



2 Tightening

Hyaluronic acid firming injectable solution 3 x5ml
CE 0499

Indications

Pluryal® Meso 2 is a sterile solution for intradermal use indicated for the prevention and treatment of skin and epidermis damage.

Instructions of use

Inject an appropriate amount of the Pluryal® Meso 2 solution into the surface layer of the dermis, distributed over the face, neck, neckline and hands.

Duration of the treatment

Perform one session every 30 days.

Precautions for correct use

We strongly recommend obtaining the patient's prior informed consent to the treatment. Before applying the treatment, take the patient's medical history as accurately as possible. Explain the indications and the possible results of the treatment. Describe the contraindications and the possible undesired effects of the treatment, providing the necessary advice on the behaviour to be adopted and the rules followed immediately after the treatment. Observe the rules of asepsis and handling associated with this type of treatment. Avoid administering aspirin or vitamin C during the week prior to the treatment. Treatment during pregnancy and lactation is not recommended.

Caution

This device is designed to be injected by a physician. The technique used is essential for the success of the treatment. Therefore this device must be used by doctors who have received specific training in the intradermal injection technique of filling solutions. Do not inject intravenously. Do not inject in areas, or in proximity of areas, affected by inflammatory or infectious skin conditions (e.g. acne, herpes, etc.). Each vial should be used for a single patient, to prevent the risk of cross-contamination. Do not use Pluryal® Meso 2 in patients with history of streptococcal or autoimmune disorders or undergoing immunological therapy. Do not use on patients liable to develop hypertrophic scars. Hyaluronic acid is incompatible with quaternary ammonium compounds, such as benzalkonium chloride (50%) creams or solutions. Pluryal® Meso 2 should never come into contact with these substances or with any medical / surgical instruments treated with these disinfectants. Disposable vials: once the vial has been opened, its content must be used immediately and any unused portion should be discarded together with the vial.

Contraindications

The use of Pluryal® Meso 2 is contraindicated on patients who have shown hypersensitivity to any ingredients of the solution and should not be injected in the following cases:

- By means of injections other than intradermal injections.
- In association with peeling, laser or dermabrasion treatments. The doctor shall decide of the time that needs to elapse before the injection is made.
- Into any blood vessels.
- In children.

Undesired effects

The following effects have been reported in the relevant literature:

- Inflammatory reactions, such as red rash, swelling or erythema, potentially associated with itching and / or pain around the point of injection, which generally tend to disappear in less than a week.
- Manifestation or lack of colour in the injection area.
- Cases of necrosis have also been reported in the glabellar region, abscesses, granulomas and hypersensitivity. The patient should be informed.

The patient should report to the doctor any of the previously described secondary effects that persist for more than a week, or the appearance of any other undesired effect.

Ingredients

Hyaluronic acid sodium salt, Choline bitartrate, Glycine, L-serine, L-alanine, L-proline, L-lysine hydrochloride, L-cysteine, Sodium chloride, Phosphate buffer system, water for injections.

Storage

Store Pluryal® Meso 2 at 2-25°C (36-77°F) in a dry place in the original box. Protect from light, heat and frost and handle with care. The expiry date applies to the correctly stored product in the intact package.

Content

Each box contains 3 ampoules of 5ml for intradermal use

Wskazania

Pluryal® Meso 2 jest sterylnym roztworem do stosowania śródskłowej przeznaczonym do ochrony skóry i skóry właściwej oraz leczenia niedoskonałości.

Instrukcja stosowania

Należy zaaplikować odpowiednią ilość roztworu Pluryal® Meso 2 do powierzchniowej warstwy skóry właściwej, rozprowadzić na twarzy, szyi, dekolcie i rękach.

Czas kuracji

Należy wykonać jeden zabieg co 30 dni

Informacje dotyczące prawidłowego stosowania

Przed przystąpieniem do zabiegu zalecamy uzyskanie od pacjenta zgody na jego wykonanie. Przed aplikacją należy zapoznać się z aktualną historią medyczną pacjenta. Należy wyjaśnić wskazania do stosowania oraz możliwe rezultaty zabiegu. Należy również poinformować o przeciwwskazaniach oraz skutkach ubocznych, jak i przekazać niezbędne wskazówki dotyczące postępowania po zabiegu. Należy przestrzegać zasad pozwalających zachować odpowiednią sterylność produktu oraz stosować się do czynności typowych dla tego typu zabiegów. Tydzień przed zabiegiem nie należy przyjmować aspiryny lub witaminy C. Nie zaleca wykonywania się zabiegów w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Uwaga

Preparat musi zostać podany przez osobę uprawnioną. Dla powodzenia zabiegu istotną rolę odgrywa stosowana technika iniekcji. Ponadto preparat może być stosowany przez lekarzy posiadających odpowiednie szkolenie w zakresie wykonywania iniekcji śródskłowych roztworów wypełniających. Preparatu nie należy podawać dożylnie. Nie należy aplikować w obszarach lub w pobliżu obszarów, na których występują stany zapalne lub infekcja skóry (np. trądzik, opryszczka itd.). W celu uniknięcia ryzyka zanieczyszczenia stany zapalne na każdym pacjencie przeznaczona jest jedna folka. Nie należy stosować Pluryal® Meso 2 u pacjentów, u których w historii medycznej występowało zakażenie paciorkowcami lub chorobą autoimmunologiczną lub przechodzącą terapię immunologiczną. Nie należy stosować u pacjentów ze skłonnością do powstawania blizn hiperτροφicznych. Kwas hialuronowy nie jest kompatybilny z czwartorzędowymi związkami amonowymi, obecnymi w kremach lub roztworach z chlorkiem benzalkoniowym. Nie należy stosować Pluryal® Meso 2 wraz z tymi substancjami lub z instrumentami medycznymi/chirurgicznymi czyszczonymi tymi środkami dezynfekującymi. Fiolki do jednorazowego użytku: w przypadku otwarcia folki należy natychmiastowo złożyć jej zawartość, a niewykorzystany produkt należy usunąć wraz z opakowaniem.

Przeciwwskazania

Produktu Pluryal® Meso 2 nie powinien być stosowany u pacjentów wykazujących nadwrażliwość na którykolwiek ze składników oraz nie należy go stosować.

- Wykorzystując środki do wykonywania iniekcji innych niż te przeznaczone do iniekcji śródskłowej.
- Równocześnie z peelingiem, laserem lub zabiegami dermabrazji. Zabiegowicz powinien zdecydować ile czasu należy odczekać z iniekcją.
- Do naczyń krwionośnych.
- U dzieci.

Efekty uboczne

W literaturze odnotowano następujące efekty uboczne:

- Reakcje zapalne, takie jak wysypka, opuchlizna czy rumień potencjalnie związane ze swędzeniem/ bólem w okolicy iniekcji, które z reguły znikają po upływie tygodnia.
- Brak koloru w miejscu iniekcji.
- Odnotowano również przypadki martwicy w okolicach gładziny, ropnie, ziarniaki i nadwrażliwość. Należy poinformować pacjenta.

Pacjent powinien poinformować lekarza o opisanych wyżej efektach ubocznych, które utrzymują się dłużej niż jeden tydzień lub u występowaniu innych niepożądanych efektów ubocznych.

Skład

Sól sodowa kwasu hialuronowego, dwuaminu cholinu, glicyna, L-seryna, L-alanina, L-prolina, chlorowodorek L-lyzyny, L-cysteina, chlorek sodu, system buforowy fosforanu, woda do iniekcji.









Przechowywanie

Preparat Pluryal® Meso 2 należy przechowywać w temperaturze 2-25°C (36-77°F) w suchym miejscu i w oryginalnym opakowaniu. Należy chronić go przed światłem, ciepłem i zimnem oraz ostrożnie się z nim obchodzić. Data ważności obowiązuje w przypadku odpowiedniego przechowywania produktu w oryginalnym opakowaniu.

Zawartość

Każde opakowanie zawiera 3 ampunki po 5 ml do użytku śródskłowego.

Explanation of international symbols: | objaśnienia symboli międzynarodowych:

	UK	Do not reuse
	PL	Do użytku jednorazowego
	UK	Consult instructions for use
	PL	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	UK	Sterile using aseptic processing techniques
	PL	Sterylnie z wykorzystaniem techniki obróbki aseptycznej
	UK	Use by
	PL	Stosować do
	UK	Batch number
	PL	Numer serii
	UK	Protect against direct sunlight
	PL	Chronić przed światłem słonecznym
	UK	Storage temperature
	PL	Temperatura przechowywania
	UK	Do not use if package is damaged
	PL	Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Manufacturer | Producent

MD Skin Solutions

9AB Boulevard du Prince Henri
L-1724 Luxembourg
www.mdskin-solutions.com

CE 0499

IFU_PO05_RevA

Last Revised | Ostatnia aktualizacja: 02/2014