

Bruksanvisning for Ejal40

BESKRIVELSE:

Ejal 40 er en steril, biologisk nedbrytbar, isoton, intradermal gel. Ejal 40 består av middels kjedehyaluronsyre ($1,0\text{--}1,5 \times 10^6$ Dalton), utvunnet fra *Streptococcus equi*-bakterier, formulert til en konsentrasjon på 20 mg/ml i en fysiologisk buffer. Hver eske inneholder én sprøyte med Ejal 40, to 30G ½" engangs sterile nåler for injeksjon av Ejal 40 og en produktbrosjyre. En sett med to etiketter som viser batchnummeret er inkludert i esken. En av disse etikettene bør festes til pasientens journal, og den andre bør gis til pasienten for å sikre sporbarhet.

SAMMENSETNING:

- Natriumhyaluronat 20 mg/ml
 - Natriumklorid
 - Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
 - Dibasisk natriumfosfatdodekahydrat
 - WFI-kvalitetsvann
- Én sprøyte inneholder 2,0 ml ikke-pyrogen gel, sterilisert ved bruk av fuktig varme.

INDIKASJONER:

Ejal 40 er indikert for:

- Den fysiologiske aldringsprosessen i huden, som kan medføre fortykning av hornlaget (ruhet og redusert glød i huden) og endringer i elastiske fibre i dermis (rynker).
- Reparasjon av dermalt vev ved arrdannelse etter overflatiske hudskader (f.eks. akne- og vannkopparr).

KONTRAINDIKASJONER:

Ejal 40 må ikke brukes på:

- Pasienter med tendens til å utvikle hypertrofiske arr.
- Pasienter med en historie med autoimmune sykdommer eller som mottar immunterapi.
- Pasienter med kjent overfølsomhet for hyaluronsyre.
- Gravide eller ammende kvinner.
- Pasienter under 18 år.
- Pasienter som bruker blodfortynnende medisiner eller platehemmere uten å ha konsultert lege.
- Områder med inflammatoriske og/eller infeksjøs prosesser (f.eks. akne, herpes).
- I kombinasjon med laserterapi, kjemisk peeling eller dermabrasjon.

FORHOLDSREGLER:

- Ejal 40 er kun beregnet for intradermale injeksjoner.
- Sensitiv hud kan forbehandles med en lokalbedøvende krem eller plaster. Merk at anestesi kan forårsake rødhet eller lokal overfølsomhet.
- Det finnes ingen tilgjengelige kliniske data om effektivitet og toleranse for injeksjon i områder som allerede er behandlet med et annet fillerprodukt.
- Pasienter bør unngå sminke i 12 timer etter injeksjon og unngå langvarig sollys, UV-stråling, badstue og dampbad i én uke etter injeksjon.
- Hvis nålen blir blokkert, må trykket på sprøtestempelet ikke økes. Stopp injeksjonen og bytt nål.
- Skal ikke injiseres i blodkar, ben, sener, leddbånd eller muskler.
- Skal ikke injiseres i føflekker.
- Sprøyten og eventuelle rester av produktet må kastes etter bruk.

BIVIRKNINGER:

- Legen må informere pasienten om mulige bivirkninger som kan oppstå umiddelbart eller forsinket. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til:
 - Inflammatoriske reaksjoner (f.eks. rødhet, ødem, erytem) som kan være ledsaget av kløe og ømhet ved trykk. Disse reaksjonene kan vare i en uke.
 - Indurasjoner eller knuter på injeksjonsstedet, spesielt ved for overfladisk injeksjon.
 - Misfarging av injeksjonsstedet.
 - Dårlig effekt hvis Ejal 40 injiseres feil.
- Pasienter må informere legen hvis inflammatoriske reaksjoner varer mer enn én uke, eller hvis andre bivirkninger oppstår.
- Eventuelle bivirkninger bør rapporteres til distributør og/eller produsent.

BRUKSANVISNING:

- Ejal 40 skal injiseres i ubetent, desinfisert, frisk hud.
- Injeksjonsteknikken er avgjørende for et vellykket resultat, og produktet må derfor kun brukes av leger med spesifikk opplæring i injeksjonsteknikk.
- Området som skal behandles må desinfiseres grundig før injeksjon.
- Bruk den medfølgende 30G ½" nålen og injiser sakte med passende injeksjonsteknikk.
- Injiser Ejal 40 ved romtemperatur og under strengt aseptiske forhold.
- Injiser Ejal 40 intradermalt med lineær teknikk eller med picotage på middels dypt nivå.
- Mengden som injiseres, avhenger av rynken eller depresjonen som skal korrigeres.
- Etter injeksjon kan legen utføre en lett massasje for å fordele produktet jevnt.
- En startserie på tre behandlinger med én ukes mellomrom anbefales, etterfulgt av månedlige vedlikeholdsøkter ved behov.

ADVARSLER:

- Kontroller at sprøyten er intakt og at utløpsdatoen ikke er passert før bruk.
- Bruk kun nålen og sprøyten som leveres av produsenten.
- Produktet må ikke gjenbrukes; sterilitet og kvalitet kan kun garanteres for en ubrukt sprøyte.
- Gjenbruk av produktet kan utgjøre en infeksjonsrisiko.
- Skal ikke resteriliseres.
- Etter bruk må nålen kastes i en egnet beholder.

MONTERING AV SPRØYTESTUPPEN:

A. Skru forsiktig av hetten på sprøytetuppen, og unngå kontakt med åpningen.

B. Hold nålebeskyttelsen forsiktig og fest nålen på luer-lock-festet. Skru til forsiktig til du føler en lett motstand for å sikre en tett forsegling og unngå lekkasje under administrasjon.

OPPBEVARING:

Oppbevares ved 2–25°C på et tørt sted i originalemballasjen.

Beskytt mot lys, varme og frost. Håndteres med forsiktighet. **Steril – CE-merket – Kun til medisinsk bruk**

 Nål (2 X 27G) / Nålinformasjon	 Oppbevares utenfor sollys	 Sluttproduktinformasjon	 CE-merket og identifikasjon nummer av produktet
 Sterilisert med EO-gass (nål)	 25°C Oppbevares i følgende tempera	 Ikke gjenbrukbar	 Produsert av
 Ikke re-steriliser nålen	 Forsiktig	 Bruk innen	 Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet
 Ikke bruk nålen igjen	 Holdes tørr	 Sterilisert ved bruk av damp (REVOLAX™ DEEP med Lidokain)	 Autorisert representant i EU
 CE-merket og identifikasjonsnummer av produktet (nål)		 Produktnummer	 Se bruksanvisningen
		 Viktig, se instruksjonene før bruk	

Revidert: 01.02.2025



www.bestconnection.no