

هایلکسا مدیوم

فیلر هیالورونیک اسید

هایلکسا مدیوم به دلیل فرمولاسیون خود دارای رئولوژی و خاصیت ارتجاعی مناسب برای اصلاح و پرکردن فرورفتگی های متوسط پوست در جهت ترمیم حجم و از بین بردن چین و چروک های متوسط توصیه نمود. از این رو می تواند در ناحیه اطراف دهان و چشم و همچنین حجم دهی متوسط نواحی مانند لب ها استفاده نمود.

اطلاعات محصول

هایلکسا مدیوم یک فیلر تزریقی پوستی حاوی اسید هیالورونیک با پیوند شبکه‌ای (کراس-لینک)، استریل و عاری از عوامل تب‌زا و عفونی است. این محصول زیست تخریب پذیر، زیست سازگار و با منشا غیرحیوانی (عدم حساسیت زایی) است. همچنین برای کاهش درد هنگام تزریق و پس از آن، در فرمولاسیون این محصول از لیدوکائین هیدروکلراید استفاده شده است

این محصول در یک سرنگ از پیش‌پرشده (PFS) یک‌بار مصرف عرضه می‌شود که با روش حرارت مرطوب (اتوکلاو) استریل شده است. هر بسته حاوی یک دفترچه راهنما، یک سرنگ، دو برچسب ردیابی محصول (یک عدد جهت تحویل به بیمار و یک عدد جهت درج در پرونده) و دو سرسوزن یک‌بار مصرف G27 2/1 استریل شده توسط اشعه می‌باشد.

دستورالعمل‌ها

هایلکسا® مدیوم ژل حاوی اسید هیالورونیک کراس لینک شده (با پیوند شبکه ای)، استریل و عاری از عوامل تب زا و عفونی است. این محصول زیست تخریب پذیر، زیست سازگار، و با منشا غیرحیوانی (عدم حساسیت زایی) است. همچنین در فرمولاسیون این محصول از لیدوکائین هیدروکلراید به منظور کاهش درد، حین و پس از تزریق استفاده شده است.

ترکیبات:

- هیالورونیک اسید کراس لینک شده – 27.5 میلی‌گرم/1.1میلی‌لیتر
- لیدوکائین هیدروکلراید – 3.3 میلی‌گرم/1.1 میلی‌لیتر
- بافر فسفات (pH برابر با 7) – 1.1 میلی لیتر

هایلکسا® مدیوم به صورت سرنگ شیشه ای از پیش پر شده یکبار مصرف (PFS) و استریل شده توسط اتوکلاو ارائه می‌شود. هر بسته حاوی یک دفترچه راهنما، یک سرنگ، دو برچسب با قابلیت پیگیری محصول (یک عدد برای تحویل به

بیمار و یک عدد برای درج در پرونده) و دو سر سوزن یکبار مصرف G27 2/1 استریل شده توسط اشعه می باشد.

موارد مصرف:

هایلکسا مدیوم® یک محصول با کیفیت بالا و ساخته شده طبق اصول GMP است که جهت تزریق به منظور ترمیم حجم و پر کردن فرورفتگی‌ها و چین و چروک‌های متوسط پوستی طراحی شده است. این محصول برای پر کردن فرورفتگی‌های پوستی متوسط در موارد زیر به کار برده می شود:

- چروک اطراف دهان
- حجم دهی لب
- چروک های دور چشم
- خطوط بین ابروها (خط اخم)

روش استفاده

روش استفاده:

- به منظور به حداقل رساندن عوارض احتمالی و از آنجا که دقت برای یک درمان موفقیت‌آمیز ضروری است، تزریق این محصول باید توسط پزشکان مجرب و آشنا با آناتومی پوست و محل تزریق، انجام گیرد.
- قبل از تزریق، محل باید ضد عفونی شود.
- هوا را با فشار ملایم به سمت پایین پیستون خارج کنید تا مقدار کمی از محصول در نوک سوزن ظاهر شود.
- تزریق به آرامی و با کمترین فشار لازم، انجام شود.
- در صورت مسدود شدن سوزن، از افزایش فشار روی میله پیستون خودداری کرده، تزریق را متوقف و سوزن را تعویض کنید.
- پس از وارد کردن سوزن و قبل از تزریق،به منظور اطمینان از عدم ورود سوزن به داخل عروق، توصیه می شود پیستون را کمی بیرون بکشید تا آسپیراسیون انجام شود و از عدم ورود سوزن به داخل عروق مطمئن شد.
- در صورت بروز رنگ پریدگی غیر معمول در سطح پوست در هر زمان از تزریق، تزریق را متوقف کرده و تا به هنگام بازگشت به رنگ طبیعی، اقدامات مناسب مانند ماساژ دادن ناحیه تزریق انجام گردد.
- شدت و مدت ماندگاری تغییر، به عواملی مانند ویژگی های فرد ونقص اصلاح شده، میزان استرس وارد شده به بافت مورد نظر، عمق، و تکنیک تزریق بستگی دارد.
- مقدار تزریق با توجه به ناحیه تزریق، تجربه و صلاحدید پزشک تعیین می گردد.

نحوه قرارگیری سر سوزن بر روی سرنگ:

- به منظور استفاده ی بهینه از محصول، درستی قرارگیری سر سوزن، از اهمیت بالایی برخوردار می باشد.

مرحله 1: مطابق شکل (A)، درپوش سرنگ را خارج کنید.

مرحله 2: مطا بق شکل (B)، بعد از وارد کردن سوزن به درون سرنگ، بدنه سرنگ را نگه داشته، انتهای سوزن را محکم در انتهای LUER-LOCK سرنگ قرار داده و سوزن را با چرخاندن آن در جهت عقربه های ساعت محکم کنید تا در موقعیت مناسب قرار گیرد. (مانند شکل C)

توجه: چنانچه درپوش سوزن مطابق شکل (D) به درستی قرار نگرفته، محکم کردن را ادامه دهید تا سوزن در موقعیت مناسب قرار گیرد.

مرحله 3: مطابق شکل (E)، بدنه سرنگ را در یک دست و درپوش سوزن را در دست دیگر نگه دارید. بدون چرخاندن، سرنگ را در جهت مخالف کشیده و درپوش سوزن را خارج کنید.

مراقبت های بعد از تزریق:

- به مدت یک روز، از استفاده از هرگونه مواد آرایشی، مرطوب کننده، و یا پاک کننده پوستی، خودداری شود.

- به مدت دو هفته، از قرار گرفتن طولانی مدت در معرض نور خورشید، اشعه ماوراء بنفش و همچنین آب داغ، شدیدا خودداری شود.
- استفاده از کمپرس سرد در صورت نیاز و با صلاحدید پزشک، بلامانع می باشد.
- به مدت یک روز، هنگام خواب، سر به سمت بالا قرار داده شود.
- از ورزش های سنگین خودداری شود.
- یک ماه قبل و بعد از تزریق، از تزریق هر گونه واکسن خودداری شود.
- به مدت یک هفته از استحمام با آب بسیار داغ و سونا خودداری شود.

عوارض جانبی:

- برخی از عوارض جانبی احتمالی ناشی از استفاده از این محصول که ممکن است فورا یا با تأخیر رخ دهد، و بیمار باید از آن ها مطلع گردد شامل موارد زیر می باشد:

- ادم
- تورم
- اریتم
- هماتوم
- خارش
- قرمزی پوست
- خون ریزی
- کهیر
- درد یا حساسیت به لمس در محل تزریق
- سفتی یا گره در محل ایمپلنت
- آمبولی و نکروز جلدی
- دیسکرومی (تغییر رنگ) در محل تزریق

- درصورت بروزهرگونه واکنش‌های التهابی (یا هر عارضه جانبی دیگری)، که بیش از یک هفته ادامه یابد، سریعا به پزشک اطلاع داده شود.

- هر گونه عوارض جانبی دیگر باید به نماینده یا توزیع کننده محصول گزارش شود.

شرایط نگهداری:

- این محصول باید در جای خشک و خنک، در دمای زیر 30 درجه سانتی گراد و خارج از یخچال نگهداری و از یخ زدگی و حرارت محافظت شود. همچنین دور از دسترس کودکان نگهداری شود.

موارد منع مصرف

موارد منع مصرف:

هایلکسا® مدیومنباید به هیچ عنوان در موارد زیر مورد مصرف قرار گیرد:

- تزریق داخل عروقی
- تصحیح فرم‌دهی در ناحیه سینه و یا استفاده در نواحی تاندون، مفصل، استخوان و ماهیچه

هایلکسا® مدیوم نباید به هیچ عنوان در افراد زیر مورد مصرف قرار گیرد:

- بیماران با سابقه حساسیت به هیالورونیک اسید و یا پروتئین‌های باکتریایی گرم مثبت (نوع استرپتوکوک)
- افرادی که در پوست ناحیه تزریق دچار التهاب و یا عفونت هستند (مانند آکنه، تبخال و غیره)
- افرادی که در ناحیه تزریق، لیزر، لایه برداری پوست و درمان مبتنی بر اولتراسوند انجام داده اند.

- افراد زیر 18 سال
- خانم های باردار و شیرده
- افراد مبتلا به صرع درمان نشده
- افراد مستعد به ایجاد اسکارهای هیپرتروفیک یا کلوئید یا اختلالات رنگدانه
- افراد مبتلا به پورفیری
- افراد با اختلالات انعقادی
- افراد مبتلا به یک بیماری خودایمنی فعال و یا افرادی که تحت ایمونوتراپی هستند.

ماورا سلامت یاس

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان سنجابی، نبش کوچه شریفی، پلاک ۲، واحد ۴
021-91301406
info@msypharmed.com
msypharmed.com

اطلاعات کامل و به‌روز محصول