

IFU-CE01.01

Hướng dẫn sử dụng

Tên sản phẩm:

Chất làm đầy da vô khuẩn, có khả năng hấp thu, chứa axit hyaluronic.

Mã sản phẩm: BPLN-100BC, BPLN2-100BC, BPLN-60BC, BPLN2-60BC, BPLN4-60BC, BPLN-27BC, BPLN3-27BC, BPLN-30BC, BPBN-31, BPBN-31BC

TRƯỚC KHI SỬ DỤNG SẢN PHẨM, VUI LÒNG ĐỌC KỸ CÁC THÔNG TIN SAU.

1. MÔ TẢ

Sản phẩm này là thiết bị y tế vô khuẩn, được cấu tạo từ các vi hạt gel axit hyaluronic có các phân tử liên kết chéo. Axit hyaluronic có tính tương thích sinh học tốt và ái lực cao với các phân tử nước, tuy nhiên đây là một polyme hòa tan nên sẽ nhanh chóng bị loại bỏ khi được tiêm vào da bình thường. Do đó, gel axit hyaluronic có liên kết chéo sẽ dần phân hủy hoàn toàn theo thời gian và được cơ thể hấp thu.

Chất làm đầy da được cung cấp trong từng ống tiêm điều trị riêng lẻ, được đóng gói để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất và sẵn sàng để tiêm. Mỗi ống tiêm chứa dung dịch gồm các vi hạt gel axit hyaluronic có các phân tử liên kết chéo với nồng độ 20 mg/ml.

Mã sản phẩm	Lực tiêm (kích thước hạt)
BPLN-100BC, BPLN2-100BC	80~130 N(500~800µm)
BPLN-60BC, BPLN2-60BC, BPLN4-60BC	46~79 N(400~ 500µm)
BPLN-27BC, BPLN3-27BC, BPLN-30BC	21~45 N(200~400µm)
BPBN-31, BPBN-31BC	5~20N(50~200µm)

2. THÀNH PHẦN

- (1) Gel axit hyaluronic liên kết chéo
- (2) Một ống tiêm chứa 1,0 ml hoặc 2,0 ml
 - Sản phẩm 1,0 ml (Mã: BPLN-100BC, BPLN2-100BC, BPLN-60BC, BPLN2-60BC, BPLN4-60BC, BPLN-27BC, BPLN3-27BC, BPLN-30BC)
 - Sản phẩm 2,0 ml (Mã: BPBN-31, BPBN-31BC)
- (3) 02 kim tiêm 25G × 13 mm
(Chỉ áp dụng cho mã BPLN2-100BC và BPLN2-60BC)
- (4) 02 kim tiêm 27G × 13 mm
(Chỉ áp dụng cho mã BPLN-60BC và BPLN-27BC)
- (5) 02 kim tiêm 30G × 13 mm
(Chỉ áp dụng cho mã BPLN-30BC)
- (6) 02 kim tiêm 31G × 13 mm
(Chỉ áp dụng cho mã BPBN-31 và BPBN-31BC)
- (7) 02 kim tiêm 25G × 13 mm và 01 kim Cannula 20G × 50 mm

- (Chỉ áp dụng cho mã BPLN-100BC)
- (8) 02 kim tiêm 25G × 13 mm và 01 kim Cannula 21G × 50 mm
(Chỉ áp dụng cho mã BPLN4-60BC)
- (9) 02 kim tiêm 27G × 13 mm và 01 kim Cannula 23G × 50 mm
(Chỉ áp dụng cho mã BPLN3-27BC)

3. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG/CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Chất làm đầy da có khả năng hấp thu chứa axit hyaluronic dùng để sửa chữa mô được sử dụng bằng cách tiêm bằng ống tiêm vào lớp bì sâu nhằm điều trị các biến dạng đường nét khuôn mặt (chẳng hạn như điều trị tình trạng bất đối xứng) trong trường hợp mất mô do chấn thương hoặc bệnh lý. Sản phẩm (Model) này được chỉ định để bổ sung thể tích vào lớp bì vùng mặt nhằm điều trị tình trạng teo mỡ vùng mặt.

(1): Đối tượng sử dụng dự kiến: Bác sĩ phẫu thuật (chuyên gia đã được đào tạo và có đủ năng lực sử dụng thiết bị y tế này).

(2) Đối tượng bệnh nhân

1. Độ tuổi: Nam và nữ từ 20 tuổi trở lên.
2. Cân nặng: Từ 5 kg đến 250 kg.
3. Tình trạng sức khỏe: Không sử dụng cho bệnh nhân đang sử dụng máy tạo nhịp tim, thiết bị y tế cấy ghép chủ động hoặc phụ nữ mang thai.
4. Quốc tịch: Không giới hạn (đa quốc gia).
5. Tình trạng của bệnh nhân: Bệnh nhân không phải là người vận hành thiết bị; nội dung này không liên quan, trừ trường hợp bệnh nhân bị kích động.

(3) Môi trường sử dụng

1. Phòng phẫu thuật.
2. Sử dụng tại phòng sạch của bệnh viện để điều trị.

(4) Thời gian tồn tại của sản phẩm: Tối thiểu 03 tháng.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không khuyến khích sử dụng chất làm đầy da cho bệnh nhân mắc các bệnh tự miễn của mô liên kết. Chất làm đầy da được chống chỉ định tại các vị trí phẫu thuật đang bị nhiễm trùng hoặc không có mạch máu nuôi, trừ khi có chỉ định cụ thể của bác sĩ điều trị.
- Bệnh nhân nên tránh sử dụng các thuốc chống viêm không steroid, bao gồm aspirin, trong vòng 02 tuần trước khi điều trị **bằng sản phẩm này**.
- Tránh sử dụng các tác nhân hoặc chế phẩm hỗ trợ có thể gây viêm tại vị trí điều trị.
- Không sử dụng chất làm đầy da để điều chỉnh các nếp nhăn vùng quanh mắt hoặc tạo hình vùng giữa hai lông mày.
- Không sử dụng sản phẩm này cho các đối tượng bệnh nhân sau: bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid (NSAID), thuốc ức chế kết tập tiểu cầu, thuốc chống đông máu, thuốc ức chế miễn dịch hoặc các thuốc tương tự.
- Không sử dụng cho bệnh nhân mắc các bệnh dị ứng, bệnh tự miễn, bệnh u hạt sarcoid và viêm nội động mạch Osler.
- Không sử dụng cho phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.
- Không sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ em.
- Không tiêm vào mô biểu mô.

5. CẢNH BÁO CHUNG

- Không sử dụng sản phẩm tại các vị trí vừa được điều trị bằng chất làm đầy hoặc đã được điều trị bằng các chất làm đầy chưa được cơ thể hấp thu hoàn toàn.
- Không sử dụng sản phẩm tại các vị trí khác ngoài vùng mặt (ví dụ: vú).
- Không tiêm vào gân, cơ hoặc xương.
- Không tiêm vào mạch máu.
- Không sử dụng quá mức.
- Không sử dụng cho người quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm (axit hyaluronic).
- Không sử dụng trên vùng da đang bị viêm hoặc nhiễm trùng.
- Không sử dụng đồng thời với các phương pháp điều trị bằng laser, peel da bằng hóa chất hoặc mài da.
- Tính an toàn và hiệu quả lâu dài của chất làm đầy da sau thời gian trên 06 tháng chưa được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng.
- Khuyến nghị khoảng thời gian giữa các lần tiêm lại chất làm đầy da là khoảng 06 tháng.
- Cần kiểm tra tình trạng bên ngoài của sản phẩm trước khi sử dụng. Nếu phát hiện bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, không được sử dụng sản phẩm.
- Kim tiêm và ống tiêm nên được kiểm tra có hư hỏng hay không trước khi sử dụng, và nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, không được sử dụng sản phẩm.
- Khi tiêm cho bệnh nhân, tác động lực lên pít-tông của ống tiêm một cách chậm rãi và đồng đều.
- Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn.

6. CÁC TÁC ĐỘNG KHÔNG MONG MUỐN

Bác sĩ phải thông báo cho bệnh nhân về các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra trong trung hạn và dài hạn do việc sử dụng sản phẩm này.

- Nếu có tác động hoặc đè ép lên vị trí tiêm, có thể xảy ra các phản ứng viêm như đỏ da, phù nề, sưng, bầm tím, đau khi chạm, ngứa, kích ứng, tụ máu, xơ cứng, hình thành khối, tăng nhiệt tại chỗ, khô da, đỏ da và ban đỏ, kèm theo ngứa và đau. Các triệu chứng này có thể kéo dài khoảng 01 tuần.
- Có thể xuất hiện nốt hoặc xơ cứng, thay đổi màu da và không đạt được hiệu quả điều trị mong muốn tại vùng tiêm.
- Đã có các báo cáo liên quan đến sự hình thành sản viêm trứng cá, các nốt sần không dao động, tình trạng trắng da, tăng sắc tố, đáp ứng toàn thân với nhiễm trùng, từ những thay đổi dưới lâm sàng, biến đổi mô học cho đến các nốt sần gây biến dạng, sự di chuyển của vật liệu cấy ghép, phản ứng miễn dịch và phù gò má.
- Đã có các báo cáo về hoại tử, áp-xe, u hạt và phản ứng quá mẫn xuất hiện ở vùng giữa trán sau khi tiêm axit hyaluronic. Cần thông báo cho bệnh nhân về những nguy cơ này
- Bệnh nhân cần được thông báo rằng phải đến gặp bác sĩ ngay nếu tình trạng viêm kéo dài hơn 01 tuần hoặc xuất hiện bất kỳ tác dụng không mong muốn nào chưa được biết đến. Bác sĩ cần thực hiện các biện pháp điều trị thích hợp.
- Mọi tác dụng không mong muốn chưa từng được ghi nhận cần được báo cáo cho nhà sản xuất hoặc văn phòng đại diện kinh doanh.
- Kết quả tra cứu từ cơ sở dữ liệu FDA MAUDE và các nguồn liên quan ghi nhận các tác dụng không mong muốn sau:
Phản ứng dị ứng, trắng da/thiếu máu cục bộ, mụn đầu trắng/mụn kín, mụn nước, bóng nước, cảm giác bỏng rát, viêm mô tế bào, môi nứt nẻ, biến dạng, da bị lõm, tiêu chảy, khó chịu, chóng

mặt và ngứa, chảy xệ và sa trễ, bầm tím, tắc mạch và tắc mạch máu và huyết khối, bao xơ, đau đầu, mụn rộp/herpes, sung huyết, thiếu máu cục bộ, rò rỉ dịch, di chuyển/dịch chuyển, da bị lở loét và đốm, loét miệng, buồn nôn và nôn, tê bì và liệt, tăng tiết nước bọt, sẹo, đau nhức/vết loét đau, cảm giác căng tức, mày đay, khó nhìn, màng sinh học, sốt, tổn thương thần kinh và đau dây thần kinh.

- Việc tiêm vắc-xin phòng COVID-19 sau khi điều trị bằng sản phẩm này có thể gây ra Đáp ứng Viêm Muộn, chẳng hạn như phù nề, sưng và viêm vùng mắt. Bệnh nhân cần đến gặp bác sĩ ngay nếu xảy ra bất kỳ phản ứng bất lợi nào.

7. THẬN TRỌNG

- Chất làm đầy da được đóng gói để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Không tái sử dụng. Không tái tiệt trùng. Không sử dụng nếu bao bì đã bị mở hoặc hư hỏng.
- Cũng như với tất cả các thủ thuật qua da, việc cấy ghép sản phẩm này tiềm ẩn nguy cơ nhiễm trùng.
- Độ an toàn của chất làm đầy da khi sử dụng trong thời kỳ mang thai hoặc cho trẻ sơ sinh và trẻ em chưa được nghiên cứu.
- Chất làm đầy da nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị bằng liệu pháp ức chế miễn dịch.
- Những bệnh nhân đang sử dụng các chất làm giảm đông máu, như aspirin và thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), có thể bị bầm tím hoặc chảy máu nhiều hơn tại vị trí tiêm (cũng như với bất kỳ mũi tiêm nào khác).
- Độ an toàn và hiệu quả của việc cấy ghép chất làm đầy da để làm tăng thể tích môi chưa được thiết lập / chưa được chứng minh.
- Chưa có nghiên cứu dài hạn nào được thực hiện để đánh giá khả năng gây ung thư của Chất làm đầy da. Các nguy cơ tiềm ẩn đối với phôi thai hoặc bào thai hiện chưa được biết đến và cũng có thể có những rủi ro hoặc tác dụng phụ khác hiện tại vẫn chưa được biết đến.
- Trong trường hợp sản phẩm có bao gồm kim tiêm, hãy sử dụng kim được cung cấp kèm theo sản phẩm.
- Trong trường hợp sản phẩm không bao gồm kim tiêm, bác sĩ có chuyên môn có thể lựa chọn và sử dụng cỡ kim phù hợp với chất làm đầy. (Kim khuyến nghị: Kim thành thông thường 23G, Kim thành siêu mỏng 25G, Cannula 20G).
- Bác sĩ hoặc bệnh nhân cần báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến sản phẩm này cho cơ quan có thẩm quyền và nhà sản xuất.

8. QUY TRÌNH ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

Đảm bảo chất lượng

Hiệu quả của quy trình tiệt trùng đã được kiểm chứng.

Quy trình nuôi cấy vi sinh được thực hiện hàng năm để đánh giá sự vắng mặt của các tác nhân gây bệnh là vi khuẩn và nấm.

9. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Chất làm đầy da được chỉ định tiêm vào lớp mô dưới da để điều chỉnh các nếp nhăn và nếp gấp trên khuôn mặt từ trung bình đến nặng (ví dụ: nếp nhăn mũi-má). Trước khi điều trị bằng Chất làm đầy da, bệnh nhân phải được thông báo đầy đủ về chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, đáp ứng điều trị, phản ứng bất lợi và phương pháp thực hiện. Bệnh nhân cũng cần được tư vấn rằng có thể cần phải tiêm bổ sung "chỉnh sửa" để đạt được và duy trì hiệu quả điều chỉnh tối đa.

- Cần khai thác đầy đủ tiền sử bệnh, bao gồm cả tiền sử dị ứng, để xác định bệnh nhân có phải là đối tượng phù hợp để điều trị bằng sản phẩm này hay không.
- Các khiếm khuyết mô mềm của bệnh nhân cần được đánh giá đặc điểm dựa trên nguyên nhân, khả năng giãn nở, mức độ căng tại vị trí tổn thương và độ sâu của tổn thương. Tùy thuộc vào loại da, kết quả tốt nhất đạt được khi khiếm khuyết có khả năng giãn nở tốt và có thể đánh giá mức độ cải thiện bằng cách thao tác kéo căng da bằng tay. Khuyến nghị nên chụp ảnh trước khi điều trị.
- Nếu vị trí tiêm có nguy cơ tái phát nhiễm herpes, bệnh nhân có thể được chỉ định sử dụng thuốc kháng vi-rút dự phòng. Có thể sử dụng thuốc gây tê tại chỗ hoặc gây tê bằng đường tiêm để kiểm soát đau trong và sau khi tiêm, đặc biệt khi vị trí điều trị nhạy cảm với việc đâm kim hoặc với sự gia tăng thể tích mô dưới da, ví dụ trong điều trị phục hồi tình trạng teo mô. Tiêm dưới da thuốc gây tê tại chỗ, chẳng hạn như Xylocaine® (lidocaine HCl) không kết hợp với Wydase® (hyaluronidase), cũng đã được sử dụng tại vị trí tiêm hoặc để phong bế thần kinh nhằm chuẩn bị vị trí điều trị một cách hiệu quả. Nếu vùng cần điều trị có diện tích lớn, bác sĩ phẫu thuật có thể lựa chọn thực hiện phong bế thần kinh vùng để tạo điều kiện thao tác và tạo hình mô tối đa sau khi tiêm. Phương pháp này cũng có thể được áp dụng cho những bệnh nhân có ngưỡng chịu đau thấp hoặc thường có mức độ nhạy cảm cao với cảm giác đau.
- Sau khi xác nhận bệnh nhân đã rửa sạch kỹ vùng điều trị bằng xà phòng và nước, tiến hành sát khuẩn vùng điều trị bằng cồn hoặc dung dịch sát khuẩn thích hợp khác. Trước khi tiêm chất làm đầy da, từ từ ấn pít-tông của bơm tiêm cho đến khi sản phẩm bắt đầu chảy ra từ đầu kim.
- Chất làm đầy da được tiêm bằng kim tiêm thành mỏng. Kỹ thuật tiêm, bao gồm góc đưa kim, hướng của vát kim, độ sâu tiêm và lượng sản phẩm được tiêm, có thể thay đổi tùy từng trường hợp. Để đạt được kết quả tối ưu, có thể sử dụng kỹ thuật tiêm luân tuyến tính, kỹ thuật tiêm nhiều điểm liên tiếp hoặc kết hợp cả hai kỹ thuật này. Nếu chất làm đầy da được tiêm quá nông, có thể dẫn đến sự xuất hiện của các cục nổi nhìn thấy được và/hoặc hiện tượng đổi màu da. Chất làm đầy da nên được đưa vào lớp mô dưới da.
- Tiêm chất làm đầy da bằng cách duy trì lực ấn đều lên pít-tông của bơm tiêm, đồng thời từ từ rút kim về phía sau. Đến khi kết thúc quá trình tiêm, nếp nhăn cần được nâng lên và làm đầy. Điều quan trọng là phải ngừng tiêm ngay trước khi rút kim ra khỏi da để tránh chất làm đầy da bị rò rỉ ra ngoài hoặc bị lắng đọng quá nông trong da.
- Chỉ điều chỉnh đến 100% hiệu quả tạo thể tích mong muốn. Không tiêm quá mức. Mức độ và thời gian duy trì hiệu quả chỉnh sửa phụ thuộc vào đặc điểm của khuyết điểm cần điều trị, mức độ chịu lực của mô tại vị trí cấy ghép, độ sâu của chất cấy ghép trong mô và kỹ thuật tiêm. Những khuyết điểm có tình trạng xơ cứng rõ rệt có thể khó điều chỉnh.
- Nếu xuất hiện hiện tượng da tái trắng (blanching) ngay lập tức, phải ngừng tiêm và xoa bóp vùng điều trị cho đến khi da trở lại màu sắc bình thường.
- Sau khi hoàn tất việc tiêm, cần nhẹ nhàng xoa bóp vùng điều trị để chất làm đầy da phân bố phù hợp với đường nét của các mô xung quanh. Nếu đã tiêm quá mức, hãy xoa bóp vùng điều trị giữa các ngón tay hoặc ép vùng đó lên bề mặt xương nông bên dưới để đạt được kết quả tối ưu.
- Nếu nếp nhăn cần được điều trị thêm, quy trình tương tự nên được lặp lại cho đến khi đạt được kết quả mong muốn. Đối với những bệnh nhân có tình trạng sưng khu trú, đôi khi rất khó đánh giá chính xác mức độ điều chỉnh ngay tại thời điểm điều trị. Trong những trường hợp này, nên hẹn bệnh nhân tái khám để điều trị bổ sung (touch-up) sau 1–2 tuần.
- Bệnh nhân có thể gặp các phản ứng tại vị trí tiêm ở mức độ nhẹ đến trung bình, các phản ứng này thường tự hết sau vài ngày. Nếu vùng điều trị bị sưng ngay sau khi tiêm, có thể chườm túi đá lên vùng đó trong thời gian ngắn.
- Sau lần điều trị ban đầu (từ 1 đến 2 tuần sau), có thể cần thực hiện thêm một lần điều trị bằng chất làm đầy da để đạt được mức độ điều chỉnh mong muốn. Nhu cầu điều trị bổ sung có thể

- khác nhau giữa các bệnh nhân và phụ thuộc vào nhiều yếu tố, như mức độ nghiêm trọng của nếp nhăn, độ đàn hồi của da và độ dày của lớp bì tại vùng điều trị.
- Bác sĩ cần hướng dẫn bệnh nhân báo ngay cho mình nếu xuất hiện bất kỳ dấu hiệu nào của các vấn đề có thể liên quan đến việc sử dụng chất làm đầy da.

10. DẠNG CUNG CẤP

- Chất làm đầy da được cung cấp trong ống tiêm điều trị riêng lẻ, được đóng gói để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất và ở trạng thái sẵn sàng để tiêm (cấy ghép). Thành phần chứa trong ống tiêm vô trùng và không gây sốt. Các vạch chia thể tích trên ống tiêm chỉ mang tính chất tham khảo.
- Kim tiêm và kim Cannula được cung cấp kèm theo sản phẩm trong bao bì vô trùng, đồng thời được gắn ở mặt ngoài của vi.

[Bảo quản]

Chất làm đầy da cấy ghép phải được bảo quản ở nhiệt độ tủ lạnh tiêu chuẩn (1–25°C). Không được đông lạnh. Mặc dù chất làm đầy da không được vận chuyển trong điều kiện bảo quản lạnh, việc tiếp xúc trong thời gian giới hạn với nhiệt độ môi trường không ảnh hưởng đáng kể đến hiệu quả hoặc hạn sử dụng của sản phẩm. Hạn sử dụng của chất làm đầy da được ghi trên nhãn bao bì.

[Tiệt trùng]

Chất làm đầy da được đóng gói để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Không tái sử dụng. Không tái tiệt trùng. Không sử dụng nếu bao bì đã được mở hoặc bị hư hỏng.

11. MÔ TẢ CÁC BIỂU TƯỢNG TRÊN NHÃN HỘP

STT	Ký hiệu được sử dụng	Mô tả
1		Biểu tượng “Nhà máy”
2		Biểu tượng “Ngày sản xuất”
3		Biểu tượng “Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu (EC)”
4		Biểu tượng “Hạn sử dụng”
5		Biểu tượng “Cảnh báo”
6		Biểu tượng “Không tái sử dụng”
7		Biểu tượng “Mã lô”
8		Biểu tượng “Tiệt trùng bằng hơi nước”
9		Biểu tượng “Dấu CE được SZUTEST chứng nhận”

10		Biểu tượng “Tham khảo hướng dẫn sử dụng”
11		Biểu tượng “Không sử dụng nếu bao bì của đơn vị đóng gói đã được mở hoặc bị hư hỏng”
12		Biểu tượng “Giới hạn nhiệt độ”
13		Biểu tượng “Giữ khô ráo”
14		Biểu tượng “Tránh ánh nắng mặt trời”
15		Biểu tượng “Không tái tiệt trùng”
16		Biểu tượng “Tên mẫu”
17		Biểu tượng “Dấu GMP của KFDA”
18		Biểu tượng “Không sử dụng móc”
19		Biểu tượng “Đề đúng chiều này”
20		Biểu tượng “Hàng dễ vỡ”
21		Biểu tượng “Giữ khô ráo”

12. Hướng dẫn sử dụng kim tiêm

EC REP KTR Europe GmbH

Mergenthalerallee 77, Eschborn, Hessen, 65760, Đức

Cách sử dụng

1. Kiểm tra tính toàn vẹn của bao bì trực tiếp trước khi sử dụng.
2. Hủy bỏ kim cannula nếu bao bì trực tiếp không còn nguyên vẹn.
3. Bóc tách bao bì để lộ phần đốc kim.
4. Đẩy và vận kim theo chiều kim đồng hồ vào đầu ống tiêm hoặc đầu ống thông để gắn chắc chắn và bảo đảm khớp nối kín.

Cảnh báo

1. Thiết bị dùng một lần. Chỉ sử dụng một lần.

- Việc tái sử dụng thiết bị dùng một lần này có thể gây nhiễm bẩn sinh học và gây nguy hại cho người sử dụng.
- Không sử dụng thiết bị này nếu đã quá hạn sử dụng.
- Việc tái sử dụng sản phẩm này có thể gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng do nhiễm trùng. Trong trường hợp xảy ra tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, cần thông báo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền.

13. Hướng dẫn sử dụng của kim Cannula

Áp dụng cho các sản phẩm có kèm theo kim Cannula.

(Mã: BPLN-100BC, BPLN4-60BC, BPLN3-27BC)

 **KTR Europe GmbH**

Mergenthalerallee 77, Eschborn, Hessen, 65760, Đức

Cách sử dụng

- Kiểm tra tính toàn vẹn của bao bì trực tiếp trước khi sử dụng.
- Loại bỏ cannula nếu bao bì trực tiếp không còn nguyên vẹn.
- Bóc tách bao bì để lộ phần đốc cannula.
- Đẩy và vặn kim theo chiều kim đồng hồ vào đầu ống tiêm hoặc đầu ống thông để gắn chắc chắn và bảo đảm khớp nối kín.

Cảnh báo

- Cẩn thận kéo nắp bảo vệ kim theo phương thẳng để tháo ra.
- Không tái tiết trùng hoặc tái sử dụng. Chỉ sử dụng một lần. Việc tái sử dụng sản phẩm này có thể gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.
- Cannula trong bao bì chưa mở hoặc không bị hư hỏng được bảo đảm vô trùng, không độc và không gây sốt.
- Không bảo quản ở điều kiện nhiệt độ hoặc độ ẩm quá cao hoặc quá thấp.
- Trong trường hợp xảy ra các phản ứng bất lợi nghiêm trọng, phải thông báo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền.

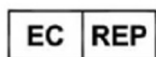
14. Mô tả các ký hiệu trên nhãn của kim tiêm và kim Cannula

STT	Ký hiệu được sử dụng	Mô tả
1		Biểu tượng “Nhà máy”
2	SIZE	Biểu tượng “kích thước của Kim, Kim Cannula”
3		Biểu tượng "Mã lô"
4		Biểu tượng “Ngày sản xuất”
5		Biểu tượng “Hạn sử dụng”

6		Biểu tượng “Được tiệt trùng bằng ethylene oxide”
7		Biểu tượng “Không tái sử dụng”
8		Biểu tượng “Không sử dụng nếu bao bì của đơn vị đóng gói đã được mở hoặc bị hư hỏng”
9	KGMP	Biểu tượng “Chứng nhận GMP của Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hàn Quốc (KFDA)”
10		Biểu tượng “Dấu CE được chứng nhận”

Ngày ban hành: 30 tháng 01 năm 2026 (Sửa đổi lần 01)

Để biết thêm thông tin, đặt hàng hoặc báo cáo phản ứng bất lợi, vui lòng liên hệ Bộ phận Dịch vụ Khách hàng của BIO PLUS.



**Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu (EC):
BIOPLUS CO., LTD**

KTR Europe GmbH

Mergenthalerallee 77, Eschborn, Hessen, 65760, Đức

Điện thoại: +49(0)6196887170



Được sản xuất bởi: BIOPLUS CO., LTD

A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14,
Sagimakgol-ro, 45beon-gil, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc
Điện thoại: +82-31-742-1898 Fax: +82-31-731-1897

Tổ chức chứng nhận (Notified Body) cấp dấu CE

Szutest Uygunluk Degerlendirme Anonim Sirketi

(Số Notified Body: 2195)

Tatlısu Mahallesi, Akif İnan Sk. No:1, 34774

Ümraniye / Istanbul, Thổ Nhĩ Kỳ

