Monalisa High Elastic_IFU_다국어_Rev.1-2508_f_o.pdf 1 2025-08-12 오전 10:48:52

MONAL/SA

HIGH ELASTIC

Korean

품목명 조직수복용생체재료

제품설명 본 제품은 가교되어 안정화된 미생물 유래 히알루론산과 리도카인을 함유한 투명한 젤 형상의 일회용 멸균 의료기기이다. 본 제품은 피부에 주입하여 이식할 수 있도록 루어락 유리주사기에 충전되어 제공되며, 이식된 부위의 조직을 채워 일시적으로 주름을 개선시킬 수 있다. 안정화된 히알루론산은 체내에서 시간에 따라 서서히 분해되며, 이 기간 동안 확장된 조직을 유지한다. 본 의료기기는 습열멸균 방법으로 멸균되어 제공된다.

사용목적
성인의 안면부 주름의 일시적 개선

사용방법

1. 사용 전의 주의사항
- 사용하기 전 본 제품의 적용이 환자에게 적합해야 하고, 환자의 병력을 확인한다.
- 시술 전 환자는 의사에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대한 충분한 설명을 들어야 한다.
- 포장의 손상 여부를 확인하고, 손상이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 본 제품은 의료기기이므로 본 시술에 능숙한 의사가 시술해야 한다.

2. 조작방법
- 시술부위는 소독액으로 깨끗이 닦아낸다.
- 본 제품에 구성된 주사기에 주사침을 적절하게 연결한다. 불완전하게 연결할 경우, 주입 시 주사기와 주사침이 분리될 가능성이 있다.
- 루어-락을 잡고 다른 손을 사용하여 반대 방향으로 주의해서 캡을 비틀어 캡을 제거한 후 주사침을 연결한다.
- 한 손은 주사기의 몸체를 잡고, 다른 손을 사용하여 주사침의 보호덮개를 제거한다.
- 본 제품을 주입하기 전 주사침의 끝에 주입액이 맺힐 때까지 주사기의 밀대에 압력을 가한다.
- 대상 부위에 따라 시술자가 적절한 주입 테크닉을 이용하여 주입액을 서서히 처치 부위에 주입한다.
- 주입량은 처치 부위의 패인 정도와 희망 교정 면적에 따라 다르다.
- 만약 주입 부위의 피부가 흰색으로 바뀌었을 때 주입을 즉시 멈추고 붉래의 피부색으로 돌아올 때까지 마사지 한다.
- 주입액이 잘 분포되도록 주입 후 처치 부위를 살짝 마사지한다. 주입 후 주사부위가 붓는 경우에는 얼음찜질 등으로 부기를 제거한다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법
- 1회 사용에 한하며, 재사용해서는 안 된다.
- 재멸균 해서는 안 된다.

4. 일회용 의료기기이므로 "재사용 금지"

사용시 주의사항

1. 경고
- **본 제품은 오직 피내 주입에만 사용한다.**
- **본 제품을 혈관 내로 주입하지 않는다. 의도하지 않은 혈관 내 유입은 잠재적으로 혈관폐쇄, 국소빈혈, 조직괴사등을 일으킬 수 있다.**
- **혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로, 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간 등 눈 주변 사용 금지를 권장하며, 시술 시 특히 주의할 것**
- **주입 후 피부가 창백해지면 주입을 즉시 멈추고, 정상적인 피부색이 돌아올 때까지 이식 부위를 마사지 한다.**
- **출혈 장애가 있는 환자나 혈전용해제, 혈액응고 방지제를 복용하는 환자에게 사용하지 않는다.**
- **본 제품의 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의사가 시술하여야 한다.**
- **시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명해야 한다.**
- **본 제품은 리도카인을 포함하고 있으므로 리도카인 알러지가 있는 환자에게는 사용하지 말 것**
- **사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다.**
- **본 제품은 성인의 안면부 주름을 일시적으로 개선하기 위해 사용하는 제품으로, 미성년자에게 사용을 금지한다.**

2. 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항
- 본 제품군을 제외하고 다른 제조자의 주입형 이식물이 있는 부위에는 본 제품을 주입하지 않는다. 비주입형 이식물이 삽입된 부위에 본 제품을 주사해서는 안 된다.
- 환자는 적어도 시술 후 초기 부종과 홍반이 진정될 때까지 지나친 햇빛과 추위에 노출을 최소화해야 한다.
- 본 제품의 시술 후 회복 전에 활성 피부 반응에 기반한 레이저 시술, 화학적 박피, 기타 시술을 시행하면 이식부위에 염증반응이 일어날 수 있다. 이러한 기타 시술을 실시한 후 피부가 회복되기 전에 본 제품을 이식하는 경우에도 염증이 발생할 수 있다.
- 일시적인 덩어리짐이 발생할 수 있으므로 너무 과도한 양을 주입하거나, 피부에 너무 얕게 주입하지 않는다.
- 입술확대술에 대한 안전성, 유효성은 확립되어 있지 않았다.
- 리도카인은 국소 발작 또는 과민반응을 초래할 수 있으며, 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.

3. 이상반응, 부작용, 사고발생 등에 대한 주의사항
- 본 제품을 주입한 후 홍반, 부종, 통증, 가려움, 멍 또는 압통 등 일반적인 주입과 관련된 반응이 나타날 수 있다. 이러한 반응은 시간이 지나면서 점차 사라진다.
- 관련 제품군의 위험관리에서 조사된 이상반응은 다음과 같다.
  빈도 약 1/10,000~20,000 : 부종, 멍, 홍반, 뭉침, 통증, 압통
  빈도 약 1/50,000 : 감염, 염증반응, 탈색, 결절, 구진
  드문 빈도 : 가려움증, 과민반응, 안면의 잠재적인 헤르페스 바이러스성 감염 재활성화, 여드름, 육아종, 수포, 경결, 안면부종, 두드러기, 피부염, 홍터, 피부위축, 지속시간 감소, 국소성 빈혈, 조직괴사, 모세혈관 확장증
  의도하지 않은 안면 혈관 내 주입으로 일시적인 시각장애가 보고되었다.
  홍반, 부종, 압통, 경결 등의 혼합증상을 동반한 염증이 보고되었다.
- 켈로이드 형성 ,과색소침착 (hyperpigmentation), 비후성흔은 (hypertrophic scar) 에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 감염부위는 이식물을 제거하거나 적절한치료가 필요하다. 증상이 심한 경우, 코르티코스테로이드제단기치료가 효과적일 수 있다.
- 임상적으로 중요한 이상반응을 겪은 환자에 대한 재시술은 이전반응의 완전 과 심각성을 고려하여 결정해야 한다.
- 임상연구를 통하여 밝혀지긴 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성, 유효성은 확인되지 않았다.
- 부작용은 시술의사 또는 제조자에 알려야 한다.
- 리도카인 투입시 쇼크가 나타날 수 있으므로 시술시 충분히 관찰하고, 혈압저하, 안면창백, 맥박이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의
- 주입 시술은 감염의 위험을 동반한다. 교차감염을 방지하기 위해 무균 환경과 표준절차를 준수해야 한다.
- 도달 불가능한 기대를 가진 환자에 대한 시술은 부적합하다.
- 유효기간이 지나거나 포장이 손상된 제품은 사용하지 않는다.

5. 상호작용
- 영구적인 삽입물 또는 신경, 혈관 등 약한 조직과 매우 근접하게 시술할 때는 특히 주의해야 한다.
- 시술 예정 부위나 인접부위에 염증이나 감염, 종양과 같은 활성형 질병이 있을 때는 사용하지 않는다.
- 주입 시술은 잠재 또는 무증상의 헤르페스 바이러스성 감염을 재활성화 시킬 수 있다.
- 혈소판 작용에 영향을 주는 아스피린과 비스테로이드성 소염제를 사용하는 환자는 다른 주사와 유사하게 주입 부위에 찾은 멍, 출혈을 경험할 수 있다.

6. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용
- 본 제품은 임산부나 수유부, 소아에 사용하지 않는다.

7. 적용상의 주의
- 주입 전에 다른 제품과 혼합하지 않는다.
- 본 제품을 재 멸균하여 사용하지 않는다.
- 1회 시술 시 각 시술부위에 주입하는 양은 2 mL 이내로 제한할 것을 권장한다.

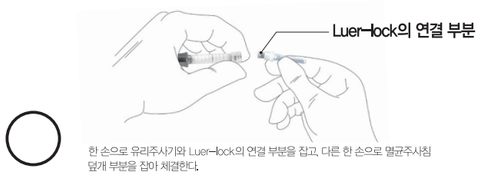
8. 안전성에 관한 사항
- 제품 라벨상의 유효기간을 확인한다.
- 혈관폐쇄에(로 인한 조직괴사)가 발생할 가능성이 있는 혈관에서 사용을 피한다.
- 감염 및 염증이 제어되거나 해결될 때까지 사용하지 말아야 한다.
- 포진성 발진이 있었던 환자에 대한 주사는 포진성 발진이 재발할 수 있다.
- 리도카인 주사제에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.
  속 : 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압저하, 안면창백, 맥박이상, 호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
  아상고열 : 원인불명의 빈맥, 부정맥, 혈압변동, 급격한 체온상승, 근강직, 혈액의 임작색화(청색증), 과호흡, 발한, 산증, 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨(적색뇨) 등을 수반하는 중증의 악성고열이 드물게 나타날 수 있다. 이 악 투여중 악성고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 단트롤렌나트륨 정맥주사, 전신냉각, 순환(산소에 의한 과환기 (過換氣), 신염기 평형 시정 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 증상은 신부전을 속발시킬 수 있으므로 요량유지를 도모해야 한다.
  중추신경계
  진전, 경련 등의 중독증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여중지하고 디아제팜 또는 초단시간형 바르비탈산제제(치오펜탈나트륨) 투여 등 적절한 처치를 한다.
  졸음 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구토, 구역 등이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 속 또는 중독증상으로 이행하는 것에 주의하고, 필요에 따라 적절한 처치를 한다.
  과민증 : 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.

중량 또는 포장단위
중량 또는 포장단위 별도표기

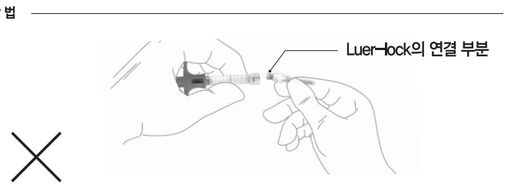
보관 또는 저장방법
1. 제품별 실온 보관 (2 ~ 25℃)
2. 제품을 차광 보관
3. 제품을 얼리지 말 것

유효기간
유효기간 별도표기

체 결 방 법



한 손으로 유리주사기와 Luer-lock의 연결 부분을 잡고, 다른 한 손으로 멸균주사침 덮개 부분을 잡아 제결한다.



MONAL/SA

HIGH ELASTIC

English

Device Generic Name Sterile Absorbable Injectable Dermal Fillers
Description MONALISA High Elastic is a sterile, transparent gel of stabilized hyaluronic acid of non animal origin with 0.3% lidocaine. MONALISA High Elastic is supplied in a glass syringe with a Luer-lock fitting.
The contents of the syringe have been sterilized using moist heat and pressure. The product is for single use only. Disposable sterile needles are provided with syringe. Information about size of the needle is printed on its packaging.

Intended Use
MONALISA High Elastic is intended to be used for soft tissue augmentation and restoration of facial lipoatrophy and contain the local anesthetic lidocaine for a more comfortable injection in patients over the age 21.

Indication For Use
1. Precaution before Use
- Use the product after examining the packaging for damage or contamination of the product and checking the expiration date. Do not use expired, damaged or contaminated products.
- The patient must be informed of the purpose, expected results, precautions and possible adverse events before treatment.
- Proper injection technique is essential to obtain favorable results. Injection technique of the manufacturer prior to initial injection is important for a more successful injection.
- Only qualified medical professionals must administer the treatment.

2. Treatment Procedures
- The use of sterile needles and cannula matching the Luer-lock specifications of the syringe is essential for safe handling.
- The needle must be correctly attached to the syringe for safe handling. Incorrect attachment can result in the detachment of the syringe and the needle. Hold the junction of the syringe and the Luer-lock with one hand and the sterile needle shield with the other. Rotate the needle to securely fix it to the syringe.
- The treatment area is to be disinfected with aseptic solution.
- Do not bend the needle to prevent breakage.
- The product should be injected into the dermis or the lower part of the dermis.
- To remove air from the interior of the syringe, press the rod slowly until there is a small drop at the tip of the needle.
- Aspiration before use is recommended when using a needle. Inject content while slowly pulling the needle backwards.
- Stop injection before fully pulling out the needle.
- Use a new needle and cannula for each injection site. Massage the injection site following injection to facilitate conformation to surrounding tissue.
- Periodic additional treatment helps to achieve desired results. The treatment can be adjusted depending on the user's discretion and the preference of the patient.

3. Storage Following Use
- Dispose of used and left over products including needles and cannulas after procedure.
- Due to possible risks of contamination, distortion, and infection, left over products are not to be reused.
- The reuse of this product, a single use medical device, is prohibited.

Precautions During Use
1. Contraindication
- The product is to be used only for intradermal injections.
- This product is not to be injected into blood vessels. Unintended introduction into blood vessels could cause occlusion, ischemia, tissue necrosis, etc.
- When injected into a blood vessel, this may result in serious side effects such as blindness, it is suggested not to use this filler around the middle of forehead having a thin skin and a high probability of being injected into blood vessels. So pay special attention when operating.
- Stop injection if the injection site becomes pale, and massage the treatment site until it returns to a normal color.
- The product is not to be used on patients with bleeding disorders or those taking thrombolytic agent or anticoagulants.
- This product is not to be resterilized.
- This product is not to be mixed with other products before injection.
- This product contains lidocaine and should not be used for patients with lidocaine allergy.
- This product is not intended to be used in patients with known hypersensitivity to lidocaine or anesthetic of the amide type.

2. Precautions Regarding Age, Sex, and Physical Conditions
- Do not inject the product into an area where another manufacturer's product is present.
- Do not inject the product into areas where non injectable implants are already present.
- Following injection, the patient should minimize exposure to excessive sunlight or cold until the initial edema and erythema become less severe.
- There is a risk of inflammation of the injection site should the injection area be subject to laser treatment, chemical peeling, or any other procedure based on dermal response before the treatment site is fully healed. The use of this product on an area treated with the previous procedures before full healing of the site can cause inflammation.
- An excessive or too shallow injection can result in the temporary formation of a lump.
- Safety & Effectiveness for Lip Augmentation are not established.
- Do not use this product on pregnant or breastfeeding women or children.

3. Precautions for Undesirable Effects
- The medical practitioners must inform the patients that potential side effects associated with use of this product can occur immediately or may be delayed.
- These include:
  Unintended injection into blood vessels could cause blindness, occlusion, ischemia, tissue necrosis, stroke, etc.
  Frequency of 1/10,000~20,000. Edema, bruising, erythema, light pain, tenderness
  Frequency of 1/50,000: Infection, inflammation, blanching, papules, nodules
  Low Frequency of the following: itching, hypersensitivity, reactivation of latent for subclinical herpes infection, acne, granuloma, blistering, dotting, facial edema, rash, dermatitis, scarring, skin atrophy, reduction of duration time, ischemia, tissue damage, and augmentation of the capillary.
  Cases of visual impairment from unintended injections into facial veins have been reported.
  Cases of inflammation accompanying red spots, edema, tenderness, clotting, and other symptoms have been reported.
  Cases of pigmentation after inflammation due to melanin accumulation have been reported.
- Safety for a patient being sensitive to keloid pathogenesis, hyperpigmentation and hypertrophic scar is not established.
- The infection site should be treated with adequate treatment or with the removal of the implant. If the symptom is severe, corticosteroid treatment could be effective.
- The decision for the retreatment of patients who experienced any clinically significant reactions should be made after considering the cause of and seriousness of the reaction.
- Safety & Effectiveness for long-time using are not established except a period verified through a clinical test.
- Any side effects should be notified to the surgeon or the manufacturer.

4. Other precautions
- Any injections include the risk of infection. Keeping an aseptic environment and standard procedures help prevent cross-infection,
- Procedure on a patient with unattainable expectation is not suitable.
- Do not use it if the product is expired or if the package is opened or damaged. It is recommended that the amount of product used in each operation site per procedure to be less than or equal to 2mL.

5. Biological Interactions
- Extreme precaution is needed when operating near weak tissues such as nerves and veins, or any permanent implants.
- Do not use the product when there is any inflammation, infection, tumor or any other active form of diseases near the intended injection site.
- Injection procedure could cause or lead to any latent or subclinical herpes virus infection.
- Patients who are using substances that affect platelet function, such as aspirin and nonsteroidal anti-inflammatory drugs may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at the injection site.

6. Absorbable information
- MONALISA High Elastic is bio-absorbable which means that they will gradually be absorbed into the body. As the gel breaks down, water takes its place, and when totally absorbed, the MONALISA High Elastic gel disappears unnoticed from the body.
- How long a MONALISA High Elastic treatment holds its effect is very individual, but will typically last six to twelve months. This depends on many factors, such as your age, skin type, lifestyle, and muscle activity, as well as on the injection technique.
- There could be some delayed side effects for absorbable of injectable dermal fillers such as inflammation, erythema or edema.

Mass / Packing Unit
Refer to bottom of the package

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

Expiration Date
Refer to bottom of the package

MONAL/SA

HIGH ELASTIC

Vietnam

1. Vật liệu sinh học làm đầy mô Mô tả sản phẩm:
Sản phẩm này là một thiết bị y tế vô trùng hai bước có chứa hyaluronic axit và lidocaine. Sản phẩm được đóng gói trong ống tiêm thủy tinh khóa luer-lock để có thể cầy vào da. Nó có thể lấp đầy các mô của khu vực cầy ghép và cải thiện nếp nhăn ngay tử đầu. Axit hyaluronic ổn định dần mất đi trong cơ thể theo thời gian và duy trì các mô trong giai đoạn này. Thiết bị được khử trùng bằng nhiệt ẩm
2. Mục đích sử dụng Cải thiện tạm thời nếp nhăn trên khuôn mặt người trưởng thành
1. Lưu ý trước khi sử dụng
- Kiểm tra tiền sử bệnh của bệnh nhân trước khi sử dụng.
- Trước khi làm thủ thuật này, bác sĩ cần giải thích đầy đủ về các chỉ định, chống chỉ định và các tác dụng phụ có thể xảy ra do cơ địa khi sử dụng sản phẩm.
- Kiểm tra đóng gói xem có hư hỏng không và tuyệt đối không sử dụng nếu phát hiện dấu hiệu bất thường.
- Sản phẩm này là thiết bị y tế và nên được thực hiện bởi bác sĩ có kỹ năng và chuyên môn.
2. Cách thức thực hiện
- Làm sạch khu vực tiến hành thủ thuật bằng dung dịch khử trùng
- Kết nối đúng kim với ống tiêm được đóng gói trong sản phẩm này. Nếu kết nối không chính xác kim có thể bị tách và trườn ra trong quá trình tiêm.
- Giữ khóa Luer và sử dụng tay khác để cần thận thao nhập theo hướng ngược lại và nối kim chính.
- Áp dụng một lực vào pít tông của ống tiêm cho đến khi chất lỏng truyền đến cuối kim trước khi tiêm sản phẩm này.
- Tùy thuộc vào vị trí, người tập tiêm từ tử dung dịch vào vùng thực hiện thủ thuật bằng các kỹ thuật tiêm truyền thích hợp
- Liều lượng tiêm tùy thuộc vào độ sâu của vị trí thực hiện và mức độ điều chỉnh mong muốn.
- Nếu da tại vị trí tiêm có màu trắng, hãy dừng lại và massage cho đến khi trở lại màu da ban đầu.
- Massage khu vực thực hiện thủ thuật sau tiêm để chất làm đầy được phân bố đều. Nếu vị trí tiêm bị sưng sau tiêm, hãy trường lạnh.
3. Bảo quản và lưu trữ sau khi sử dụng
- Chỉ sử dụng một lần, không sử dụng lại
- Không làm ẩm nóng
- Đây là thiết bị y tế sử dụng một lần, tuyệt đối không sử dụng lại.
3. Thận trọng khi sử dụng 1.
Cảnh báo
- Sản phẩm này chỉ được sử dụng để tiêm truyền
- Không tiêm sản phẩm này vào mạch máu. Chất làm đầy đi vào mạch máu có thể gây tắc nghẽn mạch, thiếu máu cục bộ và hoại tử mô.
- Chất làm đầy khi đi vào mạch máu có thể gây ra tác dụng phụ nghiêm trọng như mù lòa. Tuyệt đối chú ý khi tiêm vào vùng da quanh mặt hay vùng da mỏng, có khả năng cao tiêm vào mạch máu.
- Nếu da chuyển màu trắng khi tiêm, hãy ngừng tiêm ngay lập tức và massage cho đến khi màu da trở lại bình thường.
- Không sử dụng với những bệnh nhân bị rối loạn chảy máu, có vấn đề về tan huyết khối hoặc đông máu.
- Sản phẩm nên được sử dụng bởi các bác sĩ đã được đào tạo.
- Trước khi thực hiện thủ thuật, bác sĩ cần giải thích cho bệnh nhân về các chỉ định, chống chỉ định và tác dụng phụ của sản phẩm.
- Sản phẩm này có chưa chất lidocaine, không sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với chất gây tê này.
- Đảm bảo điều kiện vô trùng trước khi sử dụng.
- Sản phẩm có tác dụng cải thiện nếp nhăn, tạo khối trên khuôn mặt người trưởng thành, không sử dụng sản phẩm này đối với trẻ vị thành niên.

2. Lưu ý về tuổi tác, giới tính và tình trạng sức khỏe
- Không tiêm chất làm đầy này vào vị trí đã từng tiêm chất làm đầy của một nhà sản xuất khác. Không tiêm vào các khu vực không được phép cầy ghép.
- Bệnh nhân tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc nhiệt độ lạnh ít nhất cho đến khi trạng thái sưng đỏ sau tiêm được giảm thiểu.
- Điều trị laser hoặc các trị liệu da khác trước khi khu vực tiêm được phục hồi hoàn toàn có thể gây ra viêm nhiễm. Viêm nhiễm cũng có thể xảy ra khi sản phẩm này được tiêm vào các vùng da vừa mới thực hiện các điều trị trước đó.
- Không tiêm quá liều hoặc vào lớp da quá nông vì có thể gây vón cục.
- Lidocaine có thể gây ra các phản ứng quá mẫn, các triệu chứng trên da như nổi mẩ đay, phù với người bị dị ứng.
3. Phòng tránh các phản ứng bất thường, tác dụng phụ, sự cố xấu
- Sau khi tiêm chất làm đầy, các hàn ứng phát ban liên quan đến truyền dịch nói chung chẳng hạn như ban đỏ, phù, đau, ngứa, bầm tím có thể xảy ra. Những phản ứng này dần dần biến mất theo thời gian.
- Các phản ứng bất thường được khảo sát liên quan đến sản phẩm này như sau: Tần suất 1/10,000-20,000: phù, bầm tím, ban đỏ, tổng hợp, đau, chèn ép. Tần suất 1/50,000: nhiễm trùng, viêm, đổi màu da, nổi sẩn, phát tế bào nhỏ. Tần suất rất hiếm/ chưa xác định: ngứa, mẩn cảm, tái nhiễm virus herpes tiềm tàng, mụn trứng cá, u hạt, mụn nước, động kinh, nổi mẩ đay, viêm mũi, sẹo, teo da, hoạt tử thiếu máu cụng bộ, moses, gián mạch. Suy giảm thị lực nếu tiêm truyền vào tĩnh mạch ngoài ý muốn. Viêm kèm theo các triệu chứng hồn hợp như ban đỏ, phù, cứng. Chưa phát hiện hình thành sẹo lồi (hypertrophic scar), tăng sắc tố (hyperpigmentation).
- Loại bỏ chất làm đầy ở khu vực bị nhiễm trùng hoặc lựa chọn phương thức điều trị thích hơn. Trong trường hợp nghiêm trọng, có thể sử dụng liệu pháp corticosteroid.
- Bệnh nhân xuất hiện các phản ứng lâm sàng bất thường nên được xác định nguyên nhân rõ ràng.
- Chưa có xác nhận về hiệu quả khi sử dụng lâu dài ngoài thời gian nghiên cứu lâm sàng.
- Liên hệ ngay với bác sĩ hoặc nhà sản xuất khi gặp phải tác dụng phụ.
- Cần theo dõi khi sử dụng chất gây tê Lidocaine vì có thể gây sốc phản vệ. Nếu huyết áp giảm, mặt tái nhợt, mạch bắt thường hoặc sự hô hấp xuất hiện, ngưng sử dụng và nhanh chóng có biện pháp thích hợp.Không tiêm chất làm đầy này vào vị trí đã từng tiêm chất làm đầy của một nhà sản xuất khác.
4. Cảnh báo chung
- Mỗi trường vô trùng và các quy trình tiêu chuẩn cần được tuân theo để ngăn ngừa nhiễm trùng chéo.
- Không thực hiện những kỹ vọng không thể đạt được của bệnh nhân.
- Không sử dụng khi sản phẩm đã hết hạn hoặc bao bì có dấu hiệu bất thường.
5. Tác dụng liên quan
- Cần đặc biệt cẩn thận khi thực hiện các quy trình gần với mô cầy vĩnh viễn hoặc mô yếu như dây thần kinh hoặc mạch máu.
- Không sử dụng khi có viêm, nhiễm trùng, khối u ở vùng da dự định thực hiện thủ thuật hoặc khu vực lân cận.
- Quy trình tiêm truyền có thể kích hoạt nhiễm siêu vi hermes tiềm tàng.
- Bệnh nhân sử dụng aspirin và thuốc chống viêm không steroid ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu có thể bị bầm tím, chảy máu tại chỗ tiêm tương tự như các mũi tiêm khác.
6. Trường hợp phụ nữ có thai, cho con bú, trẻ sơ sinh, trẻ em và người già
- Sản phẩm này không sử dụng cho bà bầu, phụ nữ đang cho con bú hoặc trẻ em
7. Thận trọng khi sử dụng
- Không trộn lẫn với các sản phẩm khác trước khi tiêm.
- Không sử dụng sản phẩm này sau khi khử trùng lại.
- Không tiêm quá 2cc tại một vùng trong cùng một lần tiêm
8. Cảnh báo
- Kiểm tra thời hạn sử dụng trên nhãn sản phẩm.
- Tránh tiêm vào các vị trí gần mạch máu có thể gây đứt mạch máu (do hoại tử mô) •
Không sử dụng cho đến khi nhiễm trùng và viêm tại khu vực tiêm được giải quyết triệt để.
- Tiêm chất làm đầy cho bệnh nhân bị herpes zoster có thể khiến herpes zoster tái phát.
- Các phản ứng sau đây có thể xảy ra khi tiêm thuốc tê Lidocaine. Sốc: Hiện tượng sốc phản vệ có thể xảy ra. Cần quan sát bệnh nhân nếu giảm huyết áp, mặt tái nhợt, suy hô hấp, vv thì dừng lại ngay lập tức và có biện pháp thích hợp.
Sốc: Hiện tượng sốc phản vệ có thể xảy ra. Cần quan sát bệnh nhân nếu giảm huyết áp, mặt tái nhợt, suy hô hấp, vv thì dừng lại ngay lập tức và có biện pháp thích hợp.
Tăng thân nhiện: Nhịp tim đập nhanh, rối loạn nhịp tim, huyết áp bất thường, tăng nhiệt độ cơ thể nhanh, cứng cơ, đổ mồ (do hẹp van), đổ mồ hôi tăng huyết áp, nhiễm toan máu. Trường hợp nặy rất hiếm khi xuất hiện. Nếu bất kỳ
triệu chứng anfo nêu trên đi kèm với tăng thân nhiệt, hãy dừng lại ngay, sau đó tiêm tĩnh mạch bằng natri dodoloiene, làm mát toàn thân, điều tị oxy. Đồng thời, đưa ra phương pháp điều trị thích hợp như sử dụng bazo axit.
4. Hệ thần kinh trung ương
Nếu xuất hiện bất kỳ triệu chứng nào sau đây, hãy dừng lại ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp, chẳng hạn như diazepam hoặc axit barbitic quetiapentan trong thời gian sớm nhất. Cần trong quan sát các triệu chứng buồn ngủ, lo lắng, kích thích, chán ăn, chóng mặt vì có thể kéo sang triệu chứng sốc hoặc ngộ độc. Bệnh ngoài da: Các triệu chứng da như nổi mẩ đay, phù, vv có thể xảy ra. Trong lượng hoặc đơn vị đóng gói Xem trên vỏ hộp
5. Cách bảo quản và lưu trữ 1.
quản ở nhiệt độ phòng (2~25°C) 2. Không để sản phẩm tiếp xúc trực tiếp ánh nắng 3. Không làm đông sản phẩm1. Cảnh báo Thời hạn sử dụng Xem trên vỏ hộp Cách kết nối Kết nối ống tiêm và khóa Luer bằng cách một tay giữ khóa, tay kia giữ nắp vô trùng và siết chặt.

MONAL/SA

HIGH ELASTIC

Italy

Nome generico del dispositivo Riempitivi dermici assorbibili iniettabili sterili
Descrizione MONALISA High Elastic un gel sterile e trasparente di acido ialuronico stabilizzato di origine non animale con lo 0,3% di lidocaina.
MONALISA High Elastic è fornito in una siringa di vetro con attacco Luer-lock. Il contenuto della siringa è stato sterilizzato mediante calore umido e pressione.
Il prodotto è destinato a un solo utilizzo. Aghi sterili monouso sono forniti con la siringa. Le informazioni sulla dimensione dell'ago sono stampate sulla sua confezione.

Destinazione d'uso
Monalisa High Elastic è destinato ad essere utilizzato per l'aumento dei tessuti molli e il ripristino della lipoatrofia facciale e contiene il anestetico locale lidocaina per un'iniezione più confortevole nei pazienti con più di 21 anni.

Istruzioni per l'uso
1. Precauzioni prima dell'uso
- Utilizzare il prodotto dopo aver esaminato l'imballaggio per eventuali danni o contaminazioni del prodotto e verificando la data di scadenza. Non utilizzare prodotti scaduti, danneggiati o contaminati.
- Il paziente deve essere informato in merito agli obiettivi, i risultati attesi, precauzioni e possibili eventi avversi prima del trattamento
- La corretta tecnica di iniezione è essenziale per ottenere risultati favorevoli. È importante seguire la tecnica di iniezione del produttore prima dell'iniezione iniziale per ottenere un'iniezione più efficace.
- Solo il personale medico specializzato può effettuare il trattamento

2. Procedure di trattamento
- L'uso di aghi sterili e cannule che corrispondono alle specifiche di bloccaggio Luer della siringa è essenziale per una manipolazione sicura.
- L'ago deve essere correttamente attaccato alla siringa per una manipolazione sicura. Un attacco scorretto può causare il distacco della siringa e del bloccaggio Luer con una mano e del cappuccio sterile dell'ago con l'altra. Ruotare l'ago per fissarlo saldamente alla siringa.
- L'area di trattamento deve essere disinfettata con soluzione antisettica.
- Non piegare l'ago per evitare la rottura.
- Il prodotto deve essere iniettato nel derma o nella parte inferiore del derma.
- Per rimuovere l'aria dall'interno della siringa, premere lentamente il pistone fino a quando non compare una piccola goccia sulla punta dell'ago.
- Si consiglia l'aspirazione prima dell'uso quando si utilizza un ago. Iniettare il contenuto mentre si tira lentamente l'ago all'indietro.
- Interrompere l'iniezione prima di tirare completamente fuori l'ago.
- Utilizzare un nuovo ago e una nuova cannula per ogni sito di iniezione. Massaggiare il sito di iniezione dopo l'iniezione per agevolare la conformazione al tessuto circostante.
- Trattamenti periodici aggiuntivi aiutano a ottenere i risultati desiderati. Il trattamento può essere regolato a discrezione dell'utilizzatore e preferenze del paziente.

3. Conservazione dopo l'uso
- Smaltire il prodotto usato e eventuali residui, compresi aghi e cannule, dopo la procedura.
- A causa dei possibili rischi di contaminazione, distorsione e infezione, i prodotti rimasti non devono essere riutilizzati.
- Il riutilizzo di questo prodotto, un dispositivo medico monouso, è proibito.

Precauzioni durante l'uso
1. Controindicazioni
- Il prodotto deve essere usato solo per iniezioni intradermi
- questo prodotto non si può iniettare nei vasi sanguigni.
- un utilizzo improprio all'interno dei vasi sanguigni può causare occlusione, ischemia, necrosi, etc.
- Quando iniettato all'interno dei vasi sanguigni, può causare effetti collaterali come la cecità, suggeriamo di non utilizzare il filler al centro della fronte quando si ha una pelle sottile e c'è un 'alta probabilità di iniettare il prodotto all'interno dei vasi sanguigni, quindi prestare particolare attenzione quando si opera.
- Fermare l'iniezione se il sito d'iniezione diventa pallido e massaggiare il sito di trattamento fino a che questo non ritorna di un colore normale.
- Il prodotto non può essere utilizzato su pazienti con disturbi di coagulazione o coloro che assumono agenti trombolitici o anticoagulanti.
- Questo prodotto non può essere risterilizzato.
- questo prodotto non può essere mischiato con altri prodotti prima dell'iniezione
- questo prodotto contiene lidocaina e non può essere utilizzato su pazienti allergici alla lidocaina.
- Questo prodotto non può essere utilizzato su pazienti con ipersensibilizzazione riconosciuta alla lidocaina o anestetico di tipo ammide.

2. Precauzioni riguardo anno, sesso e condizioni fisiche
- non iniettare il prodotto in un'area dove è presente il prodotto di un'altra azienda produttrice
- non iniettare il prodotto nelle aree dove sono già presenti impianti non iniettabili.
- dopo l'iniezione il paziente dovrebbe minimizzare l'esposizione al sole o al freddo fino a che l'edema iniziale e/o l'eritema diventa meno severo.
- esiste il rischio di infiammazione del sito di iniezione dell'area di iniezione soggetta a trattamento laser, trattamento di piling chimico o altre procedure basate su risposte epidermiche, prima che il sito di trattamento dia completamente guarito. L'utilizzo di questo prodotto su un'area trattata con le sovramenzionate procedure prima della guarigione del sito, può causare infezione

3. Precauzioni dagli effetti indesiderati
- gli operatori sanitari devono informare in pazienti sui potenziali effetti causati dall'utilizzo di questo prodotto nell'immediato o anche ritardato.
- i suddetti effetti includono:
- Iniezioni involontarie all'interno dei vasi sanguigni possono causare cecità occlusione, necrosi tessutale, ischemia, etc.
- con la frequenza di 1/10000-20000 : edema, eritema , lieve dolore, ematomi, indebolimento.
- Frequenza di 1/50000 : infezione, infiammazione, pallore, noduli.
- Poca frequenza dei seguenti effetti: ipersensibilità, prurito, riattivazione di infezioni latenti da herpes, acne , granuloma, formazione di vescicte, coagulazione, edema facciale, eruzione cutanea dermatite, cicatrizzazione, atrofia cutanea , riduzione della durata, ischemia, danneggiamento del tessuto, aumento dei capillari.
- Sono stati riportati casi da alterazione visiva, dovute a iniezioni all'interno delle vene facciali.
- Sono stati riportati casi di infiammazione accompagnati da macchie rosse ,edema, debolezza, coagulazione e altri sintomi.
- Sono stati riportati casi di pigmentazione dopo l'infiammazione a causa dell'accumulo di melanina.
- Non è stata stabilita la sicurezza per pazienti sensibili alla patogenesi dei cheloidi e all'iperpigmentazione.
- Il sito infetto dovrebbe essere trattato rimuovendo l'impianto precedente, se il sintomo è severo potrebbe avere effetto un trattamento con cortecosteroidi.

4. Altre precauzioni
- Ogni iniezione comporta il rischio di infezione.
- Mantenere un ambiente asettico e seguire le procedure standard aiuta a prevenire le infezioni crociate.
- Non utilizzare il prodotto se è scaduto o se l'imballaggio è aperto o danneggiato. Si consiglia che la quantità del prodotto utilizzata in ciascun sito operativo per procedura sia inferiore o uguale a 2 ml.

5. Interazioni biologiche
- È necessaria estrema precauzione quando si opera vicino a tessuti deboli come nervi e vene, o qualsiasi impianto permanente.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di infiammazione, infezione, tumore o qualsiasi altra forma attiva di malattie vicino al sito di iniezione previsto.
- La procedura di iniezione potrebbe causare o portare a un'infezione da virus dell

Monalisa High Elastic_IFU_다국어_Rev.1-2508_f_o.pdf 2 2025-08-12 오전 10:48:54

MONAL/SA

HIGH ELASTIC

Deutsch

Generischer Name des Produkts Sterile resorbierbare injizierbare Hautfüller

Beschreibung Bei MONALISA High Elastic handelt es sich um ein steriles, transparentes Gel auf Basis einer stabilisierten Hyaluronsäure nicht-tierischen Ursprungs mit 0,3% Lidocain. MONALISA High Elastic wird in einer Glasspritze mit Luer Lock Anschluss geliefert. Die Sterilisation des Spritzeninhalts erfolgte durch Anwendung von feuchter Hitze und Druck. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die sterilen Einwegnadeln werden mit der Spritze mitgeliefert. Auf der Produktverpackung sind Informationen über die Größe der Nadel aufgedruckt.

Verwendungszweck
MONALISA High Elastic ist für die Augmentation von Weichgewebe und die Behandlung von Gesichtslipoatrophie bestimmt und enthält das Lokalanästhetikum Lidocain für eine weniger schmerzhafte Injektion bei Patienten über 21 Jahren.

Anwendungsgebiete
1. Vorsichtsmaßnahmen vor der Anwendung
- Das Produkt ist erst nach Überprüfung der Verpackung auf Beschädigung oder Verunreinigung des Produkts und des Verfallsdatums zu verwenden. Verwenden Sie keine abgelaufenen, beschädigten oder verunreinigten Produkte.
- Der Patient sollte vor der Behandlung über den Zweck, die voraussichtlichen Ergebnisse, die Vorsichtsmaßnahmen und mögliche unerwünschte Ereignisse informiert werden.
- Eine ordnungsgemäße Injektionstechnik ist für die Erzielung positiver Ergebnisse unerlässlich. Für eine erfolgreichere Injektion ist die vom Hersteller angegebene Injektionstechnik vor der ersten Injektion sehr wichtig.
- Die Behandlung darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

2. Behandlungsverfahren
- Eine sichere Behandlung setzt voraus, dass sterile Nadeln und Kanülen verwendet werden, die den Luer-Lock-Spezifikationen der Spritze entsprechen.
- Um eine sichere Behandlung zu gewährleisten, muss die Nadel korrekt auf der Spritze angebracht sein. Eine unsachgemäße Befestigung kann dazu führen, dass sich die Spritze und die Nadel ablösen. Halten Sie die Verbindung zwischen der Spritze und dem Luer-Lock mit einer Hand und den sterilen Nadelschutz mit der anderen Hand. Durch Drehen der Nadel lässt sich diese sicher an der Spritze befestigen.
- Der Behandlungsbereich ist mit einer aseptischen Lösung zu desinfizieren.
- Vermeiden Sie es, die Nadel zu verbiegen, damit sie nicht bricht.
- Die Injektion des Produkts sollte in die Dermis oder den unteren Teil der Dermis erfolgen.
- Durch langsames Drücken des Stabs bis zum Austritt eines kleinen Tropfens an der Nadelspitze lässt sich die Luft aus dem Inneren der Spritze entfernen.
- Bei Verwendung einer Nadel wird eine Aspiration vor der Anwendung empfohlen. Injizieren Sie den Inhalt, indem Sie die Nadel langsam nach hinten ziehen.
- Die Nadel ist erst nach Beendigung der Injektion vollständig herauszuziehen.
- Für jede Injektionsstelle müssen eine neue Nadel und Kanüle verwendet werden. Nach der Injektion ist die Injektionsstelle sorgfältig zu massieren, um die Anpassung an das umliegende Gewebe zu erleichtern.
- Durch regelmäßige zusätzliche Behandlungen können die gewünschten Ergebnisse erzielt werden. Die Behandlung kann je nach Ermessen des Anwenders und der Vorliebe des Patienten angepasst werden.

3. Lagerung nach der Anwendung
- Nach dem Eingriff sind gebrauchte und übrig gebliebene Produkte, einschließlich Nadeln und Kanülen, ordnungsgemäß zu entsorgen.
- Angesichts möglicher Kontaminations-, Verformungs- und Infektionsrisiken dürfen übrig gebliebene Produkte nicht wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt, ein Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch, darf nicht wiederverwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung
1. Kontraindikation
- Das Produkt ist ausschließlich für die intradermale Injektion bestimmt.
- Die Injektion dieses Produkts in Blutgefäße ist verboten. Eine unbeabsichtigte Einführung in Blutgefäße könnte zu Verschlüssen, Ischämie, Gewebenekrose usw. führen.
- Bei einer Injektion in ein Blutgefäß kann es zu schweren Nebenwirkungen wie Erblindung kommen. Es wird daher empfohlen, diesen Füller nicht in die Mitte der Stirn zu injizieren, da die Haut dort sehr dünn ist und es besteht ein hohes Risiko der Injektion in Blutgefäße. Daher ist bei der Behandlung besondere Vorsicht geboten.
- Die Injektion ist bei Blassworden der Injektionsstelle sofort abzubrechen, und die Behandlungsstelle ist so lange gut zu massieren, bis sie wieder eine normale Farbe annimmt.
- Das Produkt darf nicht bei Patienten mit Blutungsstörungen oder bei Patienten, die Thrombolytika oder Antikoagulanzien einnehmen, angewendet werden.
- Dieses Produkt darf nicht resterilisiert werden.
- Vor der Injektion darf dieses Produkt nicht mit anderen Produkten gemischt werden.
- Dieses Produkt darf nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen oder Kindern angewendet werden.

3. Vorsichtsmaßnahmen bei unerwünschten Wirkungen
- Die Patienten müssen von den Ärzten darüber informiert werden, dass die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts sofort oder verzögert auftreten können.
- Dazu gehören:
Durch unbeabsichtigte Injektion in Blutgefäße kann es zu Erblindung, Verschlüssen, Ischämie, Gewebsnekrose, Schlaganfall usw. kommen.
Häufigkeit von 1/10.000~20.000: Ödeme, Blutergüsse, Erytheme, leichte Schmerzen, Sensitivität
Häufigkeit von 1/50.000: Infektion, Entzündung, Bleichung, Papeln, Knötchen
Geringe Häufigkeit: Juckreiz, Überempfindlichkeit, Reaktivierung einer latenten oder subklinischen Herpesinfektion, Akne, Granulom, Blasenbildung, Gerinnung, Gesichtsödem, Hautausschlag, Dermatitis, Narbenbildung, Hautatrophie, Verkürzung der Vervielfältiger, Ischämie, Gewebeschädigung und Vergrößerung der Kapillare.
Es wurde über Fälle von Sehstörungen infolge unbeabsichtiger Injektionen in die Gesichtsvenen berichtet. Es wurde über Fälle von Entzündungen berichtet, und zwar in Verbindung mit roten Flecken, Ödemen, Druckempfindlichkeit, Blutgerinnung und anderen Symptomen.
Es wurde über Fälle von Pigmentierung nach einer Entzündung wegen Melaninanreicherung berichtet.
- Es liegen keine Daten über die Sicherheit bei Patienten vor, die für die Entwicklung von Keloiden, Hypertrophierungen und hypertrophen Narben anfällig sind.
- Die Infektionsstelle sollte mit einer angemessenen Behandlungsmethode oder mit der Entfernung des Implantats behandelt werden. Bei schweren Symptomen könnte eine Kortikosteroidbehandlung wirksam sein.
- Die Entscheidung über eine erneute Behandlung von Patienten, bei denen lokisch signifikante Reaktionen nachgewiesen wurden, sollte unter Berücksichtigung der Ursache und des Schweregrads der Reaktion getroffen werden.
- Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei einer Langzeitanwendung mit Ausnahme eines durch klinische Tests nachgewiesenen Zeitraums vor.
- Etwaige Nebenwirkungen sollten dem Chirurgen oder dem Hersteller gemeldet werden.

4. Andere Vorsichtsmaßnahmen
- Jede Injektion birgt das Risiko einer Infektion. Durch eine aseptische Umgebung und Standardverfahren lassen sich Kreuzinfektionen vermeiden.
- Die Behandlung ist bei einem Patienten mit unerfüllbaren Erwartungen nicht ratsam.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es abgelaufen ist oder wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Es wird empfohlen, dass die an jeder Eingriffsstelle angewendete Produktmenge pro Behandlung weniger als oder gleich 2 ml beträgt.

5. Biologische Wechselwirkungen
- Bei Eingriffen in der Nähe von schweren Geweben wie Nerven und Venen oder bei dauerhaften Implantaten ist äußerste Vorsicht geboten.
- Die Anwendung des Produkts ist bei Entzündungen, Infektionen, Tumoren oder anderen aktiven Formen von Krankheiten in der Nähe der vorgesehenen Injektionsstelle zu unterlassen.
- Durch die Injektion könnten latente oder subklinische Herpesviruskrankheiten ausgelöst oder verschlimmert werden.
- Wie bei jeder Injektion kann es bei Patienten, die Substanzen einnehmen, welche die Thrombozytenfunktion beeinflussen, wie z. B. Aspirin und nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente, zu vermehrten Blutergüssen oder Blutungen an der Injektionsstelle kommen.

6. Informationen zur Absorption
- MONALISA High Elastic Filler ist biologisch resorbierbar, wodurch er allmählich vom Körper absorbiert wird. Beim Abbau des Gels tritt Wasser an seine Stelle, und wenn es vollständig absorbiert ist, verlässt das MONALISA High Elastic Gel den Körper unbemerkt.
- Die Wirkungsdauer der Behandlung ist sehr unterschiedlich, beträgt aber in der Regel sechs bis zwölf Monate. Dies hängt von vielen Faktoren ab, wie z. B. von Ihrem Alter, Ihrem Hauttyp, Ihrem Lebensstil und Ihrer Muskelaktivität sowie von der Injektionstechnik.
- Bei resorbierbaren oder injizierbaren Hautfüllern kann es zu verzögerten Nebenwirkungen wie Entzündungen, Erythemen oder Ödemen kommen.

Gewicht / Packungseinheit
Siehe Unterseite der Verpackung

Lagerung
1. Bei Raumtemperaturlagern (2~25℃)
2. Vor Sonneneinstrahlung schützen
3. Das Produkt nicht tiefgekühlt lagern

Ablaufdatum
Siehe Unterseite der Verpackung

Spanish

Nombre del producto Relleno dérmico inyectable

Descripción MONALISA High Elastic es un dispositivo médico en forma de gel estéril y transparente de ácido hialurónico estabilizado de origen no animal con lidocaína. Este producto se suministra en una jeringa de vidrio con un Luer-lock, la cual sirve para llenar el sitio de inyección mejorando temporalmente las arrugas. El ácido hialurónico estabilizado se descompone lentamente, manteniendo amplitud el tejido. El contenido de la jeringa se ha esterilizado mediante el calor húmedo.

Uso previsto
Este producto está destinado para la mejora temporal de las arrugas faciales.

Indicación de uso
1. Precauciones antes del uso
- Antes de aplicar el producto, verifique si el uso del producto es apropiado para el paciente tomando en cuenta su historia médica.
- El paciente debe ser informado del propósito, resultados esperados, precauciones y posibles efectos adversos antes del tratamiento.
- Utilice el producto después de examinar el envase para ver si tienen daños o contaminación. No utilice productos dañados o contaminados.
- Solo los profesionales médicos calificados deben aplicar el producto.

2. Proceso de tratamiento
- El área de tratamiento debe ser desinfectada con solución aséptica.
- La aguja debe estar correctamente conectada a la jeringa para una manipulación segura. Una fijación incorrecta puede provocar el desprendimiento de la jeringa y la aguja.
- Sostenga la conexión de la jeringa y el Luer-lock con una mano y retire el tapón de la aguja usando la otra mano.
- Para quitar el aire del interior de la jeringa, presione la varilla lentamente hasta que haya una pequeña gota en la punta de la aguja.
- Inyecte el contenido lentamente en el sitio de inyección aplicando la técnica de inyección apropiada según el sitio de tratamiento.
- La cantidad inyectada varía dependiendo del estado del sitio de tratamiento y el área sujeta a la corrección.
- Si el color de la piel se convierte en blanco, detenga la inyección y masajee el sitio correspondiente hasta que el color de la piel recupere su tono original.
- Masajee el sitio de tratamiento después de la inyección para facilitar la corrección del tejido circundante. En caso del hinchazón del sitio de inyección, colóquese una bolsa de hielo.

3. Almacenamiento después del uso
- Es un dispositivo médico de un solo uso así que se prohíbe la reutilización.
- Este producto no debe volver a esterilizarse.

4. Es un dispositivo médico de un solo uso.
"Se prohíbe la reutilización"

Precauciones durante el uso
1. Advertencia
- El producto debe utilizarse únicamente para inyecciones intradérmicas.
- Este producto no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. La introducción no intencionada en los vasos sanguíneos podría causar oclusión, isquemia, necrosis tisular, etc.
- Cuando se inyecta en los vasos sanguíneos, esto puede provocar efectos secundarios graves como la ceguera, así que se sugiere no utilizar este relleno alrededor de la mitad de la frente con una piel delgada y con alta probabilidad de que se inyecte en los vasos sanguíneos. Por lo tanto, preste especial atención al aplicar.
- Deje de inyectar si el sitio de inyección se pone pálido, y masajee el sitio de tratamiento hasta que la piel vuelva a un color normal.
- El producto no debe utilizarse en pacientes con trastornos hemorrágicos o pacientes que toman trombolíticos o anticoagulantes.
- Solo los médicos debidamente calificados para este producto pueden proceder con el tratamiento.
- Antes del tratamiento el médico debe explicar suficientemente al paciente sobre las indicaciones, contraindicaciones y efectos secundarios potenciales del producto.
- Este producto contiene lidocaína y por lo tanto no debe usarse en pacientes alérgicos a la lidocaína.
- Antes de aplicar el producto, verifique si el producto está dañado o contaminado.
- Este producto sirve para mejorar temporalmente las arrugas faciales en adultos, así que se prohíbe el uso para los menores de edad.

2. Precauciones relacionadas con la edad, el sexo y las condiciones físicas
- No inyecte el producto en un área donde esté presente el producto de otro fabricante. No inyecte el producto en áreas donde ya estén presentes implantes no inyectables.
- Después de la inyección, el paciente debe minimizar la exposición a la luz solar o al frío excesivo hasta que el edema y el eritema iniciales se vuelvan menos graves.
- veste riesgo de inflamación del sitio de inyección en caso de que el área de inyección esté sometida a tratamiento con láser, exfoliación química o cualquier otro procedimiento basado en la respuesta térmica antes de que el sitio de tratamiento esté completamente curado. El uso de este producto en un área tratada con los procedimientos anteriores antes de la curación completa del sitio puede causar inflamación.
- Una inyección excesiva o demasiado superficial puede dar lugar a la aglomeración temporal.
- No se ha establecido la seguridad y la efectividad para el aumento de labios.
- La lidocaína puede provocar convulsiones tópicas, irritabilidad, síntomas de la piel tales como urticaria, hinchazón, etc.

3. Precauciones relacionadas con efectos adversos, efectos secundarios, respuestas inesperadas, etc.
- Puede producirse inicialmente eritema, edema, dolor leve, picazón, moretones, sensibilidad u otras respuestas generalmente asociadas con inyecciones. Estas respuestas gradualmente se resuelven con el tiempo.
- Los efectos adversos investigados como parte de la gestión de riesgos de los productos afines son como sigue
1) Frecuencia de 1/10.000 ~ 20.000: Edema, moretones, eritema, dolor ligero, sensibilidad muscular
2) Frecuencia de 1/50.000: Infección, inflamación, blanqueo, pápulas, nódulos
3) Frecuencia baja: prurito, hipersensibilidad, reactivación de infección de herpes latente o subclínica, acné, granuloma, formación de ampollas, coagulación, edema facial, erupción cutánea, dermatitis, cicatrización, atrofia de la piel, reducción del tiempo de duración, isquemia, daño tisular y aumento de capilares
4) Se han reportado casos de impedimentos visuales causados por la inyección no deseada en venas faciales.
5) Casos de inflamación acompañada de manchas rojas, edema, sensibilidad, coagulación, etc.
6) Se han reportado casos de pigmentación después de inflamaciones debidas a la acumulación de melanina.
- No se ha establecido la seguridad para pacientes sensibles a la patogénesis queloide, la hiperpigmentación y la cicatriz hipertrófica.
- El sitio de infección requiere la eliminación de implante o debe ser tratado con un tratamiento adecuado. Si el síntoma es severo, el tratamiento con corticosteroides podría ser eficaz.
- En caso del retratamiento de pacientes que experimentaron reacciones clínicamente significativas, se deberá tomar una decisión adecuada tomando en cuenta la causa y la gravedad de la reacción.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia para el uso prolongado excepto un periodo verificado a través de las pruebas clínicas.
- Cualquier efecto secundario debe notificarse al cirujano o al fabricante.
- Al inyectar la lidocaína, el paciente puede sufrir un shock, y por eso se requiere una observación minuciosa durante el tratamiento. Si se presenta la reducción de la presión arterial, la palidez facial, pulsos anormales o la depresión respiratoria, detenga la inyección de inmediato y aplique un tratamiento adecuado.

4. Otras precauciones
- Cualquier inyección conlleva el riesgo de infección. Mantenga un entorno aséptico y cumpla con el procedimiento estándar para prevenir la infección cruzada.
- El procedimiento en un paciente con una expectativa inalcanzable no es adecuado.
- No utilizar si el producto ha caducado o si el envase está abierto o dañado.

5. Interacciones Biológicas
- Se requiere la precaución extrema al inyectar el producto cerca de tejidos débiles como nervios y venas, o cualquier implante permanente.
- No use el producto cuando existe inflamación, infección, tumor o cualquier otra enfermedad activa cerca del sitio de inyección previsto.
- El procedimiento de inyección podría causar o conducir a cualquier infección latente o subclínica del virus del herpes
- Los pacientes que usan sustancias que afectan la función plaquetaria, como la aspirina y los antiinflamatorios no esteroideos, pueden experimentar, como con cualquier inyección, un aumento de hemat omas o sangrado en el sitio de inyección.

6. Uso para mujeres embarazadas, lactantes o en edad fértil, bebés, niños y personas de edad avanzada
- No use este producto en mujeres embarazadas o en lactancia ni en niños.

7. Precauciones para la aplicación
- Este producto no debe mezclarse con otros productos antes de la inyección.
- Este producto no debe ser re-esterilizado.
- Se recomienda que la cantidad del producto utilizada en cada sitio de tratamiento por procedimiento sea menor o igual a 2 ml.

8. Información sobre la seguridad
- Compruebe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.
- Evite usar el producto en los siguientes casos, considerando la posibilidad de provocar la oclusión, la necrosis tisular, etc
- No utilice el producto hasta que la infección o la inflamación sea controlada.
- En caso de pacientes con la dermatitis herpetiforme, la inyección del producto puede causar la exacerbación de esta enfermedad.
- Las siguientes reacciones adversas se han reportado en la inyección de lidocaína:
1) Shock: Al inyectar la lidocaína, el paciente puede sufrir un shock. Si se presenta la reducción de la presión arterial la palidez facial, pulsos anormales o la depresión respiratoria, detenga la inyección de inmediato y aplique un tratamiento adecuado.
2) Hipertermia maligna: rara vez puede ocurrir la severa hipertermia maligna acompañada de taquicardia, arritmias, cambios en la presión arterial, aumento de la temperatura rápida, rigidez muscular, cianosis, hiperventilación, sudoración, acidosis, hiperpotasemia y mioglobinuria. Si se presentan estos síntomas durante la inyección del producto, detenga inmediatamente la inyección y aplique tratamientos apropiados tales como la inyección intravenosa de dantroleno sódico, el enfriamiento sistémico, la inspiración de oxígeno pura, el tratamiento de alteraciones del equilibrio ácido-base, etc. El médico debe prestar especial atención a estos síntomas puesto que pueden desencadenar la insuficiencia renal.
3) Sistema nervioso central
• Es posible que se presenten síntomas de intoxicación tales como convulsiones, tremor, etc. así que el médico debe prestar especial atención. Al presentar estos síntomas, detenga inmediatamente la inyección y aplique tratamientos apropiados con el diazepam o el ácido barbitúrico (biopental sódico), etc.
• El uso del producto puede causar somnolencia, ansiedad, agitación, ignorancia, mareos, vómitos, náuseas, etc., y por eso el médico debe prestar especial atención para prevenir shock o intoxicación. Si es necesario, aplique tratamientos adecuados.
4) Hipersensibilidad: se puede presentar síntomas de la piel como urticaria, hinchazón, etc.

Peso y unidad de envasado
Consulte la parte inferior del envase.

Conservación o almacenamiento
1. Conservar a temperatura ambiente (2 ~ 25 °C).
2. Proteger de la luz solar.
3. No congelar el producto.

Fecha de caducidad
Consulte la parte inferior del envase

MONAL/SA

HIGH ELASTIC

Russian

Название препарата Биоматериалы для регенерации кожи лица и тела.

Описание Данный препарат представляет собой прозрачный нелекарственный стерильный медицинский продукт одноразового использования с содержанием стабилизированной гиалуроновой кислоты микроорганического происхождения с поперечными межмолекулярными связями. Так же в составе есть лидокаин. . Продукт выпускается в виде геля в стеклянных шприцах с разъемом типа «Луер Лок», предназначенный для инъекций и дает временный лифтинговый эффект путем восполнения утраченных объемов тканей. Объем подвергается до тех пор, пока частицы стабилизированной гиалуроновой кислоты постепенно не рассасываются в организме с течением времени, и далее биодеградирует . Медицинское препарат прошёл стерильную термообработку.

Цель применения
Временное разглаживание возрастных мимических морщин, восстановление утраченных объёмов.

Способ применения
1. Внимание!
- Перед началом процедуры врач должен собрать анамнез пациента
- Врач должен сообщить пациенту о действии препарата, реабилитации
после процедуры, возможных побочных эффектах, а также - противопоказаниях
- Врач должен проверить упаковку и, если есть повреждения, не использовать препарат.
- Данный препарат является медицинским, и процедура с его использованием должна осуществляться только квалифицир ованным врачом.

2. Способ применения
- Обработать инъекционный участок дезинфицирующей раствором.
- Вставить иглу в шприц. В случае получения « недомонда» игу может сорвать в ходе процедуры.
- Держа луер-лок в одной руке, открутить и отсоединить иглу «колпачок от шприца» и приготовить иглу.
- Держа шприц в одной руке, снять с иглы защитный колпачок.
- Перед введением инъекции надавить на поршень шприца до тех пор, пока на конце иглы не появится капля геля.
- Медленно ввести необходимое количество наполнителя в инъекционную область.
Количество вводимого препарата зависит от состояния кожи пациента, а так же желания пациента получить определённый результат.
- Результат исследования продукции данной линии на предмет риска аллергических реакций:
1) Частота около 0,0001-0,00005: эдема, гематома, эритема, уплотнение, боль, болезненность
2) Частота около 0,00002: инфицирование, воспаление, побледнение, образование фибронов и папул.
3) Крайне редко: зуд, гиперчувствительность, реактивация латентного герпеса, угревая сыпь, грануляма, возникновение пузырьков, уплотнений, отека лица, кровоизлияния, дерматита, пороков, атрофодермия, сокращение накопления в тканях препарата, ишемия, некроз тканей, расширение капилляров.
4) Известны случаи временного нарушения зрения при попадании филлера в лицевые сосуды по неосторожности.
5) Известны случаи появления воспалений, сопровождаемых эритемой, эдемой, болью, уплотнениями и другими симптомами.
6) Известны случаи появления пигментации в местах воспалений, вызванных избыточным синтезом меланина.
- Безопасность использования на пациентах, чувствительных к гипертрофическим рубцам, не установлена.
- Инфицированные участки требуют выведения филлера и проведения надлежащего лечения. При серьезных симптомах эффекты иным будет применение кортикостероидных препаратов.
- Решение о повторном проведении процедуры пациентам, у которых возникли серьезные аллергические реакции, должно приниматься с учетом выявления причин их возникновения.
- Безопасность и эффективность долговременного нахождения филлера в тканях, выходящего за рамки клинических исследований не установлена.
- Необходимо сообщить о возникновении побочных эффектов лечащему врачу или производителю.
- При введении препарата с лидокаином существует опасность анафилактического шока, а связи с чем требуется немедленное оказание неотложной медицинской помощи. В случае снижения кровяного давления, бледности лица, учащения пульса, затруднения дыхания и возникновения других симптомов следует немедленно прекратить процедуру и принять необходимые меры.

4. Внимание
- Процедуру инъекции сопряжена с риском инфицирования и в целях предотвращения такой ситуации должна проводиться в стерильном помещении с соблюдением всех санитарных норм.
- Не следует повторно проводить пациентам, с необщим бам (физиологическим) инжекциями.
- Не использовать продукт в случае истечения срока годности или повреждения упаковки.

5. Взаимодействие
- Следует проявлять особую осторожность в случае введения препарата в близкое от расположения кровеносных сосудов, нервных волокон, сосудов и других чувствительных тканей.
- Не использовать продукт в случае наличия в зоне обрабатываемой области воспаления, инфекции, опухоли и других заболеваний.
- Процедуры инъекции могут спровоцировать начало герпетиформой экземы при ее наличии в латентной (спящей) форме.
- У пациентов, принимающих аспирин или нестероидные противоспалительные средства, которые влияют на действие тромбоцитов, как и при введении других инъекций возможно возникновение частых гематом и кровотечений.

6. Использование на беременных и кормящих пациентах, женщинах репродуктивного возраста, новорожденных, детях грудного и раннего возраста, и пожилых людях
- Данный продукт не предназначен для использования на детях раннего возраста, беременных и кормящих пациентах.

7. Рекомендации к применению
- Перед введением не смешивать с другими продуктами.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Рекомендуемое количество филлера за одном visit не должен превышать 2 мл.

8. Правила безопасности
- Проверить указанный срок годности продукта.
- Избегать использования на участках с возможностью возникнов ения оказании сосудов (связанного с ней некроза тканей).
- Не использовать при наличии инфекции или воспалений.
- У пациентов с историей болезни герпетиформной экземой инъекция может вызвать реакцию.
- Известны следующие виды аллергических реакций на введение препаратов с лидокаином.
1) анафилактический шок. Существует возможность тяжелой шока частичной гипертрофии, которую сопровождают учащенный пульс, аритмия, скачки кровяного давления, резкий подъем температуры, мышечная ригидность, синюшное окрашивание кожи и слизистых оболочек, кожи с увеличением кровяного давления (гипоксемия), гиперкалиемия, гипотонии, отеков, миоглобинемия, гипервентиляция, мих лобовиуры (красно-бурый цвет мочи) и т.д. В случае возникновения вы ше-перечисленных симптомов немедленно прекратить процедуру, сделать инъекцию, дитаксина или препарата на основе бар битуровой кислоты для прекращения действия (инъекция натрия) и принять другие необходимые меры. В частности по возможны: слабость, головокружение, возбуждение; невнимание; головокружение; рвота, тошнота, вдвое с чем требуется пациентам немедленное.
4) Гиперчувствительность. Существует возможность кровяных и других кожных проявлений, зудыи т.д.

Вес и содержимое упаковки
Вес и содержимое указаны на упаковке

Способ хранения
1. Хранить при комнатной температуре (2 - 25 °C)
2. Хранить в темном месте
3. Не замораживать

Срок хранения
Срок хранения указан на упаковке

Arabic

MONAL/SA

HIGH ELASTIC

اسم عام للجهاز حشو جلدي معقم قابل للامتصاص

الوصف MONALISA High Elastic هو هلام معقم وشفاف من حمض الهيالورونيك المستقر من أصل غير حيواني مع ٠.٣ ٪ ليدوكائين. يتم توفير MONALISA High Elastic في حقنة زجاجية مع قفل Luer-lock. تم تعقيم محتويات المحقنة باستخدام الحرارة والضغط الرطب. المنتج للاستخدام الفردي فقط. يتم توفير إبر معقمة يمكن التخلص منها مع محقن. معلومات حول حجم الإبرة مطبوعة على عبوتها.

الاستخدام المقصود MONALISA High Elastic مخصص لاستخدامه في تكبير الأنسجة الرخوة واستعادة ضمور شحوم الوجه ويحتوي على مخدر موضعي ليدوكائين لحقن أكثر راحة في المرضى الذين تزيد أعمارهم عن ٢١ عامًا.

إشارة للاستخدام

١. الحذر قبل الاستخدام
• استخدم المنتج بعد فحص العبوة بحثًا عن تلف أو تلوث للمنتج والتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية. لا تستخدم منتجات منتهية الصلاحية أو تالفة أو ملوثة.
• يجب إبلاغ المريض بالغرض والنتائج المتوقعة والاحتياطات والأحداث السلبية المحتملة قبل العلاج. تقنية الحقن المناسبة ضرورية للحصول على نتائج إيجابية. تعد تقنية الحقن من قبل الشركة المصنعة قبل الحقن الأولي مهمة لحقن أكثر نجاحًا. . يجب على المهنيين الطبيين المؤهلين فقط إدارة العلاج.

٢. إجراءات العلاج
• استخدام الإبر المعقمة والقنية المطابقة لمواصفات Luer-lock الخاصة بالمحقنة ضرورية للتعامل الآمن.
• يجب أن تكون الإبرة متصلة بشكل صحيح بالمحقنة من أجل التعامل الآمن معها. يمكن أن يؤدي التعلق غير الصحيح إلى انفصال المحقنة والإبرة. أمسك تقاطع المحقنة وقفل Luer بيد واحدة وبرغ الإبرة الواقية بالإبرة باليد الأخرى. قم بتدوير الإبرة لتثبيته بشكل آمن في المحقنة.
• يجب تطهير منطقة المعالجة بمحلول معقم.
• لا تثني الإبرة لمنع الكسر.
• يجب حقن المنتج في الأدمة أو الجزء السفلي من الأدمة.
• إزالة الهواء من داخل المحقنة ، اضغط على القضيب ببطء حتى يكون هناك قطرة صغيرة في طرف الإبرة. يتصح بالشطط قبل الاستخدام عند استخدام الإبرة. احقن المحتوى مع سحب الإبرة ببطء للخلف.
• أوقف الحقن قبل سحب الإبرة بالكامل.
• استخدم إبرة وقنية جديدة لكل موقع حقن. قم بتدليك موقع الحقن بعد الحقن لتسهيل تشكيل الأنسجة المحيطة.
• العلاج الدوري الإضافي يساعد على تحقيق النتائج المرجوة. يمكن تعديل العلاج حسب تقدير المستخدم وتفضيل المريض.

٣. التخزين بعد الاستخدام
• تخلص من المنتجات المستعملة والمنتجة بما في ذلك الإبر والقنيات بعد العملية.
• بسبب المخاطر المحتملة للتلوث والتشويه والعدوى ، لا يجوز إعادة استخدام المنتجات المتبقية.
• إعادة استخدام هذا المنتج ، جهاز طبي يستخدم مرة واحدة ، محظور.

الاحتياطات أثناء الاستخدام
١. موانع الاستعمال
• يستخدم المنتج فقط للحقن داخل الأدمة.
• لا يجوز حقن هذا المنتج في الأوعية الدموية. قد يؤدي الإدخال غير المقصود في الأوعية الدموية إلى انسداد ونقص التروية ونخر الأنسجة وما إلى ذلك.
• عند حقنها في وعاء دموي ، قد يؤدي ذلك إلى آثار جانبية خطيرة مثل العمى ، الانسداد ، نقص التروية ، نخر الأنسجة ، السكتة الدماغية ، الخ. التردد من ١/١٠٠٠٠ ~ ٢٠٠٠٠ ، وذمة ، كدمات ، حساسي ، ألم طفيف ، إيلام. التردد: ١/٥٠٠٠٠: عدوى ، التهاب ، ابيضاض ، حطاطات ، عقيدات. تكرار منخفض لـ بقي: حكة ، فرط حساسية ، تنشيط كاس لمعوي الهربس تحت الإكلينيكي ، حب الشباب ، ورم حبيبي ، تقرحات ، تخثر ، وذمة الوجه ، والطفح الجلدي ، والتهاب الجلد ، والندبات ، وضمور الجلد ، وتقليل المدة الزمنية ، ونقص التروية ، وتلف الأنسجة ، وتضخم الشعيرات الدموية. تم الإبلاغ عن حالات ضعف البصر من الحقن غير المقصود في أوردة الوجه. تم الإبلاغ عن حالات الالتهاب المصاحب للبقع الحمراء والوذمة والحنان والتخثر وأعراض أخرى. تم الإبلاغ عن حالات تصبغ بعد الالتهاب بسبب تراكم الميلانين.
• سيلامة المريض من كونه حساسًا لإمراض البحدرة وفرط التصبغ ولم يتم بشنه ندبة تضخمية.
• يجب معالجة موقع الإصابة بالعلاج المناسب أو إزالة الغرسة. إذا كانت الأعراض شديدة ، فقد يكون العلاج بالكورتيكوستيرويد فعالا.
• يجب اتخاذ قرار إعادة العلاج للمرضى الذين عانوا من أي تفاعلات سريرية مهمة بعد النظر في سبب وخطورة رد الفعل.
• لم يتم إثبات السلامة والفعالية للاستخدام لفترة طويلة باستثناء فترة التحقق من خلال اختبار سريري.
• يجب إخطار الجراح أو الشركة المصنعة بأي آثار جانبية.

٤. الاحتياطات أخرى
• أي حقن تنطوي على خطر الإصابة.
يساعد الحفاظ على بيئة معقمة والإجراءات القياسية في منع انتقال العدوى .
• إجراء علاج مريض مع توقعات غير قابلة للتحقيق ليست مناسبة.
• لا تستخدمه إذا انتهت صلاحية المنتج أو إذا تم فتح العبوة أو تلفها. يوصى بأن تكون كمية المنتج المستخدمة في كل موقع تشغيل لكل إجراء أقل من ٢ مل أو تساوي ٢ مل.

٥. التفاعلات البيولوجية
• يجب توخي الحذر الشديد عند العمل بالقرب من الأنسجة الضعيفة مثل الأعصاب والأوردة ، أو أي شخص آخر.
• لا تستخدم المنتج عند وجود أي التهاب أو عدوى أو ورم أو أي شكل آخر نشط من الأمراض من موقع الحقن المقصود.
• إجراء الحقن يمكن أن يسبب أو يؤدي إلى أي عدوى كامنة أو تحت السريرية بفيروس الهربس.
• المرضى الذين يستخدمون مواد تؤثر على وظيفة الصفائح الدموية ، مثل الأسبرين والأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهابات ، قد يعانون ، كما هو الحال مع أي حقنة ، من زيادة الكدمات أو النزيف في موقع الحقن.

٦. معلومات قابلة للامتصاص
• MONALISA High Elastic Filler قابل للامتصاص بيولوجيًا مما يعني أنه سيتم امتصاصه تدريجيا في الجسم. عندما يتحلل الجل ، يأخذ الماء مكانه ، وعندما يتم امتصاصه بالكامل ، يختفي جل موناليزا إليجيانكس دون أن يلاحظه أحد من الجسم.
• ما هي المدة التي يظل فيها علاج موناليزا تأثيره فريبا جدا ، ولكنه عادة ما يستمر من ستة إلى اثني عشر شهرًا . يعتمد هذا على العديد من العوامل ، مثل عمرك ونوع بشرتك ونمط حياتك وعضلاتك.
وكذلك على نقنية الحقن.
• قد يكون هناك بعض الآثار الجانبية المتأخرة للامتصاص عن طريق الحقن مثل الالتهاب أو الحماس أو الوذمة.

وحدة الكتلة / التعبئة
الرجوع إلى الجزء السفلي من الحزمة

تخزين
١. يخزن في درجة حرارة الغرفة (٢ - ٢٥ درجة مئوية)
٢. حماية من أشعة الشمس
٣. لا تجمد المنتج

تاريخ انتهاء الصلاحية
الرجوع إلى الجزء السفلي من الحزمة

MONAL/SA

HIGH ELASTIC

Ukrainian

Імплантат для м'яких тканин MONALISA High Elastic Filler

Склад
Гіалуронова кислота 24 мг/мл, лідокаїну гідрохлорид 3 мг/мл, хлорид натрію 9 мг/мл, дигідрофосфат калію 0,03 мг/мл , дигідрат гідрофосфату динатрію 0,14 мг/мл, вода

Опис
MONALISA High Elastic Filler стерильний, прозорий в'язкоеластичний гель, що містить 24 мг/мл гіалуронату натрію. Гіалуронат натрію (натрієва сіль гіалуронової кислоти) відноситься до групи дуже небагатьох речовин, які ідентичні в усіх живих організмів. Це природний полісахарид, який присутній у всіх тканинах організму, який має особливо високі концентрації у синовіальній рідині та у шкірі. Імплантат зберігається у заправленому одноразовому шприці зі змінною голкою. Засіб призначений лише для одноразового застосування.

Показання до застосування
Імплантант призначений для контурної пластики обличчя та ін'єкцій у середні та глибокі шари дермісу для тимчасової корекції глибоких зморшок, складок та контуру обличчя.

Механізм дії
MONALISA High Elastic Filler вводять в дермальний шар у місце шкірної складки, яка потребує корекції.
MONALISA High Elastic Filler біорозкладаємий, з часом повільно всмоктується.

Протипоказання
Засіб не призначається в таких випадках:
1. Пацієнтам, які мали випадки анафілактичного шоку або гіперчутливості після введення.
Якщо симптоми запалення не проходять протягом тижня, або виникає будь-яке інше небажане явище, негайно звернься до спеціаліста.

**