

META<>CRILL®
STERILNÍ INJEKČNÍ IMPLANTÁT

VÝHRADNĚ K LÉKAŘSKÉMU POUŽITÍ

OBEČNÁ CHARAKTERISTIKA:

Meta<>crill® je sterilní injekční zdravotnický prostředek v podobě viskózního bílého neprůzračného gelu v následujících baleních (procenta indikují ratio hlavní složky PMMA):

META<>CRILL 2% - 1 krabička s 2 tably po 5ti stříkačkách o objemu 1,5 ml, celkem 15 ml

META<>CRILL 10% - 1 krabička s 2 tably po 5ti stříkačkách o objemu 1,5 ml, celkem 15 ml

META<>CRILL 30% - 1 krabička s 2 tably po 5ti stříkačkách o objemu 1,5 ml, celkem 15 ml, a 1 krabička s 1 tablem po 5ti stříkačkách o objemu 3ml, celkem 15 ml.

SLOŽENÍ:

Polymetylmethylmetakrylát (PMMA, mikrosféry o průměru min. 30 µm) a nosný gel (karboxymethylcelulóza, magnesium titriplex, glukonát vápníku, Ringer lactatum roztok).

Hlavní složkou je PMMA, která slouží k výplni v místě aplikace a k podpoře tvorby kolagenu.

Roztok ringer lactatum, používán samostatně, je klasifikován jako léčivý přípravek (eliminován exkrecí).

META<>CRILL nemá farmakologický účinek.

SKLADOVÁNÍ:

- Skladování a doprava prostředku musí být provedeny při pokojové teplotě (15°C-30°C)
- Nevystavovat přímému slunečnímu záření

POUŽITÍ:

META<>CRILL® je sterilní injekční zdravotnický prostředek v podobě viskózního bílého neprůzračného gelu, na bázi polymetylmethylmetakrylátu (PMMA). META<>CRILL® je složen z polymetylmethylmetakrylátu (PMMA, mikrosféry hladkého pravidelného povrchu o průměru min. 30 µm) a nosného gelu (karboxymethylcelulóza, magnesium titriplex, glukonát vápníku, Ringer lactatum roztok). Hlavní složkou je PMMA, která slouží k výplni v místě aplikace a k podpoře tvorby kolagenu.

META<>CRILL® je injekční implantát, který je indikován pouze pro implantaci do subkutánních (podkožních) a intramuskulárních vrstev a k periostu (okostnici). Používá se v obličejové a tělové části jako výplňový materiál, který v místě aplikace stimuluje tvorbu vlastního kolagenu pacienta. Je určen pro následující indikace:

- pro vyhlazení neestetických vrásek na čele, nose, rtech a v okolí těchto oblastí,
- pro korekci nosního hřbetu a hrotu a nosní osy, ptózy osy a úhlu mezi nosem a horním rtem,
- výplň jizev po akné,
- ke korekci svislé nebo nevýrazné brady,
- na vyplňování svislých lícních kostí (včetně výplni lícních částí obličeje u lipodystrofie spojené s antiretrovirální léčbou),
- ke korekci následků po úrazech a k vyplňování jizev,
- ke korekci úhlu a křivky mandibuly,
- na obnovu harmonického obrysu rtů.

PŮSOBENÍ PROSTŘEDKU:

META<>CRILL je injekční implantát, který vloží na místo aplikace mikrosféry PMMA, které nejsou fagocytovány. Dochází tedy k přirozené reakci typu "cizí těleso", vytvoří se makrofágy, které způsobí tvorbu kolagenní tkáně a nových cév. Korekce léčené oblasti nastane vytvořením hmoty složené z implantovaného prostředku a vláken, které se vytvoří v místě aplikace. Tento proces je postupný a proběhne během prvních šesti měsíců po aplikaci implantátu.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Meta<>crill® je sterilní injekční gelový implantát, jehož aplikace nevyžaduje hospitalizaci, provádí se zpravidla ambulantní formou.

Aplikace musí být prováděna v čistém prostředí.

Je nezbytná dezinfekce, a proto se před implantací doporučuje nejprve omytí místa vodou a neutrálním mýdlem, poté ošetření čistým 70% alkoholem nebo 1% jodovým alkoholem.

Před aplikací je třeba zjistit, zda pacient není alergický na jód. Pokud ano, je nutný použití čistý 70% alkohol.

Doporučuje se používání sterilních rukavic bez bioabsorbčního prášku, který by mohl negativně ovlivnit aplikační techniku a způsobit nepříjemnosti pacientovi.

Aplikace musí být prováděna pomocí atraumatické kanyly se zaobleným hrotem (v rozmezí 18G, 20G, 22G, 25G / 25 – 70 cm), které snižují riziko poranění krevních cév během penetrace.

Aplikace musí být prováděna plynule, aby se tak zabránilo tvorbě zůstatkových puchýřů a následných uzlíků. Je třeba vpichovat implantát formováním rovnoběžných homogenních tenkých linií, aby se tím zajistilo správné a stejnoměrné rozložení implantátu.

Pro dosažení úspěchu při aplikaci je důležité, aby byl lékař dobře seznámen s vlastnostmi, koncentrací, indikací a se správnou technikou aplikace prostředku Meta<>crill®, s ohledem na místo aplikace. Pro informace ohledně techniky aplikace o jednotlivých oblastech, konzultujte termíny školení aplikační techniky u Vašeho obchodního zástupce.

Lékaři se doporučuje seznámit se s klinickým stavem pacienta a s léky, které užívá, a s injekčními implantáty, které byly pacientovi již aplikovány a v jakém časovém rozmezí.

KONTRAINDIKACE:

Meta<>crill® nesmí být aplikován intravenózně.

Meta<>crill® nesmí být aplikován intradermálně.

Vzhledem k zvýšenému riziku poškození cév **není indikován k aplikaci do oblasti glabely (mezi obočí).**

DOPORUČENÍ:

Aplikace prostředku se nedoporučuje u pacientů trpících zánětlivými procesy infekčního původu, nemocemi neznámé etiologie, gastroduodenálními vředy, hypersensibilitou na akryláty, hypertenzí léčenou s blokátory kalcia, hyperimunními nemocemi, dále u pacientů trpících febrilními stavy nebo užívajících léky na febrilní stav, ani u těhotných a kojících žen.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Po aplikaci prostředku může dojít k místnímu bolestivému zatvrdnutí spolu s výskytem otoku nebo zarudnutí, popř. akneické papuly. Jedná se o přechodné reakce, které zpravidla zmizí do 24 až 48 hodin. Na eventuální otok lze doporučit chladicí obklady první tři dny po aplikaci, nevystavovat se nadměrnému teplu po dobu jednoho týdne.

Při poranění žilek při aplikaci jehlou může dojít k tvorbě přechodných modřinek.

Ojedinele se mohou vytvořit granulomy, uzlíky a jiné nepravidelnosti, které souvisí především s nesprávně provedenou aplikací. Tyto příznaky je možno léčit kortikosteroidy.

Ve zcela výjimečných případech může dojít k infekci, vzniku biofilmu, embolizaci, nekróze při neúmyslné aplikaci do cévy či k poranění hlubokých struktur, zejména nervů.

V případě, že je aplikováno více prostředku do místa aplikace, je možné do 3 dnů od aplikace potřebné množství prostředku odsát atraumatickou kanylou stejným způsobem, jako při aplikaci, ale opačným směrem.

V případě nesprávné aplikace, při nadměrném nahromadění materiálu, lze i s delším časovým postupem odstranit aplikovaný prostředek chirurgicky. Tento postup by měl být výjimečný, v tomto nejzazším případě dojde k odstranění materiálu spolu s přilehlou tkání.

Pacient musí být předem informován o riziku výskytu těchto příznaků, aby se v případě jejich výskytu okamžitě spojil s odpovědným lékařem.

OPATŘENÍ A UPOZORNĚNÍ:

Pro správnou aplikaci prostředku je třeba dodržovat výše uvedený postup.

Po aplikaci je potřeba vyvarovat se vystavení nadměrného tepla a používání jiných prostředků nebo výrobků v místě aplikace, mimo těch, které povolí lékař.

Neopravovat ihned po aplikaci: vyčkat min. 1 měsíc pro opravy, případná doplnění v místě aplikace.

Za techniku a aplikaci produktu zodpovídá výhradně lékař, který Meta<>crill aplikoval.

Nepoužívat, pokud je vnitřní obal poškozen.

Nepoužívat prostředek, pokud je zakalený nebo sražený.

Neužitý materiál v otevřené stříkačce zlikvidujte jako zdravotnický odpad podle platných předpisů.

Obsah jednotlivých stříkaček je sterilní.

Jednotlivé stříkačky jsou na jednorázové použití.

Použité stříkačky nesmí být po otevření balení skladovány a použity později.

V případě opakovaného použití hrozí riziko porušení integrity a sterility materiálu.



Euroquirurgica CR s.r.o.
Kratochvílova 2659
CZT41301 Roudnice nad
Labem
info@euroquirurgica.com
www.metacrill.eu
Tel: +420733389830

