



UMREŽENI HIJALURONSKI DERMALNI FILERI

CUTE GEL

BNC Biotechnology
Next Challenge
KOREA

*Samo za stručnu javnost

CUTEGEL - HA filer

Injekcioni implant za augmentaciju tkiva, hijaluronska kiselina

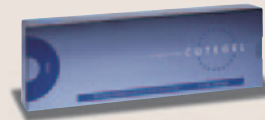
CUTEGEL pakovanja

Cutegel Aqua



- 2.2 ml
- 20mg/ml
- 31G

Cutegel MAX



- 1.1ml
- 20mg/ml
- 23G

Cutegel S



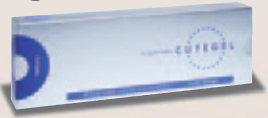
- 0.7 ml
- 20mg/ml
- 30G

Cutegel Ultra



- 2.0 ml
- 20mg/ml
- 23G

Cutegel



- 1.0 ml
- 20mg/ml
- 27G

Cutegel Strong



- 3.0 ml
- 20mg/ml
- 23G

Jednostavnost primene

Tretman filerima mora da bude jednostavan proces. Otežano ubrizgavanje predstavlja problem kako za lekara, tako i za pacijenta.

Zahvaljujući tehnologiji umrežavanja hijaluronske kiseline, CUTEGEL fileri imaju jednostavnu primenu uz vidljive rezultate.

Augmentaciona elastičnost

Zahvaljujući viskozitetu, elastičnosti i trodimenzionalnoj strukturi CUTEGEL fileri uspešno oblikuju i uvećavaju tretiranu regiju.

Klinički dokazana efikasnost (1)

NAZIV STUDIJE: Efikasnost injekcija CUTEGEL u odnosu na upoređivani, referentni, proizvod u korekciji nazolabijalnih brazdi.

OBSERVACIONI PERIOD: 24 nedelje, za svakog tretiranog pacijenta. Praćeno je 68 pacijenata oba pola.

TIP STUDIJE: Multicentrično, randomizirano, jednostruko slepo, uporedno kontrolisano kliničko ispitivanje.

TRAJANJE STUDIJE: 9 MESECI

INSTITUT: UNIVERZITETSKA BOLNICA GURO- Seul, Južna Koreja

GAIS procena (Global Aesthetic Improvement Scale) - SKALA ZA PROCENU GLOBALNOG ESTETSKOG POBOLJŠANJA

| Fileri | 8 nedelja | 16 nedelja | 24 nedelja |
|------------------|-------------|--------------|-------------|
| Cutegel filer | 1,6 +-0,63 | 1,59 +- 0,79 | 1,37 +-0,57 |
| Referentni filer | 1,59 +-0,63 | 1,59 +-0,74 | 1,37+-0,57 |

Tab.br 1 - GAIS - procena istraživača

| Fileri | 8 nedelja | 16 nedelja | 24 nedelja |
|------------------|-------------|--------------|-------------|
| Cutegel filer | 1,47 +-0,84 | 1,41 +- 0,92 | 1,31 +-0,92 |
| Referentni filer | 1,53 +-0,78 | 1,42 +-0,90 | 1,19+-0,98 |

Tab.br 2 - GAIS - procena (kontrolna grupa)

CUTEGEL fileri su proizvodi su ekvivalenti u efikasnosti u odnosu na referentni proizvod, mereno GAIS skalama za procenu

WSRS (Wrinkle Severity Rating Scale) - SKALA ZA PROCENU OZBILJNOSTI BORA

| Fileri | 8 nedelja | 16 nedelja | 24 nedelja |
|------------------|-------------|--------------|-------------|
| Cutegel filer | 2,09 +-0,77 | 2,25 +- 0,76 | 2,43 +-0,69 |
| Referentni filer | 2,12 +-0,78 | 2,25 +-0,76 | 2,43+-0,69 |

Tab.br 3- WSRS - procena istraživača

| Fileri | 8 nedelja | 16 nedelja | 24 nedelja |
|------------------|-------------|--------------|-------------|
| Cutegel filer | 2,19+-0,47 | 2,21 +- 0,47 | 2,27 +-0,54 |
| Referentni filer | 2,23 +-0,46 | 2,19 +-0,52 | 2,31+-0,63 |

Tab.br 4 - WSRS - procena (kontrolna grupa)

CUTEGEL filer je efikasno medicinsko sredstvo za korišćenje u korekciji nasolabijalnih brazdi.

UPUTSTVO ZA PRIMENU:

CUTEGEL, FILER ZA KOŽU UMREŽENA HIJALURONSKA KISELINA

OPIS I NAMENA CUTEGELA

CUTEGEL je sterilni, apirogeni, fiziološki gel umrežene hijaluronske kiseline, koja nije životinjskog porekla.

CUTEGEL je vodeni visoko viskozni gel bez boje i mirisa. CUTEGEL je pakovan u sterilnom špricu namenjenom za jednokratnu upotrebu.

CUTEGEL je namenjen za augmentaciju tkiva lica. CUTEGEL se koristi za ispravljanje srednjih i dubokih bora kože lica, ubrizgavanjem injekcionog sadržaja u srednji sloj kože.

KONTRAINDIKACIJE

- CUTEGEL ne treba ušpricavati u predeo oko očiju (očni kapci i očne konture)
- CUTEGEL ne treba ušpricavati u krvne sudove (intravaskularno)

CUTEGEL se ne sme koristiti kod :

- Trudnica ili dojilja
- Osoba mlađih od 18 godina
- Osoba koje su preosetljive na hijaluronsku kiselinu
- Osoba koje su sklone hipertrofiranju ožiljaka

CUTEGEL se ne sme koristiti kod pacijenta koji su na tretmanu laserskom terapijom, hemijskim pilingom ili dermalnom abrazijom.

CUTEGEL se ne sme koristiti u regiji kože sa znacima kožnog zapaljenja i infektivnog procesa.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Pre tretmana lekar treba da se dobro upozna sa opštim telesnim zdravljem i medicinskom istorijom pacijenta.

Pacijenta treba pre upotrebe **CUTEGEL-a**, informisati o indikacijama i kontraindikacijama, kao i o mogućim neželjenim reakcijama.

Predeo koji se tretira treba da bude potpuno sterilan i dezinfikovani, a injekcija se mora primeniti u sterilnim uslovima.

Pre upotrebe proizvod držati 30 minuta na sobnoj temperaturi.

Pre ubrizgavanja lagano pritiskati klip na špricu sve dok se na vrhu igle ne pojavi istisnuta kapljica. Koristeći odgovarajuću tehniku, lagano početi ubrizgavanje filera pod kožu, linearno ili serijom uboda birajući odgovarajuću veličinu igle.

Količina ubrizganog **CUTEGEL-a** pod kožu zavisi od samih dimenzija bora koje se tretiraju.

Ukoliko koža počne da bleedi, ubrizgavanje treba odmah prekinuti i predeo treba nežno masirati dok ne povrti prirodnu boju.

Nakon ubrizgavanja, preporučuje se nežna masaža kružnim pokretima tretiranog tkiva kako bi se ono izjednačilo sa okolnim tkivom.

Ponovno ubrizgavanje ili korekcija bi trebalo da se obavi odmah ili nekoliko sedmica nakon prvog ubrizgavanja.

UPOZORENJE

CUTEGEL je namenjen za potkožnu primenu.

Pre upotrebe proveriti datum roka trajanja, eventualna oštećenja i da li je proizvod sterilno upakovan.

Proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu. Isti proizvod se ne sme koristiti naknadno.

U slučaju ponovne upotrebe učinak će izostati a može doći do pojave infekcije tkiva.

Upotrebene igle i špriceve treba uništiti u skladu sa propisima o zbrinjavanju medicinskog otpada.

MERE OPREZA

CUTEGEL je upakovan i namenjen za jednokratnu upotrebu kod jednog pacijenta. Ne sme se ponovo sterilisati.

Ne upotrebljavati ukoliko se primeti da je pakovanje otvoreno ili na bilo koji način oštećeno.

CUTEGEL se ne ubrizgava na lokaciju gde se već nalazi implant.

CUTEGEL ne treba mešati sa sadržajem ostalih sličnih proizvoda pre primene.

Jedinjenja hijaluronske kiseline su poznata po svojstvima inkompatibilnosti sa kvaternarnim solima amonijaka kao što je benzalkonijum hlorid.

CUTEGEL ne upotrebljavati kod pacijenata koji imaju poremećene funkcije koagulacije krvi, kod pacijenata koji su pod terapijom antikoagulansima, ili inhibitorima agregacije trombocita minimum dve nedelje pre tretmana.

Pacijentima se peporučuje da prekinu sa uzimanjem aspirina, nesteroidnih antiinflamatornih antireumatika i velikih doza vitamina C nedelju dana pre tretmana.

Pacijentima se savetuje da ne stavljaju šminku 12 sati nakon tretmana, kao i da izbegavaju izlaganje suncu, UV zracima, izrazito niskim ili izrazito visokim temperaturama u periodu od dve nedelje nakon tretmana.

NEŽELJENE REAKCIJE

Lekari moraju informisati pacijenta o mogućim neželjenim reakcijama koje se mogu javiti posle tretmana odmah ili nakon nekog vremenskog perioda.

Neželjene reakcije uključuju i sledeće pojave:

- Zapaljenje tkiva koje se manifestuje kroz crvenilo, oticanje ili preosetljivost upredu gde je ubrizgan gel. Ova reakcija može trajati do dve nedelje.
- Hematomi
- Promena boje kože na mestu uboda.
- Slab ili neprimetni učinak punjenja nakon tretmana
- U stručnoj literaturi su opisani slučajevi nastali posle primene hijaluronske injekcije kao što su : pojava nekrotičnog tkiva, formiranje apscesa, granuloma kao i pojava trenutne ili odložene hipersenzitivne reakcije. Važno je da se navedene mogućnosti pojave neželjenih reakcija takođe uzmu u obzir.

Pacijenti moraju da prijave svom lekaru bilo kakve zapaljenske procese koji traju duže od nedelju dana ili bilo koje propratne reakcije koje se pojave nakon tretmana.

Lekar treba da tretira navedena stanja prikladno, shodno zakonskim obavezama.

Sve neželjene reakcije moraju biti prijavljene distributeru i/ili proizvođaču.

INFORMACIJA O NAČINU STERILISANJA

Sterilizacija vrelom parom

NAČIN ČUVANJA

Utisnuti na pakovanju

PROIZVOD SE NALAZI I U SLEDEĆIM PAKOVANJIMA:

| | |
|----------------|---------------|
| CUTEGEL | 1.0 mL / Syr. |
| CUTEGEL S | 0.7 mL / Syr. |
| CUTEGEL MAX | 1.1 mL / Syr. |
| CUTEGEL ULTRA | 2.0 mL / Syr. |
| CUTEGEL AQUA | 2.2 mL / Syr. |
| CUTEGEL STRONG | 3.0 mL / Syr. |

Proizvođač: BNC KOREA INC, Južna Koreja

Nosilac upisa u registar medicinskih sredstava: HYGIA PHARM D.O.O. Novi Pazar

Broj Rešenja: 515-02-02709-13-001. ALIMS - 28.05.2014. godine

Broj Rešenja odobrenja promotivnog materijala:

515-09-00112-15-001. ALIMS - 03.11.2015. godine

UMREŽENI HIJALURONSKI DERMALNI FILERI

CUTEGEL

Hygia Pharm doo
Rasima Halilovića 47, 36300 Novi Pazar
+381 20 332 652
contact@hygiapharm.com

BNC Biotechnology
Next Challenge
KOREA