق البنفسجية أو للبرد.

يمكن أن يحدث التهاب، في حالات المعالجة بالليزر أو التقشير الكيميائي أو العلاج الكاشط للجلد بعد استخدام **mesofiller®**. لهذا السبب، يجب استخدام **mesofiller®** فقط بعد أن تنتهي آثار هذه العلاجات السابقة بشكل كامل.

يمكن أن تمثل الحقن والإبر خطراً بيولوجياً محتملاً بعد الاستخدام. تعامل معها بحذر وتخلص منها مع مراعاة الممارسات الطبية المعتمدة.

ردود الفعل السلبية

مهم للغاية: قبل البدء بالعلاج، يجب على الطبيب إبلاغ المريض بوجود احتمالية حدوث أعراض جانبية تتعلق بإدانة الحقن تحت الجلد والتي قد تظهر مباشرة أو بعد مرور بعض الوقت من العلاج.

بعد استخدام **mesofiller®**، يمكن أن تظهر بعض التأثيرات الجانبية فيما يتعلق بالحقن، بما في ذلك الألم، والحكة، والتغير في لون البشرة وكثافة النسيج في موضع الحقن، والتي عادة ما تختفي بشكل تلقائي خلال أسبوع واحد. قد تظهر بعض الوذمات الصغيرة في بعض الأحوال، إلا أنها يجب أن تختفي خلال عدة أيام. من بين ردود الفعل السلبية التي تتعلق باستخدام المنتج، وفقاً للدراسات البليويوغرافية للوئات المتاحة والمعرفة العلمية لشركة التصنيع في تاريخ طرح هذه النشرة، يمكن الإشارة إلى ما يلي:

- ردود فعل التهابية، وحكة، وألم عن اللمس بعد الحقن، وبما يستمر حتى أسبوع بحد أقصى؛
- نزيف أو ورم دموي في بعض الحالات النادرة؛
- بثور جريبات يمكن أن تتكون حتى بعد أربعة أسابيع من العلاج ويمكن أن تستمر لمدة أسبوعين؛
- ردود فعل حساسية ضد حمض الهالورونيك؛

- تصلب أو ظهور تورم في موضع الحقن؛
 - في حالات نادرة للغاية، ورم حبيبي أو ردة فعل بالتهاب قوي، أو شرى أو تكتيز أو طفح جلدي، وهي أعراض قد تظهر متأخرة أسبوعين إلى أربع أسابيع.
- مهم:** يجب أن يقوم المريض بالإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية، سواء كانت خطيرة أو لا، والواردة في نشرة المعلومات هذه، ويجب على الأطباء، بالإضافة إلى وصف العلاج المناسب لعلاج ردود الأفعال تلك، إبلاغ الموزع وشركة التصنيع، **mesoestetic Pharma Group, S.L.** على الفور.
- التضارب:** يوجد تضارب معروف بين حمض الهyalورونيك وأملاح الأمونيوم الرباعية، مثل كلوريد البنزالكونيوم. لذا، يجب تجنب استخدام **mesofiller** مع مثل هذه المواد، أو استخدام معدات طبية أو جراحية تحتوي على أملاح الأمونيوم الرباعية تلك.

طريقة الاستعمال

مهم للغاية: قبل البدء بالعلاج، يجب على الطبيب إبلاغ المريض بالمكونات والمميزات والاحتياطات الطبية وموانع الاستعمال ورود الفعل السلبية المحتملة المقترنة بهذه الأداة. وبالإضافة إلى ذلك، يجب على الطبيب الاطلاع على السوابق الطبية وتقييم المشكلات المتعلقة بالمناعة أو الحساسية لدى المريض قبل المتابعة، من أجل التحقق من ملائمة استخدام **mesofiller** مع المريض. وفي النهاية، يجب أن يقوم الطبيب بتقييم المناطق ذات الصلة في البشرة التي سيتم علاجها للتحقق من أن استخدام هذا العلاج مناسب ومفيد للمريض.

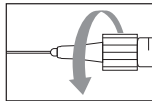
يجب ألا يعطى **mesofiller** إلا من خلال أفراد مؤهلين طبيًا. للحصول على نتيجة نهائية سليمة، من الضروري اتباع تقنية حقن سليمة. قبل الحقن، قم بتطهير المنطقة بالكحول أو محاليل التعقيم الأخرى. يجب حقن المنتج باستخدام محقنة معقمة مزودة بإبرة 30 جم 2/1 يوصى باستخدام إبرة قنية مقاس 25 جم 2 بوصة أو إبرة 30 جم 2/1 بوصة. **mesofiller® periocular**. اختيار الإبرة الأنسب وطريقة الحقن يتركز لتقييم الطبيب.

كمية المنتج التي تحقن تحدد حسب عمق التجاعيد، ويمكن تغييرها بسهولة بفضل الحقنة المدرجة.

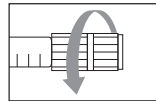
مباشرة بعد الحقن، يتم الضغط بعزم والتدليك للمنطقة الخاضعة للمعالجة بطريقة تحت على توزيع المنتج بشكل منسجم.

قبل الشروع بأي إجراء، يتم تقدير التاسب في الموضع المراد معالجته بشكل جيد مع التخطيط لحقن نفس كمية المواد في اليمين واليسار وفي نفس النقاط المتماثلة على الجانبين. قبل القيام بالعملية مباشرة، انزع المحقنة من العبوة الواقية، وانزع الغطاء الواقي للمحقنة، وضع الإبرة على مهين Luer Lock من خلال لفها على القاعدة في نفس اتجاه دوران عقارب الساعة إلى أن يتم تثبيتها.

للتحقق من استخدام **mesofiller** بشكل سليم، من الضروري استخدام الإبرة المناسبة وتركيبها على المحقن بشكل سليم، وذلك لأن التركيب غير الصحيح يمكن أن يتسبب في انفصال الإبرة عن المحقن أثناء الحقن (انظر الصورة 1 و2).



الشكل 2: تركيب الإبرة



الشكل 1: فك غطاء مهين Luer Lock

انزع الغطاء الواقي للإبرة قبل عملية الحقن فقط.

قبل القيام بعملية الحقن، تخلص من الهواء الزائد في المحقن إلى أن ترى خروج نقطة من المنتج من رأس الإبرة.

قم بإدخال الإبرة בזاوية مقدارها 30 درجة، مع اتباع اتجاه التجاعيد أو الأخاديد بشكل دقيق، ثم احقن المنتج في الطبقة المتوسطة للبشرة. في حالة حقن حمض الهyalورونيك بعمق كبير، فإن التأثير النهائي لن يكون طويلًا، وعلى العكس، إذا تم حقنه بالقرب من السطح، يمكن أن تكون أورام أو أورام حبيبية.

لا تضغط بشكل كبير أبدًا على الحقنة، واحقن **mesofiller** مع سحب

الإبرة ببطء، مع ترك كمية منسجمة من المنتج عبر الموضوع الذي تم اختياره. أوقف الضغط على مكبس المحقن قبل سحب الإبرة من البشرة، لتجنب خرو المنتج من موضع الحقن. في حالة حدوث انتفاخ فوري، ينصح بوضع ضمادات باردة لفترة وجيزة على المنطقة.

الجرعات

تعتمد الجرعات على ظروف بشرة المريض وعمق المنطقة المراد علاجها. عادة تلزم كمية 0.5 إلى 1.0 مل لكل موضع. لا تتجاوز كمية الحقنة (1 مل) لكل موضع وفي كل جلسة. يمكن الحصول على نتائج مثالية من خلال تكرار العلاج مع مرور الوقت مع الأخذ في الاعتبار عدة عوامل تشارك في فاعلية الحقن مع مرور الوقت مثل أسلوب الحياة والنشاط الجسدي والتعرض لأشعة الشمس أو أشعة تغيير لون البشرة والعمر وتقنية الملء المناسبة.

العبوات

- تحتوي عبوة **mesofiller® periocular** واحدة على ما يلي:
 - محقن مسبق التعبئة ومدرج سعة 1 مل يحتوي على المنتج بالإضافة إلى مهائى Luer Lock في عبوة مغلقة.
 - إبرتان معقمتان يستخدمان مرة واحدة فقط مقاس 30 1/2 بوصة (المطابقة الأوروبية 0123).
 - دعامة بلاستيكية مرفقة مع المحقنة لتسهيل استخدام المحقنة.
 - طقم يتكون من بطاقتين لاصقتين تحمّلان رقم الشغيلة؛ إحداها تُلصق على الملف الطبي للمريض، والأخرى تسلم للمريض نفسه. يجب تطبيق هذه الإجراءات بحزم كي يتسنى الرجوع إلى مصدر المنتج.
 - نشرة تعليمات الاستخدام تتماشى مع الأنظمة الأوروبية ويجب قراءتها بعناية قبل استخدام الأداة.

التعقيم

محتويات **mesofiller®** معقمة البخار. يتم تعقيم إبر باستخدام أكسيد الإيثيلين.

شروط التخزين

اقرأ تاريخ صلاحية المنتج المكتوب على المحقن أو على بطاقة العبوة أو على العبوة. يحفظ المنتج في مكان جاف بعيداً عن الضوء ودرجات الحرارة بين 5 و 25 درجة مئوية. المنتج سهل الكسر.

ملاحظة: الدرجات الموجودة على المحقنة ليس هدفها القياس، لكن يتم توفيرها فقط لتوفير تحكم مرئي في المواد التي يتم حقنها.

الرموز الموجودة على العبوة

عدم إعادة الاستعمال، الاستخدام لمرة واحدة فقط	
اتبع التعليمات بعناية	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
رقم التشغيل	
معقم بالبخار	
معقمة باستخدام الإشعاع	
يحفظ في مكان جاف	
يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	
يحفظ في درجة حرارة بين 5 و 25 درجة مئوية	
المصنع	
تاريخ التصنيع	
رمز المنتج	
لا يستخدم في حال وجود تلف في العبوة	
سهل الكسر، تعامل معه بحرص	
المحقن	
الإبرة	
علامة الاتحاد الأوروبي (CE) للإشارة إلى الالتزام بتوجيه EEC/93/42 وتعديلاته اللاحقة فيما يتعلق بالمعدات الطبية الرقم 0373 يشير إلى الهيئة التي تم إخبارها.	

INSTRUKCJA

OPIS

mesofiller® to sterylny, wstrzykiwany, niepirogenny, wchłaniany zwrotnie produkt medyczny wykonany z usieciowanego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego, wytwarzany w drodze fermentacji bakteryjnej. Wyrób medyczny **mesofiller®** to bezbarwny żel zawarty w skalowanej, jednorazowej i sterylnej ampułkostrzykawce ze złączem typu Luer Lock.

SKŁAD

mesofiller® periocular

- usieciowany kwas hialuronowy 15 mg/ml
- uzupełniony sterylnym roztworem soli fizjologicznej

MECHANIZM DZIAŁANIA

Działanie wyrób medyczny **mesofiller®** polega na zwiększeniu objętości tkanki skórno-naskórkowej wynikającej z naturalnej zdolności hydrofilowych cząsteczek kwasu hialuronowego do wiązania wielokrotnie przekraczających ich masę ilości wody. Pozwala im to wypełniać przestrzenie śródskórne i wypełniać macierz międzykomórkową sprawiając, że tkanki stają się jędrniejsze. Zawarta w produkcie sieć kwasu hialuronowego sprawia, że działanie wypełniające jest bardziej stabilne i długotrwałe.

ZALECENIA

mesofiller® jest przeznaczony do stosowania jako tymczasowy wypełniacz korygujący niewielkie niedoskonałości skóry, takie jak zmarszczki lub blizny. Może być także stosowany w leczeniu zmian patologicznych, takich jak lipodystrofia związane z zakażeniem wirusem HIV. W szczególności zalecane są następujące zastosowania:

- **mesofiller® periocular** do leczenia zmarszczek wokół oczu.

PRZECIWWSKAZANIA

Wyrób medyczny **mesofiller®** nie wolno stosować:

- dla zastrzyków w okolicy okołoooczodołowej powiek,
- we wstrzyknięciach do naczyń krwionośnych,
- do powiększania piersi lub wszczepiania do kości, ścięgien, więzadeł bądź mięśni.

Wyrób medyczny **mesofiller®** nie wolno podawać pacjentom:

- ze stwierdzoną tendencją do występowania blizn przerostowych lub keloidowych bądź z zaburzeniami pigmentacji,
- z wcześniejszymi czynnymi chorobami autoimmunologicznymi lub poddawany immunoterapii,
- z wieloma ciężkimi alergiami lub czynnymi stanami zapalnymi,
- z zaburzeniami krzepnięcia,
- z potwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy.

Wyrób medyczny mesofiller® nie może być stosowany u kobiet w ciąży lub karmiących piersią oraz u osób poniżej osiemnastego roku życia.

OSTRZEŻENIE MEDYCZNE

Wyrób medyczny **mesofiller®** może być stosowany wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych lub śródskórnych i nie może być wstrzykiwany donaczyniowo. Podczas wykonywania zabiegu istnieje potencjalne ryzyko przypadkowego wstrzyknięcia materiału do naczyń krwionośnych. W rzadkich przypadkach może występować okluzja naczyń, ropień, martwica lub zjawisko zatorowe. W celu zweryfikowania, czy podczas normalnego użytkowania urządzenia igła nie znajduje się w naczyniu krwionośnym, przed przejściem do wstrzykiwania należy go delikatnie aspirować strzykawką.

Wyrób medyczny **mesofiller®** jest pakowany do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta w ramach tej samej sesji.

Wyrób medyczny **mesofiller®** jest dostarczany jako sterylny i jednorazowy i nie wolno go ponownie sterylizować. Nie używać ponownie.

Stosować wyrób medyczny **mesofiller®** bezpośrednio po otwarciu

blistra i utylizować strzykawkę bezpośrednio po użyciu, nawet jeżeli nie zużyto jej całej zawartości.

Nie używać produktu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Nie używać wyrób medyczny **mesofiller®** z innymi produktami wstrzykiwanymi i nie mieszać go przed użyciem z innymi preparatami. Nie używać wyrób medyczny **mesofiller®**, gdy na skórze występują obszary zaczerwienione, obrzęk lub zmiana pigmentacji. Nie używać wyrób medyczny **mesofiller®** w stanach zapalnych, podczas zakażeń lub gorączki.

U pacjentów stosujących leki spowalniające krzepnięcie krwi (takie jak aspiryna) mogą występować wybroczyny lub wyraźne krwawienie wokół miejsca wstrzyknięcia. Pacjenci leczeni antykoagulantami powinni, po uzgodnieniu z ich lekarzem, powstrzymać się od ich przyjmowania przez przynajmniej 14 dni przed otrzymaniem wstrzyknięć wyrób medyczny **mesofiller®**.

Przechowywać produkt w miejscu niedostępnym dla dzieci.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Stosować wyrób medyczny **mesofiller®** wyłącznie zgodnie z następującymi instrukcjami.

Wyrób medyczny **mesofiller®** to bezbarwny, przezroczysty żel: jeżeli zawartość strzykawki jest mętna lub zawiera cząstki stałe, nie używać produktu i niezwłocznie powiadomić firmę **mesoesthetic Pharma Group, S.L.**, korzystając z adresu podanego poniżej.

Nie używać urządzenia, jeżeli sterylna strzykawka lub zawierający ją blister wydają się być uszkodzone.

Nie używać igieł, które są zagięte i/lub uszkodzone bądź ich opakowanie jest naruszone.

Nie używać igieł niesterylnych.

Podjąć wszystkie normalne środki ostrożności związane z zabiegami wstrzyknięć śródskórnych. Wstrzyknięcie zawsze wiąże się z ryzykiem zakażenia. Przed zabiegiem skóra musi być dokładnie oczyszczona i zdezynfekowana. Nie stosować u pacjentów z czynnymi zakażeniami lub procesami zapalnymi w pobliżu miejsca wstrzyknięcia.

Nie stosować wyrób medyczny **mesofiller®** w miejscach, gdzie dokonano innych implantacji i nie używać jednocześnie z innymi produktami wstrzykiwanymi.

Zalecić pacjentom nienoszenie makijażu w ciągu 24 godzin od wstrzyknięcia i poinformować ich, że w okresie remisji (do momentu całkowitego zniknięcia obrzęku i zaczerwienienia) muszą unikać narażania leczonego miejsca na bezpośrednie działanie światła słonecznego, lamp UV oraz zimna.

W przypadku zastosowania lasera, peelingu chemicznego lub dermabrazji po zastosowaniu wyrób medyczny **mesofiller®** mogą wystąpić reakcje zapalne. To dlatego wyrób medyczny **mesofiller®** powinien być stosowany wyłącznie po całkowitym zniknięciu skutków jakichkolwiek wcześniejszych zabiegów.

Strzykawki i igły stanowią po użyciu potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nimi ostrożnie i utylizować zgodnie z zatwierdzonymi praktykami medycznymi.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Bardzo ważne: przed rozpoczęciem leczenia lekarz musi poinformować pacjenta o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych ze wszczepieniem śródskórnym, które mogą wystąpić od razu lub po upływie pewnego czasu od zabiegu.

Po zastosowaniu wyrób medyczny **mesofiller®** mogą wystąpić pewne działania niepożądane związane ze wstrzyknięciem, w tym ból, swędzenie, zmiany pigmentacji i gęstości tkanki miejsca wstrzyknięcia, które normalnie ustąpią samoistnie w ciągu jednego tygodnia.

Niekiedy mogą pojawić się niewielkie obrzęki, ale powinny zostać wchłonięte w ciągu kilku dni. Do reakcji niepożądanych, które są związane ze stosowaniem produktu, według badań bibliograficznych istniejącego piśmiennictwa oraz wiedzy naukowej producenta w momencie publikacji niniejszej ulotki należały:

- trwające maksymalnie tydzień reakcje zapalne, swędzenie, bolesność w dotyku po wstrzyknięciu,
- w rzadkich przypadkach krwawienie lub krwiak,
- trwające do dwóch tygodni przymieszkowe grudki i krostki, które mogą pojawić się do czterech tygodni po leczeniu,
- reakcje alergiczne na kwas hialuronowy,

- stwardnienie lub wystąpienie guzków w miejscu wstrzyknięcia,
- w bardzo rzadkich przypadkach ziarniaki lub poważne reakcje zapalne, bąble pokrzywkowe, martwica, wysypka, które mogą pojawić się z opóźnieniem 2–4 tygodni.

WAŻNE: pacjenci muszą zgłaszać wszystkie wymienione w ulotce informacyjnej reakcje niepożądane, niezależnie od tego, czy są one ciężkie czy nie, a lekarz oprócz zalecenia odpowiedniego leczenia tych reakcji ma obowiązek niezwłocznie powiadomić o nich dystrybutora i producenta, firmę **mesoesthetic Pharma Group, S.L.**

NIEZGODNOŚĆ: występuje potwierdzona niezgodność między kwasem hialuronowym i czwartorzędowymi solami amoniowymi takimi jak chlorek benzalkoniowy. Dlatego należy unikać umieszczania wyrób medyczny **mesofiller®** w zetknięciu z takimi substancjami bądź stosowania sprzętu medycznego i chirurgicznego zawierającego takie czwartorzędowe sole amoniowe.

ZABIEG

Bardzo ważne: obowiązkiem lekarza przed zabiegiem jest poinformowanie pacjenta o składzie, charakterystyce, środkach ostrożności, ostrzeżeniach medycznych, przeciwwskazaniach i potencjalnych reakcjach niepożądanych związanych ze stosowaniem niniejszego urządzenia. Ponadto lekarz musi przeprowadzić wywiad medyczny i ocenić wszelkie wcześniejsze problemy immunologiczne lub alergiczne pacjenta w celu zapewnienia zgodności ze stosowaniem wyrób medyczny **mesofiller®**. Obowiązkiem lekarza jest także ocena odpowiedniego miejsca na skórze do leczenia w celu upewnienia się, że takie leczenie jest odpowiednie i korzystne dla pacjenta. Wyrób medyczny **mesofiller®** może być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

W celu uzyskania prawidłowego wyniku końcowego leczenia niezbędne jest przestrzeganie zasad prawidłowej techniki wstrzyknięcia.

Przed wstrzyknięciem należy zdezynfekować miejsce alkoholem lub innymi roztworami antyseptycznymi.

Produkt musi być wstrzykiwany za pomocą sterylnej strzykawki z cienką igłą.

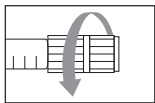
Zaleca się stosowanie igieł o następujących rozmiarach: zalecana jest igła kaniulowa 25G 2 ; lub igła 30G 1/2 ; **mesofiller® periocular**. Decyzja w sprawie wyboru i stosowania igły i techniki wstrzyknięcia należy zawsze do lekarza.

Ilość wstrzykiwanego produktu należy określić w zależności od głębokości zmarszczki i można ją łatwo dawkować dzięki stosowaniu skalowanych igieł.

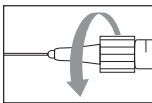
Bezpośrednio po wstrzyknięciu leczone miejsce należy mocno ucisnąć i masować, aby zapewnić równomierne rozprowadzenie produktu.

Przed każdym zabiegiem należy uważnie ocenić symetrię okolic twarzy, planując wstrzykiwanie takiej samej ilości materiału do prawej i lewej części oraz w symetrycznych punktach. Niezwłocznie przed wszczepieniem wyjąć strzykawkę z blistra zabezpieczającego, zdjąć nasadkę ze strzykawki i umieścić igłę na złączu typu Luer Lock, odkręcając podstawę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż zaskoczy.

W celu upewnienia się, że wyrób medyczny **mesofiller®** jest stosowany bezpiecznie, ważne jest stosowanie odpowiedniej igły oraz prawidłowy montaż igły i strzykawki, ponieważ nieprawidłowy montaż może spowodować oddzielenie się igły od strzykawki podczas wstrzykiwania (patrz rysunki 1 i 2).



Rys. 1
Odkręcić nasadkę
złącza typu Luer
Lock



Rys. 2
Włożyć igłę

Nasadkę ochronną z igły należy zdjąć tuż przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Przed wstrzyknięciem, usunąć powietrze ze strzykawki, aż na końcu igły pojawi się kropla produktu.

Wprowadzić igłę pod kątem 30 stopni zgodnie z kierunkiem zmarszczki lub bruzdy i wstrzyknąć produkt do warstwy środkowej skóry. Jeżeli kwas hialuronowy jest wstrzykiwany zbyt głęboko, efekt końcowy będzie zbyt krótki, z kolei wstrzyknięcie zbyt blisko powierzchni spowoduje powstanie grudek i ziarniaków.

Nigdy nie należy stosować zbyt dużego nacisku na strzykawkę. Wstrzykiwać wyrób medyczny **mesofiller®** przy jednoczesnym powolnym wycofywaniu igły, umieszczając w wybranym miejscu jednorodną ilość produktu. Aby zapobiec rozlaniu się produktu z miejsca wstrzyknięcia, należy przerwać nacisk na tłok strzykawki przed wyjęciem igły ze skóry.

W przypadku natychmiastowego obrzęku pomocne jest krótkie umieszczenie w danym miejscu zimnego okładu.

DAWKOWANIE

Dawkowanie zależy od stanu skóry pacjenta oraz głębokości leczonego obszaru. Zazwyczaj niezbędne jest 0,5–1,0 ml na miejsce. Nie należy przekraczać dawki jednej strzykawki (1 ml) na miejsce w ciągu jednej sesji. Optymalne wyniki można uzyskać przez regularne powtarzanie zabiegu, uwzględniając różne czynniki przyczyniające się do czasu trwania skutków wstrzyknięć, takie jak styl życia, aktywność fizyczna, ekspozycja na światło słoneczne lub lamp opalających, wiek i odpowiednia technika wypełniania.

OPAKOWANIE

Jedno opakowanie wyrób medyczny **mesofiller® periocular** zawiera:

- Jedną zamkniętą w blistrze, skalowaną ampułkostrzykawkę ze złączem typu Luer Lock o pojemności 1 ml.
- 1 sterylna kaniula igłowa jednorazowego użytku w rozmiarze 25G 2" (CE 0123).
- 1 sterylna igła jednorazowego użytku w rozmiarze 30G 1/2" (CE 0123).
- Plastikowa podpora przymocowana do strzykawki w celu zapewnienia łatwiejszej obsługi.
- Zestaw etykiet samoprzylepnych z numerem serii. Jedną należy nakleić na kartotece pacjenta, a drugą przekazać pacjentowi. Procedury te są obowiązkowe, aby zapewnić identyfikowalność produktu.
- Jedną zgodną z przepisami europejskimi ulotkę informacyjną, którą należy uważnie przeczytać przed zastosowaniem urządzenia.

STERYLIZACJA

Zawartość strzykawek z produktem leczniczym **mesofiller®** jest sterylizowana za pomocą pary.

Igły są sterylizowane tlenkiem etylenu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przeczytać datę ważności produktu na strzykawce, etykiecie blistra lub opakowaniu. Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed światłem. Przechowywać w temperaturze od 5 do 25°C. Produkt delikatny.

Uwaga: skalowanie na strzykawce nie służy do celów pomiarowych i jest przeznaczone jedynie do wizualnej kontroli wstrzykiwanego materiału.

SYMBOLE NA OPAKOWANIU

	Nie używać ponownie, wyłącznie do jednorazowego użytku
	Uważnie przestrzegać instrukcji
	Data ważności
	Numer serii
	Sterylizacja parą
	Sterylizacja za pomocą promieniowania
	Przechowywać w suchym środowisku
	Chronić przed światłem słonecznym
	Przechowywać w temperaturze od 5 do 25°C
	Producent
	Data produkcji
	Kod produktu
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Ostrożnie, produkt delikatny
	Strzykawka
	Igła
	Oznaczenie CE wskazujące zgodność z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami. 0373 to numer jednostki notyfikowanej.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПИСАНИЕ

mesofiller® это стерильный инъекционный раствор, не вызывающий воспалительных реакций, самовпитывающийся, произведенный на основе ретикулярной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, полученной методом бактериальной ферментации. **mesofiller®** имеет вид прозрачного бесцветного геля в предварительно наполненном градуированном шприце для одноразового пользования с люэровским наконечником.

СОСТАВ

mesofiller® periocular

- Ретикулярная гиалуроновая кислота 15 мг/мл
- Стерильный солевой раствор quantum satis (достаточное количество)

ДЕЙСТВИЕ

Действие **mesofiller®** заключается в увеличении объема кожно-эпидермальной ткани и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул. Данный эффект позволяет заполнить внутрикожные пространства и интегрировать межклеточный матрикс, гарантируя при этом упругость ткани. Ретикуляция гиалуроновой кислоты, содержащейся в продукте, позволяет стабилизировать и продлить эффект заполнения.

НАЗНАЧЕНИЕ

mesofiller® используется в качестве временного заполнителя для коррекции таких несовершенств кожи как морщины или шрамы. Препарат также показан при патологических состояниях, например, при липодистрофии, вызванной ВИЧ-инфекцией.

Советы по использованию:

- **mesofiller® periocular** используется для борьбы с морщинами контура глаза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

mesofiller® нельзя использовать:

- инъекции для пальпебральной периорбитальной области;
- в виде инъекций в кровеносные сосуды;
- для увеличения грудной железы или для инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы.

mesofiller® противопоказан следующим пациентам:

- со склонностью к появлению гипертрофических или келоидных рубцов, пигментационных пятен;
- с предшествующими аутоиммунными заболеваниями и тем, которые проходят курс лечения иммунотерапией;
- с острыми видами аллергии или воспалительными процессами;
- с проблемами коагуляции;
- с повышенной чувствительностью к ингредиентам гиалуроновой кислоты.

Противопоказано использование mesofiller® беременным и кормящим грудью женщинам, и людям до 18 лет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

mesofiller® должен использоваться исключительно в виде подкожных или внутрикожных инъекций. При введении препарата существует потенциальный риск попадания в кровеносные сосуды. В редких случаях это может вызвать появление сосудистых закупорок, абсцессов, некрозов и эмболических заболеваний.

Для того чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд во время введения препарата, перед инъекцией следует осторожно, движением поршня, втянуть его небольшое количество в шприц.

mesofiller® предназначен для одной процедуры и только для одного пациента.

mesofiller® - это стерильный и одноразовый раствор, который не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию.

Использовать **mesofiller®** сразу же после открытия упаковки, и выбросить иглу даже в том случае, если раствор не был использован полностью.

Использовать продукт до даты, указанной на упаковке.

Не использовать **mesofiller®** вместе с другими инъекционными растворами и не смешивать его с другими препаратами.

Не использовать **mesofiller®** в случаях покраснения, припухлости кожи или пигментационных нарушений; не использовать **mesofiller®** в случае появления температуры, воспаления, инфекций. У пациентов, которые принимают медицинские препараты, замедляющие свертывание крови (к примеру, аспирин), в месте инъекции могут появиться кровоподтеки или гематомы.

Пациентам, которые принимают антикоагулянты, необходимо приостановить курс лечения по предписанию врача не менее чем за 14 дней до начала инъекций с **mesofiller®**.

Хранить в недоступном для детей месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать **mesofiller®**, строго придерживаясь инструкций по использованию препарата.

Mesofiller® - это прозрачный бесцветный гель; если содержимое шприца кажется мутным или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте продукт и сообщите как можно скорее об этом в **mesoestetic Pharma Group, S.L** по нижеуказанному адресу. Не используйте продукт в случае если стерильный шприц или упаковка повреждены.

Не используйте иглы из комплекта с поврежденной упаковкой, а также погнутые и/или деформированные иглы. Нельзя использовать нестерильные иглы.

Соблюдать предосторожности, которые являются обычными при проведении внутрикожных инъекций. Существует риск возникновения инфекций. Перед инъекцией следует очистить и продезинфицировать нужный участок кожи. Не проводить инъекции пациентам с текущими инфекциями или воспалительными процессами в области инъекции или около нее. Рекомендуется не использовать **mesofiller®** в тех зонах, где уже были проведены другие инъекции, и одновременно с другими инъекционными растворами.

Пациентам не рекомендуется наносить макияж на лицо в течение 24 часов после инъекций, и также находиться под прямыми солнечными лучами, на холодном воздухе и под искусственным УФ-излучением до полного исчезновения следов покраснения и припухлости.

Применение лазерной терапии, химического пилинга или дермабразии после использования **mesofiller®** может привести к воспалительной реакции. По этой же причине **mesofiller®** должен использоваться только после полного исчезновения эффекта от предыдущих лечебных процедур.

Шприцы и иглы после их использования являются биологически опасным материалом.

Следует проявить осторожность при обращении с ними и утилизировать в соответствии с утвержденными медицинскими нормами.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Очень важно: перед началом лечения врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций на внутрикожные инъекции, которые могут появиться сразу или через некоторое время.

После использования **mesofiller®** могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с инъекциями: боль в месте инъекций, зуд, нарушения пигментации и плотности кожной ткани. Эти побочные реакции обычно исчезают в течение недели после введения препарата. Иногда в области инъекции могут также возникнуть небольшие эдемы, которые исчезают в течение нескольких дней. Среди побочных реакций, связанных с использованием продукта, в соответствии с библиографическими исследованиями и научными знаниями производителя, на момент издания этой брошюры следует выделить следующие:

- воспалительные процессы, зуд, боль, которая наблюдается при нажатии на место инъекции, - которые исчезают в течение недели;
- в редких случаях кровоподтеки или гематомы;

- прыщи, фолликулярные папулы, которые могут образоваться в течение четырех недель после инъекции, и которые обычно исчезают в течение двух недель;
- аллергическая реакция на гиалуроновую кислоту;
- образование затвердеваний или узлов в области инъекции;
- в очень редких случаях появление гранул или острых воспалительных реакций, аллергической сыпи, некрозов, крапивной лихорадки даже через 2-4 недели после инъекции.

ВАЖНО: при возникновении неуказанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом своему врачу, который, в свою очередь, не только назначит необходимые медикаменты и курс лечения, но и также сообщит об этих побочных реакциях дистрибьютору и производителю препарата (**mesoestetic Pharma Group, S.L.**).

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ: существует несовместимость между гиалуроновой кислотой и четвертичными солями аммиака, как, например, хлорид бензалкония. Следует избегать контакта **mesofiller®** с вышеуказанными веществами, и не использовать медицинский материал, который содержит четвертичные соли аммиака.

СПОСОБ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Очень важно: врач обязан сообщить пациенту о составе, характеристиках, мерах предосторожности, предупреждениях, противопоказаниях и возможных побочных реакциях данного препарата. Кроме этого, врач должен провести опрос пациента, чтобы выявить имеющиеся место иммунологические или аллергические проблемы, и определить их совместимость с использованием **mesofiller®**. Врач также обязан осмотреть область введения препарата, и установить необходимость и возможность проведения этой процедуры.

mesofiller® может вводить пациенту только квалифицированный медицинский работник.

Для получения благоприятного результата лечения необходимо владеть соответствующей техникой выполнения инъекций. Сначала необходимо хорошо продезинфицировать область инъекции спиртом или другим антисептическим средством. Для инъекции данного препарата необходимо использовать стерильный шприц с тонкой иглой. Для **mesofiller® periocular** рекомендуется использовать канюльную иглу 25G 2 дюйма или иглу 30G 1/2 дюйма.. В любом случае врач, выполняющий инъекцию, может выбрать иглу и технику инъекции на свое усмотрение.

Количество вводимого раствора устанавливается в соответствии с глубиной морщин и может быть отмерено с помощью градуированного шприца.

Сразу же после инъекции необходимо надавить и слегка помассировать эту область для равномерного распределения раствора.

До проведения инъекций необходимо внимательно оценить симметричность участков кожи на лице, и ввести одинаковое количество препарата с правой и с левой стороны. Непосредственно перед инъекцией следует извлечь шприц из защитной упаковки, открутить колпачок и вставить иглу, накручивая ее по часовой стрелке на люэровский наконечник до упора. Для надежного использования **mesofiller®** необходимо соблюдать инструкции по подготовке шприца, т.к. при неправильном соединении игла может отделиться от шприца во время инъекции (см. рис. 1 и 2).

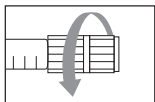


Рис. 1 Ослабить колпачок люэровского соединения

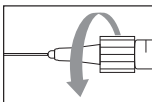


Рис. 2 Вставить иглу

Защитный колпачок снимается с иглы только перед самой инъекцией. Перед инъекцией выпустите воздух из шприца, пока на кончике иглы не появится капля раствора. Введите иглу под углом 30 градусов, точно следуя линии морщины или складки, раствор должен попасть в средний слой кожи. Если гиалуроновая кислота вводится слишком глубоко, то полученный эффект длится намного меньше, а если вводится слишком поверхностно, то на коже могут возникнуть прыщи и гранулемы. Не оказывайте чрезмерное давление на иглу; вводите **mesofiller®** медленно, отводя назад иглу. Это помогает равномерному введению необходимого количества препарата в нужное место. Не давите на поршень шприца перед извлечением иглы из кожи, чтобы раствор не вылился в месте инъекции. В случае появления опухоли следует на некоторое время приложить на это место холодные компрессы.

ДОЗИРОВКА

Дозировка препарата зависит от состояния кожи пациента и глубины морщин. В среднем необходимо 0,5-1,0 мл для каждой инъекции. Не делать более одной инъекции (1 мл) в каждой зоне. Для достижения лучших результатов при использовании данного препарата, необходимо регулярно повторять процедуры, уделяя внимание различным факторам, которые влияют на продолжительность этих результатов: правильный образ жизни, физические упражнения, солнечные и ультрафиолетовые лучи, возраст и правильная техника инъекций.

УПАКОВКА

Одна упаковка **mesofiller® periocular** содержит:

- один градуированный шприц, предварительно наполненный 1 мл средства, с люэровским наконечником в упаковке;
- 1 одноразовая стерильная канюля 25G x 2" (CE 0123).
- 1 одноразовая стерильная игла 30G x 1/2" (CE 0123).
- Пластмассовая подставка, соединенная со шприцем, служит для упрощения его использования.
- Набор самоклеящихся этикеток с номером партии, одна из которых должна быть наклеена в историю пациента и вторая служит для выдачи самому пациенту. Эти процедуры являются важными и обязательными, чтобы гарантировать прослеживание продукта.
- Проспект соответствует европейскому законодательству. Рекомендуется тщательно изучить перед использованием медицинского продукта.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцев **mesofiller®** стерилизуется паром. Иглы стерилизуются окисью этилена.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Использовать препарат до даты, указанной на шприце, этикетке или упаковке. Хранить в сухом месте, вдали от солнечных лучей при температуре от 5°C до 25°C. Не бросать.

Примечание: градуировка, указанная на шприце, используется исключительно с целью зрительного контроля препарата, а не контроля его количества.

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

	Не использовать повторно
	Соблюдать инструкции для использования
	Дата истечения срока
	Код партии
	Стерилизовано водяным паром
	Простерилизовано излучением
	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Хранить при температуре от 5 до 25°C
	Производитель
	Дата изготовления
	Каталоговый номер/номер ссылки
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно, не бросать
	Шприц
	Игла
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа 0373.



mesoestetic

mesoestetic Pharma Group, s.l.
Tecnologia, 25
08840 - Viladecans (Barcelona)
www.mesoestetic.com
made in Spain
SPMFIL0010/2308
Rev. 01 - 2020/09/18