Process Black 848x490mm Tamper Proof Seals

EN Instructions for use

Composition: Sodium hyaluronate 18 mg/ml. Glycerol 20 mg/ml. Phosphate-citrate buffer pH 6.8–7.6 q.s.
Description: The device is a sterile, biodegradable, viscoelastic, clear, transparent, isotonic and homogenized injectable gel implant. The device consists of non-animal sodium hyaluronate, obtained from *Streptococcus equi* bacteria. Each box contains one prefilled syringe of 1.0 ml solution, two 30G ½″ disposable sterile needles and an instruction for use. A label including batch number, serial number and UDI is located at the rear side of the box. This label must be detached and affixed to the field patient label on the implant card at the end of the IFU. The implant card must be handed out to the patient to ensure traceability.
Indications: The device is a viscoelastic solution to replenish the loss of hyaluronic acid due to ageing, to maintain hydration, to improve tone and elasticity of the skin and to act as a filler for small lines such as crow's feet, smile lines or smoke lines surrounding the mouth. It is indicated to be injected into the superficial dermal tissue.
Exclusion criteria: The device must not be used in:
– patients who tend to develop hypertrophic scars, have pigment disorders or have a susceptibility to keloid formation. | – patients with a history of autoimmune disease or who are receiving immune therapy. | – patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid. | – patients who have previously received permanent fillers in the area to be treated. | – pregnant or breastfeeding women. | – patients under 18 years of age. Patients on anticoagulants or patients receiving platelet aggregation inhibitors (e.g. acetylsalicylic acid) should not be treated with the device without consulting their doctors. The device must not be used in areas presenting cutaneous, inflammatory and/or infectious processes (e.g. acne, herpes . . .). The device must not be used in association with laser therapy, chemical peeling or dermabrasion.
Precautions for use: This device must only be administered by a doctor who is familiar with intradermal injections for aesthetic improvement. Sensitive skin may be pretreated using a local anaesthetic patch or cream. Discard the syringe, remaining product and needle after use in a special container.
Undesired side effects: Physicians must inform the patient that there are potential side effects and/or incompatibilities associated with implantation of this device, which may occur immediately or may be delayed. The following events and reactions have been observed with the device or similar products:
– Bacterial infections | – Bleeding during and after injection | – Edema | – Erythema without swelling that resolves within one week or in extreme cases after up to 2 months | – Granuloma | – Hypersensitivity to sodium hyaluronate | – Hematoma | – Indurations or nodules at the injection site | – Inflammation that may coincide with itching and pressure sensitivity for up to a week after the injection | – Pain during injection | – Papules | – Swelling of tear troughs | – Transient pain or discolouration at the injection site.
Patients must inform their physician as soon as possible about any inflammatory reactions which persist for more than one week or any other secondary effect which develops. The physician should treat these side effects appropriately. Any undesirable side effects associated with injection of the device must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.
Methods of use: The device must be injected into non-inflamed, disinfected, healthy skin. The technique used is essential for the success of the treatment. Use the 30G ½″ needle which is provided with the syringe and inject slowly by applying the appropriate injection technique. Consider that the device will attract water and will increase its volume in situ. Avoid injecting large volumes in the periorbital area. The amount injected will depend on the skin's condition and need. Initial treatment can be supplemented with one or two additional sessions with a three-week interval between sessions, depending on the skin's condition. After the injection, doctors may apply a light massage in order to distribute the product uniformly.
Warnings: Verify the integrity of the syringe and the expiry date before use. Do not use a syringe with an open or shifted tip cap within the protective packaging. Do not use any other needle or syringe than provided by the manufacturer. Do not manipulate / bend the needle. Do not re-use; quality and sterility can only be guaranteed for a syringe in its original package. The re-use of the device creates a potential infection risk for patients or users. If the 30G ½″ needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle. There are no available clinical data (efficacy, tolerance) about injecting the device into an area which has already been treated with another filling product or botulinum toxin. Do not inject into blood vessels, bones, tendons, ligaments, nerves or muscles. Do not inject the device into naevi. Do not use an automated injection system to inject this product. Patients should be advised not to apply any make-up for 12 hours after the injection and to avoid prolonged exposure to sunlight and UV or using saunas or Turkish baths for one week after the injection. To avoid a possible risk of product mobility, the patient should be advised not to massage the treatment site for a few days following the injection. There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. Therefore the device should never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instruments that have been in contact with these substances.
Storage: The device should be stored at 2–25 °C/ 36–77 °F in a dry place in the original box and protected from light, heat and frost. Handle with care.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instructions for the correct handling of the device:** Hold the Luer-Lock adapter as shown in ❶. To remove the tip cap, twist ❷ and pull carefully ❸. Following the instruction above will prevent the formation of air bubbles. Hold the syringe as shown in ❹. Open the enclosed needle case and insert the needle firmly ❺ (do not use any other needle). Tightly secure the needle by twisting it clockwise ❻.
Ⓔ **Explanation of international symbols:** **01:** Caution **02:** Consult instructions for use **03:** Keep dry **04:** Temperature limitation **05:** Keep away from sunlight **06:** Do not use if package is damaged **07:** Do not re-use **08:** Do not resterilize **09:** Does not contain any latex **10:** Use by **11:** Batch number **12:** Sterilized using steam **13:** Sterilized using ethylene oxide **14:** Sterile syringe for single use **15:** Sterile needle for single use **16:** Manufacturer **17:** Date of manufacture **18:** Unique device identifier **19:** Reference number **20:** Serial number

ES Instrucciones de uso

Composición: Hialuronato de sodio 18 mg/ml. Glicerol 20 mg/ml. Tampón fosfato-citrato pH 6,8–7,6 c.s.
Descripción: El producto es un implante de gel inyectable estéril, biodegradable, viscoelástico, transparente, isotónico y homogenizado. El producto está compuesto por hialuronato de sodio no animal obtenido de la bacteria *Streptococcus equi*. Cada envase contiene una jeringuilla previamente llenada de 1,0 ml de solución, dos agujas estériles y desechables de 30 G ½″ y un folleto de instrucciones de uso. En la parte trasera del envase hay una etiqueta en la que aparece el número de lote, el de serie y el identificador único de dispositivo (UDI). Esta etiqueta se debe separar y fijar en el campo "patient label" (etiqueta del paciente) de la "implant card" (tarjeta de implante), al final de las instrucciones de uso. La tarjeta de implante se debe entregar al paciente para garantizar la trazabilidad.
Indicaciones: El producto es una solución viscoelástica para reponer la pérdida de ácido hialurónico debido al envejecimiento, mantener la hidratación, mejorar el tono y la elasticidad de la piel y actuar como rellenador de pequeñas arrugas, como patas de gallo, líneas de expresión y arrugas alrededor de la boca producidas por el tabaquismo. Está indicado para la inyección en el tejido dérmico superficial.
Criterios de exclusión: El producto no debe utilizarse en:
– pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; | – pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que estén recibiendo inmunoterapia; | – pacientes hipersensibles al ácido hialurónico; | – pacientes que hayan recibido previamente rellenos permanentes en el área que se vaya a tratar; | – mujeres embarazadas o en periodo de lactancia; | – pacientes menores de 18 años.
Los pacientes que reciben terapia con algún tipo de anticoagulante o inhibidores de agregación plaquetaria (p. ej., ácido acetilsalicílico), no deben tratarse con este producto sin previa consulta con su médico. El producto no debe utilizarse en zonas que presenten procesos cutáneos, inflamatorios y/o infecciosos (p. ej., acné, herpes, etc.). El producto no debe utilizarse conjuntamente con tratamientos láser, peeling químicos o dermoabrasión.
Precauciones de uso: Este producto solo debe administrarlo un médico que esté familiarizado con las técnicas de inyección intradérmica para mejoras estéticas. La piel sensible puede tratarse previamente mediante un anestésico local en formato de parche o crema. Deseche en un contenedor especial la jeringuilla, los restos de producto y la aguja después de su uso.
Efectos secundarios no deseados: El médico debe informar al paciente de que existen posibles efectos secundarios e incompatibilidades asociados a la implantación del producto, que pueden producirse inmediatamente o con retraso. Con este producto y con otros similares se han observado los siguientes acontecimientos y reacciones:
– Infecciones bacterianas | – Sangrado durante la inyección y después de esta | – Edema | – Eritema sin inflamación que se resuelve en una semana o tras un periodo máximo de 2 meses (en casos extremos) | – Granuloma | – Hipersensibilidad al hialuronato de sodio | – Hematoma | – Induraciones o nódulos en el punto de inyección | – Inflamación que puede coincidir con picazón y sensibilidad a la presión durante un máximo de una semana después de la inyección | – Dolor durante la inyección | – Pápulas | – Inflamación del surco lagrimal | – Discromía o dolor transitorios en el punto de inyección.
Los pacientes deben informar cuanto antes al médico sobre cualquier reacción inflamatoria que persista más de una semana o sobre cualquier otro efecto secundario que desarrollen. El médico debe tratar estos efectos secundarios del modo adecuado. Cualquier efecto secundario indeseable asociado con la inyección del producto se debe comunicar al distribuidor y al fabricante.
Métodos de uso: El producto se debe inyectar en zonas con piel sana, desinfectada y sin inflamaciones. La técnica utilizada es esencial para el éxito del tratamiento. Utilice la aguja de 30 G ½″ que se proporciona con la jeringuilla e inyecte suavemente el producto aplicando la técnica de inyección adecuada. Tenga en cuenta que el producto atraerá el agua y aumentará de volumen in situ. Evite inyectar grandes volúmenes en la zona periorbital. La cantidad inyectada dependerá de las necesidades y condiciones de la piel. El tratamiento inicial se puede complementar con una o dos sesiones adicionales con un intervalo de tres semanas entre sesiones, en función de la condición de la piel. Después de la inyección, el médico puede aplicar un masaje ligero para distribuir el producto de forma uniforme.
Advertencias: Compruebe la integridad de la jeringuilla y la fecha de caducidad antes de su uso. Si dentro del envase de protección el protector de la jeringuilla está abierto o desplazado, no la utilice. No utilice agujas ni jeringuillas que no haya suministrado el fabricante. No manipule ni doble la aguja. No reutilice el producto; la calidad y la esterilidad solo se garantizan para la jeringuilla en su envase original. La reutilización del producto supone un posible riesgo de infección para pacientes o usuarios. Si la aguja de 30 G ½″ se bloquea, no aumente la presión en la barra del émbolo; debe interrumpir la inyección y sustituir la aguja. No hay datos clínicos disponibles (eficacia, tolerancia) sobre la inyección del producto en una zona que se haya tratado con otros productos de relleno o toxina botulínica. No inyecte el producto en vasos sanguíneos, huesos, tendones, ligamentos, nervios o músculos. No inyecte el producto en los nevos. No utilice un sistema de inyección automático para inyectar este producto. Debe advertirse al paciente que no aplique ningún tipo de maquillaje durante las 12 horas posteriores a la inyección y que evite la exposición prolongada al sol y a los rayos UV, así como el uso de saunas o baños turcos durante la semana siguiente a la inyección. Para evitar un posible riesgo de desplazamiento del producto, se debe advertir al paciente que no masajee el punto de inyección durante unos cuantos días después de la inyección. Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por tanto, el producto nunca debe entrar en contacto con estas sustancias ni con instrumental médico-quirúrgico que haya estado en contacto con dichas sustancias.
Conservación: El producto debe conservarse a 2–25 °C / 36–77 °F, en un lugar seco dentro del envase original y protegido de la luz, el calor y la escarcha. Manipule el producto con cuidado.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instrucciones para la correcta manipulación del producto:** Sostenga el adaptador del cierre Luer como se muestra en ❶. Para retirar el protector, gírelo ❷ y tire con cuidado ❸. La instrucción anterior evita que se formen burbujas de aire. Sostenga la jeringuilla como se muestra en ❹. Abra el envase de la aguja suministrada e inserte firmemente la aguja ❺ (no utilice ninguna otra aguja). Fije con seguridad la aguja girándola hacia la derecha ❻.
Ⓔ **Explicación de símbolos internacionales:** **01:** Precaución **02:** Consulte las instrucciones de uso **03:** Mantener seco **04:** Límite de temperatura **05:** Mantener alejado de la luz solar **06:** No utilizar si el embalaje presenta daños **07:** No reutilizar **08:** No reesterilizar **09:** No contiene látex **10:** Fecha de caducidad **11:** Número de lote **12:** Esterilizado mediante vapor **13:** Esterilizado mediante óxido de etileno **14:** Jeringa estéril para un solo uso **15:** Aguja estéril para un solo uso **16:** Fabricante **17:** Fecha de fabricación **18:** Identificador único de dispositivo **19:** Número de referencia **20:** Número de serie

PL Instrukcja użycia

Skład: Hialuronian sodu 18 mg/ml. Glicerol 20 mg/ml. Bufor fosforano-wo-cytrynianowy o pH 6,8–7,6 q.s.
Opis: Wyrób ten to sterylny, biodegradowalny, wiskoelastyczny, przezroczysty, klarowny, izotoniczny i homogenizowany implant żelowy do wstrzykiwania. Wyrób składa się z hialuronianu sodu niepochodzącego od zwierząt, a otrzymywanego z bakterii rodzaju *Streptococcus equi*. W każdym pudełku znajduje się jedna ampułko-strzykawka zawierająca 1,0 ml roztworu, dwie jednorazowe sterylne igły o rozmiarze 30 G i długości ½ cala oraz instrukcja użycia. Etykieta zawierająca numer partii, numer seryjny i UDI znajduje się z tyłu opakowania. Etykietę tę należy oderwać i przykleić w polu „patient label" (etykieta pacjenta) na karcie „implant card" (karcie implantu) znajdującej się na końcu niniejszej instrukcji użycia. Kartę implantu należy wydać pacjentowi, aby zapewnić identyfikowalność implantu.
Wskazania: Wyrób jest wiskoelastycznym roztworem przeznaczonym do stosowania w celu uzupełnienia ubytków kwasu hialuronowego związanych z wiekiem, utrzymania nawilżenia, poprawy napięcia i elastyczności skóry oraz wypełnienia drobnych zmarszczek, takich jak kurze łapki, bruzdy nosowo-wargowe lub pionowe zmarszczki wokół ust (tzw. zmarszczki palacza). Produkt jest wskazany do wstrzykiwania w powierzchowne tkanki skóry.
Kryteria wykluczenia: Wyrobu nie wolno używać u:
– pacjentów, u których stwierdza się tendencję do występowania blizn przerostowych, zaburzenia pigmentacji lub skłonność do powstawania bliznowców; | – pacjentów z chorobą autoimmunologiczną w wywiadzie lub stosujących immunoterapię; | – pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy; | – pacjentów, u których wcześniej zastosowano trwałe wypełniacze w obszarze, w którym ma być wykonany zabieg; | – kobiet w ciąży lub karmiących piersią; | – pacjentów w wieku poniżej 18 lat.
Wyrobu nie należy stosować u osób przyjmujących leki przeciwkrzepliwe lub inhibitory agregacji płytek krwi (np. kwas acetylosalicylowy) bez uprzedniej konsultacji z ich lekarzem prowadzącym. Wyrobu nie wolno stosować w miejscach, w których występują zmiany skórne, odczyn zapalny i/lub proces zakaźny (np. trądzik, opryszczka). Wyrób nie może być stosowany w skojarzeniu z laseroterapią, peelingiem chemicznym ani dermabrazją.
Środki ostrożności dotyczące stosowania: Wyrób może być podawany wyłącznie przez lekarza mającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzyknięć śródskórnych w celu dokonania poprawek estetycznych. U osób z wrażliwą skórą można zastosować premedykację z użyciem środka miejscowo znieczulającego w postaci plastra lub kremu. Zużytą strzykawkę, igłę i pozostałości produktu należy wyrzucić do specjalnego pojemnika.
Niepożądane działania uboczne: Lekarz musi poinformować pacjenta o potencjalnych działaniach niepożądanych i/lub niezgodnościach związanych z implantacją wyrobu, które mogą wystąpić natychmiast lub z opóźnieniem. Po zastosowaniu wyrobu lub podobnych produktów obserwowano następujące zdarzenia i reakcje:
– zakażenia bakteryjne; | – krwawienie w czasie wykonywania wstrzyknięcia i po wstrzyknięciu; | – obrzęk; | – rumień bez obrzęku ustępujący w ciągu tygodnia lub, w wyjątkowych przypadkach, maksymalnie po 2 miesiącach; | – ziarniniak; | – nadwrażliwość na hialuronian sodu; | – krwiak; | – zgrubienia lub guzki w miejscu wstrzyknięcia; | – odczyn zapalny, któremu może towarzyszyć świąd i wrażliwość na ucisk utrzymujące się maksymalnie przez tydzień po wstrzyknięciu; | – ból w czasie wstrzyknięcia; | – grudki; | – obrzęk pod oczami (w okolicy „doliny łez"); | – przemijający ból lub zmiana zabarwienia skóry w miejscu wstrzyknięcia.
Pacjent musi możliwie najszybciej poinformować lekarza o wszelkich odczynach zapalnych utrzymujących się dłużej niż przez tydzień oraz wszystkich innych wtórnych skutkach ubocznych, jeśli wystąpią. Lekarz powinien zająć się leczeniem tych działań niepożądanych w odpowiedni sposób. Wszelkie niepożądane działania uboczne związane z wstrzyknięciami wyrobu należy zgłaszać dystrybutorowi i/lub producentowi produktu.
Sposoby stosowania: Wyrób należy wstrzykiwać w zdezynfekowaną zdrową skórę bez cech reakcji zapalnej. Technika wstrzyknięć ma zasadnicze znaczenie dla powodzenia zabiegów. Należy używać dołączonej do strzykawki igły o rozmiarze 30 G i długości ½ cala i wstrzykiwać produkt powoli, stosując odpowiednią technikę wstrzyknięć. Należy pamiętać o tym, że wyrób wiąże wodę i zwiększa objętość w miejscu aplikacji. Należy unikać wstrzykiwania dużych objętości w okolicy oczodołu. Ilość wstrzykniętego produktu będzie zależała od potrzeb i kondycji skóry. Pierwszy zabieg można uzupełnić jedną lub dwiema dodatkowymi sesjami przeprowadzonymi w odstępie trzech tygodni, zależnie od stanu skóry. Po wstrzyknięciu lekarz może wykonać delikatny masaż w celu równomiernego rozprowadzenia produktu.
Ostrzeżenia: Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności i upewnić się, że strzykawka jest nienaruszona. Nie używać strzykawki, jeśli nasadka końcówki igły w opakowaniu ochronnym jest zdjęta lub przesunięta. Nie używać żadnej innej igły ani strzykawki, poza dostarczonymi przez producenta. Nie manipulować igłą / nie zginać igły. Nie używać ponownie; jakość i sterylność może być zagwarantowana wyłącznie w przypadku strzykawki oryginalnie zapakowanej. Ponowne użycie wyrobu stwarza ryzyko potencjalnego zakażenia u pacjentów lub użytkowników. Jeśli igła o rozmiarze 30 G i długości ½ cala jest zablokowana, nie należy mocniej wciskać tłoka strzykawki, ale przerwać wstrzykiwanie i wymienić igłę. Brak jest dostępnych danych klinicznych (na temat skuteczności, tolerancji) dotyczących wstrzykiwania wyrobu w obszary, w których wcześniej zastosowano inny wypełniacz lub toksynę botulinową. Nie wstrzykiwać w naczynia krwionośne, kości, ścięgna, więzadła, nerwy ani mięśnie. Nie wstrzykiwać wyrobu w znamiona. Nie wstrzykiwać produktu przy użyciu automatycznego systemu wstrzykiwania. Pacjentom należy zalecić powstrzymanie się od nakładania makijażu przez 12 godzin po wstrzyknięciu oraz unikanie długotrwałej ekspozycji na światło słoneczne i ultrafioletowe, jak również unikanie korzystania z sauny albo łaźni tureckiej przez tydzień po wstrzyknięciu. Aby uniknąć potencjalnego ryzyka przemieszczenia się produktu, należy zabronić pacjentowi masowania miejsca poddanego zabiegowi przez kilka dni po wstrzyknięciu. Wykazano niezgodności pomiędzy hialuronianem sodu a czwartorzędowymi związkami amoniowymi, takimi jak roztwory chlorku benzalkoniowego. Z tego względu nigdy nie należy dopuszczać do kontaktu wyrobu z tymi substancjami ani z narzędziami medycznymi/chirurgicznymi mającymi kontakt z tymi substancjami.
Przechowywanie: Wyrób należy przechowywać w temperaturze 2–25°C / 36–77°F w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu i zabezpieczyć przed dostępem światła, wysoką temperaturą i mrozem. Z wyrobem należy obchodzić się ostrożnie.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instrukcja prawidłowego postępowania z wyrobem:** Adapter typu luer-lock należy trzymać w pokazany sposób ❶. Aby zdjąć nasadkę z końcówki, należy przekręcić ją ❷ i ostrożnie pociągnąć ❸. Przestrzeganie powyższych instrukcji pozwoli zapobiec powstaniu pęcherzyków powietrza. Trzymać strzykawkę w pokazany sposób ❹. Otworzyć załączony futerał z igłą i mocno nałożyć igłę ❺ (nie używać żadnej innej igły). Szczelnie zamocować igłę, przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara ❻.
Ⓔ **Objaśnienie międzynarodowych symboli:** **01:** Uwaga **02:** Zapoznać się z instrukcją użycia **03:** Chronić przed wilgocią **04:** Ograniczenia temperatury **05:** Chronić przed światłem słonecznym **06:** Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania **07:** Nie stosować ponownie **08:** Nie sterylizować ponownie **09:** Nie zawiera lateksu **10:** Zużyć przed **11:** Numer partii **12:** Sterylizowane parą **13:** Sterylizowane tlenkiem etylenu **14:** Sterylna strzykawka do jednorazowego użycia **15:** Sterylna igła do jednorazowego użycia **16:** Producent **17:** Data produkcji **18:** Niepowtarzalny numer identyfikacyjny **19:** Numer referencyjny **20:** Numer seryjny

SK Návod na použitie

Zloženie: Hyaluronát sodný 18 mg/ml. Glycerol 20 mg/ml. Fosfáto-vo-citrátový tlmivý roztok s pH 6,8 – 7,6 q.s.
Popis: Táto pomôcka je sterilný, biologicky rozložiteľný, viskoelastický, číry, transparentný, izotonický a homogenizovaný injekčný gélový implantát. Táto pomôcka sa skladá z neživočíšneho hyaluronátu sodného získaného z baktérie *Streptococcus equi*. Každá škatuľa obsahuje jednu naplnenú injekčnú striekačku s 1,0 ml roztoku, dve ½″ jednorazové sterilné ihly veľkosti 30G a návod na použitie. Štítok s uvedeným číslom šarže, sériovým číslom a UDI je umiestnený na zadnej strane škatule. Tento štítok sa musí odpojiť a prilepiť do poľa „patient label" (štítok pacienta) na karte „implant card" (karta implantátu) na konci návodu na použitie. Kartu implantátu je potrebné odovzdať pacientovi z dôvodu zabezpečenia sledovateľnosti.
Indikácie: Pomôcka je viskoelastický roztok na doplnenie straty kyseliny hyalurónovej v dôsledku starnutia, na zlepšenie hydratácie, tonusu a elasticity pokožky a vyhladenie drobných vrások, ako sú „stračie nôžky", vrásky úsmevu alebo vrásky spôsobené fajčením v okolí úst. Je určená na injekčné podanie do povrchovej vrstvy kožného tkaniva.
Vylučovacie kritériá: Táto pomôcka sa nesmie používať:
– u pacientov so sklonom k tvorbe hypertrofických jaziev, s pigmentovými poruchami alebo s náchylnosťou na tvorbu keloidov, | – u pacientov s autoimunitným ochorením v anamnéze alebo u pacientov podstupujúcich imunitnú terapiu, | – u pacientov, o ktorých je známe, že sú precitlivení na kyselinu hyalurónovú, | – u pacientov, ktorí boli v minulosti podané permanentné výplne do oblasti určenej na ošetrenie, | – u tehotných alebo dojčiacich žien, | – u pacientov mladších ako 18 rokov.
Pacienti podstupujúci antikoagulačnú liečbu alebo pacienti, ktorým sa dodávajú inhibítory agregácie krvných doštičiek (napr. kyselina acetylsalicylová), nemajú byť ošetrení touto pomôckou bez konzultácie s lekárom. Táto pomôcka sa nesmie používať v oblastiach s prítomnými kožnými, zápalovými a/alebo infekčnými procesmi (napr. akné, herpes. . .). Táto pomôcka sa nesmie používať v spojení s laserovou liečbou, chemickým peelingom alebo dermabráziou.
Preventívne opatrenia pri používaní: Túto pomôcku môže podávať výhradne lekár, ktorý je oboznámený s podávaním intradermálnych injekcií na zlepšenie estetického vzhľadu. Citlivú kožu možno vopred ošetriť použitím náplasti alebo krému s obsahom lokálneho anestetika. Po použití zlikvidujte injekčnú striekačku, zvyšok produktu a ihlu vyhodením do špeciálnej nádoby.
Nežiaduce vedľajšie účinky: Lekári musia informovať pacienta o možných vedľajších účinkoch a/alebo inkompatibilitách spojených s implantovaním tejto pomôcky, ktoré sa môžu vyskytnúť ihneď alebo neskôr. Pri použití tejto pomôcky alebo podobných produktov sa pozorovali nasledujúce nežiaduce udalosti a reakcie:
– bakteriálne infekcie, | – krvácanie počas alebo po podaní injekcie, | – edém, | – erytém bez opuchu, ktorý vymizne v priebehu jedného týždňa alebo v extrémnych prípadoch do 2 mesiacov, | – granulóm, | – precitlivenosť na hyaluronát sodný, | – hematóm, | – stvrdnutie alebo uzlíky v mieste vpichu, | – zápal, ktorý môže byť sprevádzaný svrbením alebo citlivosťou v priebehu až do jedného týždňa po podaní injekcie, | – bolesť počas podávania injekcie, | – pupence, | – opuch vačkov pod očami, | – prechodná bolesť alebo depigmentácia v mieste vpichu.
Pacienti musia čo najskôr informovať svojho lekára o akýchkoľvek zápalových reakciách, ktoré trvajú dlhšie ako jeden týždeň, alebo o akomkoľvek vedľajšom účinku, ktorý sa vyskytne. Lekár má tieto vedľajšie účinky primerane liečiť. Všetky nežiaduce vedľajšie účinky spojené s injekčným podaním tejto pomôcky sa musia nahlásiť distribútorovi a/alebo výrobcovi.
Spôsoby používania: Táto pomôcka sa musí injekčne podávať do nezapálenej, vydezinfikovanej a zdravej kože. Použitá technika je mimoriadne dôležitá pre úspech liečby. Použite ½″ ihlu veľkosti 30G, ktorá sa dodáva spolu s injekčnou striekačkou, a vhodnou injekčnou technikou vykonajte pomalé injekčné podanie. Zohľadnite fakt, že táto pomôcka priťahuje vodu a in situ zväčší svoj objem. Vyhnite sa podaniu veľkého množstva do okolia očí. Množstvo injekčne podanej pomôcky bude závisieť od stavu pokožky a potrieb pacienta. Úvodné ošetrenie môže byť doplnené jedným alebo dvoma ďalšími ošetreniami v závislosti od stavu pokožky, pričom medzi jednotlivými ošetreniami musí byť časový odstup tri týždne. Lekári môžu použiť po injekčnom podaní jemnú masáž na rovnomerné distribuovanie produktu.
Varovania: Pred použitím overte neporušenosť injekčnej striekačky a dátum exspirácie. Injekčnú striekačku nepoužívajte, ak je kryt hrotu v ochrannom obale odstránený alebo posunutý. Používajte výhradne ihlu a injekčnú striekačku od výrobcu. S ihlou nemanipulujte a neohýbajte ju. Nepoužívajte opakovane; kvalitu a sterilitu možno zaručiť len pre injekčnú striekačku v jej pôvodnom obale. Pri opakovanom použití tejto pomôcky vzniká u pacientov alebo používateľov potenciálne riziko vzniku infekcie. Ak sa ½″ ihla veľkosti 30G upchá, nezvyšujte tlak na nástavec piesta, ale ukončite injekčné podávanie a vymeňte ihlu. Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje (účinnosť, znášanlivosť) týkajúce sa injekčného podania tejto pomôcky do oblasti, ktorá už bola v minulosti ošetrená iným výplňovým produktom alebo botulotoxínom. Nepodávajte injekčne do krvných ciev, kostí, šliach, väzív, nervov ani svalov. Túto pomôcku nepodávajte injekčne do materských znamienok. Na injekčné podanie tohto produktu sa nesmie používať automatický injekčný systém. Pacientom sa má odporučiť, aby po dobu 12 hodín od injekčného podania nepoužívali žiadny mejkap a aby sa po dobu jedného týždňa od injekčného podania vyhýbali dlhodobému vystaveniu slnečnému žiareniu a UV žiareniu alebo saunám či tureckým kúpeľom. Pacient má byť poučený, aby si po dobu niekoľkých dní od injekčného podania nemasíroval miesto vpichu, čím sa zabráni možnému riziku migrácie produktu. Existuje inkompatibilita medzi hyaluronátom sodným a kvartérnymi amónnymi zlúčeninami, ako sú napríklad roztoky benzalkóniumchloridu. Preto sa táto pomôcka nesmie nikdy dostať do kontaktu s týmito látkami ani s lekárskymi a chirurgickými nástrojmi, ktoré sa dostali do kontaktu s týmito látkami.
Skladovanie: Táto pomôcka sa má skladovať pri teplote 2 – 25 °C/ 36 – 77 °F na suchom mieste v pôvodnom obale a chránená pred svetlom, teplom a mrazom. S produktom zaobchádzajte opatrne.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Návod na správne zaobchádzanie s pomôckou:** Pridržte konektor typu Luer tak, ako je to znázornené na obrázku ❶. Snímte kryt z hrotu otočením ❷ a opatrným stiahnutím ❸. Dodržiavaním pokynov uvedených vyššie sa zabráni tvorbe vzduchových bublín. Pridržte injekčnú striekačku tak, ako je to znázornené na obrázku ❹. Otvorte dodané puzdro na ihlu a pevne zasuňte ihlu ❺ (nepoužívajte žiadnu inú ihlu). Otáčaním v smere hodinových ručičiek ihlu pevne zaistite ❻.
Ⓔ **Vysvetlenie medzinárodných symbolov:** **01:** Výstraha **02:** Pozri návod na použitie **03:** Uchovávajte v suchu **04:** Teplotné obmedzenia **05:** Chráňte pred slnečným žiarením **06:** Nepoužívajte, ak je balenie poškodené **07:** Nepoužívajte opakovane **08:** Znovu nesterilizujte **09:** Neobsahuje latex **10:** Spotrebovať do **11:** Číslo šarže **12:** Sterilizované parou **13:** Sterilizované etylénoxidom **14:** Sterilná striekačka na jedno použitie **15:** Sterilná ihla na jedno použitie **16:** Výrobca **17:** Dátum výroby **18:** Jedinečný identifikátor pomôcky **19:** Referenčné číslo **20:** Sériové číslo

FI Käyttöohjeet

Koostumus: Natriumhyaluronaatti 18 mg/ml. Glyseroli 20 mg/ml. Fosfaatti-sitraattipuskuri, pH 6,8–7,6 q. s.
Kuvaus: Valmiste on steriili, biohajoava, viskoelastinen, kirkas, läpinäkyvä, isotoninen ja homogenoitu injektoitava geeli-implantti. Valmiste sisältää ei-eläinperäistä natriumhyaluronaattia, joka on saatu *Streptococcus equi* -bakteerista. Jokaisessa pakkauksessa on yksi valmiiksi liuoksella täytetty 1,0 ml:n ruisku, kaksi 30G ½″-kokoista steriiliä kertakäyttöneulaa sekä käyttöohjeet. Pakkauksen takaosassa on tunniste, joka sisältää eränumeron, sarjanumeron ja yksilöllisen laitetunnisteen. Tämä tunniste on irrotettava ja kiinnitettävä käyttöohjeiden lopussa olevan implant card (implanttikortin) patient label (potilastunnisteen) kenttään. Implanttikortti on annettava potilaalle jäljitettävyyden varmistamiseksi.
Käyttöaiheet: Valmiste on viskoelastinen liuos, jota käytetään ikääntymisen myötä vähentyneen hyaluronihapon lisäämiseen, ihon kosteutuksen ylläpitoon, sävyn ja elastisuuden parantamiseen ja täyteaineena pienissä juonteissa, kuten naururypyissä ja silmien tai huulten ympärillä sekä pystyjuonteissa huulten ympärillä. Se on tarkoitettu injektoitavaksi ihon pintakudokseen.
Käytön vasta-aiheet: Valmistetta ei saa käyttää
– potilaille, joilla on taipumusta arpikudoksen liikakasvuun, joilla on pigmenttihäiriöitä tai joilla on altius keloidin muodostumiseen | – potilaille, joilla on ollut autoimmuunisairaus tai jotka saavat parhaillaan immuunihoitoa | – potilaille, jotka ovat yliherkkiä hyaluronihapolle | – potilaille, jotka ovat aiemmin saaneet pysyviä täyteaineita hoidettavalle alueelle | – raskaana oleville tai imettäville naisille | – alle 18-vuotiaille potilaille.
Hyytymisenestolääkitystä tai verihiutaleiden estäjiä (esim. asetyylisalisyylihappo) käyttävien potilaiden kohdalla on kysyttävä hoitavan lääkärin mielipidettä ennen valmisteen käyttöä. Valmistetta ei saa käyttää alueilla, joilla on havaittavissa jokin iho-, tulehdus- tai infektio-ongelma (esim. akne tai herpes). Valmistetta ei saa käyttää laserhoidon, kemiallisen kuorinnan tai ihon hionnan yhteydessä.
Käytön varotoimenpiteet: Valmisteen saa antaa vain lääkäri, jolla on kokemusta kauneudenhoidossa käytettyjen ihonsisäisten injektioiden antamisesta. Herkän ihon valmisteluun voi käyttää paikallispuuduttavaa laastaria tai voidetta. Laita ruisku, jäljelle jäänyt valmiste ja neula käytön jälkeen erikoisjäteastiaan.
Epätoivotut sivuvaikutukset: Lääkärin on kerrottava potilaalle, että valmisteen injektointi voi mahdollisesti aiheuttaa sivuvaikutuksia ja/tai yhteensopivuusongelmia, jotka voivat ilmetä joko välittömästi tai vasta myöhemmin. Tämän tuotteen tai samankaltaisten tuotteiden käytön yhteydessä on havaittu seuraavia tapahtumia ja reaktioita:
– bakteeri-infektiot | – verenvuoto injektoinnin aikana ja sen jälkeen | – edeema | – turvotukseton punoitus, joka häviää viikon kuluessa tai ääritapauksissa vasta 2 kuukauden kuluessa | – granulooma | – yliherkkyys natriumhyaluronaatille | – hematoomat | – muhkurat tai kovettumat injektiointikohdassa | – tulehdus, jonka yhteydessä voi esiintyä kutinaa ja paineluherkkyyttä viikon ajan injektoinnista | – kipu injektoinnin aikana | – näppylät | – kyynelurien turvotus | – ohimenevä kipu tai värjääntymä injektiokohdassa.
Potilaan on mahdollisimman pian ilmoitettava lääkärilleen yli viikon kestävästä tulehdusreaktiosta tai mahdollisista muista sivuvaikutuksista. Lääkärin on hoidettava sivuvaikutukset asianmukaisesti. Kaikista valmisteen injektointiin liittyvistä epätoivotuista sivuvaikutuksista on ilmoitettava valmisteen jälleenmyyjälle ja/tai valmistajalle.
Käyttömenetelmä: Valmiste on injektoitava terveeseen, desinfioituun ihoon, joka ei ole tulehtunut. Käytettävä tekniikka on hoidon onnistumisen kannalta ensisijaisen tärkeä. Käytä ruiskun mukana toimitettua 30G ½″-kokoista neulaa ja injektoi valmiste hitaasti sopivaa injektointitekniikkaa käyttäen. Ota huomioon, että valmiste kerää vettä ja laajenee in situ. Vältä suurien määrien injektoimista silmäkuoppaa ympäröivälle alueelle. Injektoitava määrä määräytyy ihon kunnon ja tarpeen mukaan. Ihon kunnon mukaisesti hoitoa voidaan täydentää yhdellä tai kahdella lisähoitokerralla, joiden välillä on kolmen viikon tauko. Injektion jälkeen lääkäri voi hieroa hoidettua aluetta kevyesti, jotta valmiste jakautuu ihoon tasaisesti.
Varoitukset: Tarkista ruiskun ehjyys ja viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä. Älä käytä ruiskua, jonka kärjen tulppa on auennut tai siirtynyt suojapakkauksen sisällä. Älä käytä muuta kuin valmistajan toimittamaa neulaa tai ruiskua. Älä käsittele tai väännä neulaa. Ei saa käyttää uudelleen. Vain alkuperäispakkauksessaan olevan ruiskun laatu ja steriiliys voidaan taata. Valmisteen uudelleenkäyttäminen aiheuttaa mahdollisen infektioriskin potilaille tai käyttäjille. Jos 30G ½″ -kokoinen neula tukkeutuu, älä paina ruiskun mäntää väkisin, vaan keskeytä injektointi ja vaihda neula. Valmisteen injektoinnista alueelle, jota on aiemmin hoidettu muulla täyteaineella tai botuliinitoksiinilla, ei ole saatavilla tehoa tai siedettävyyttä koskevia kliinisiä tietoja. Älä injektoi valmistetta verisuoniin, luihin, jänteisiin, ligamentteihin, hermoihin tai lihaksiin. Älä injektoi valmistetta luomiin. Älä käytä tämän tuotteen injektointiin automaattista injektiojärjestelmää. Neuvo potilasta välttämään meikkaamista 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja välttämään pitkäkestoista altistumista auringonvalolle ja UV-säteilylle sekä saunomista ja höyrysaunoja viikon ajan injektion jälkeen. Jotta valmiste ei siirtyisi, neuvo potilasta olemaan hieromatta hoidettua kohtaa muutamaan injektiota seuraavan päivän ajan. Natriumhyaluronaatin ja kvaternaaristen ammoniumyhdisteiden, kuten bentsalkoniumkloridiliuosten, välillä on yhteensopimattomuuksia. Tämän vuoksi valmistetta ei saa koskaan päästää kosketuksiin ko. aineiden kanssa tai sellaisten lääketieteellisten tai kirurgisten instrumenttien kanssa, jotka ovat olleet kosketuksissa ko. aineisiin.
Säilytys: Valmistetta on säilytettävä alkuperäispakkauksessa kuivassa tilassa, jonka lämpötila on 2–25 °C / 36–77 °F ja jossa valmiste on suojassa valolta, kuumuudelta ja jäätymiseltä. Käsiteltävä varoen.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Ohjeet tuotteen oikeanlaiseen käsittelyyn:** Pidä Luer-Lock-sovitinta kuvan ❶ mukaisesti. Irrota kärjen tulppa kääntämällä ❷ ja vetämällä varovasti ❸. Edellä annetun ohjeen noudattaminen estää ilmakuplien muodostumisen. Pidä ruiskua kuvan ❹ mukaisesti. Avaa mukana toimitettu neularasia ja aseta neula tiukasti paikoilleen ❺. Älä käytä mitään muuta neulaa. Kiinnitä neula tukevasti kiertämällä sitä myötäpäivään ❻.
Ⓔ **Kansainvälisten symbolien selitykset:** **01:** Huomio **02:** Lue käyttöohjeet **03:** Pidettävä kuivana **04:** Lämpötilarajoitus **05:** Suojattava auringonvalolta **06:** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut **07:** Ei saa käyttää uudelleen **08:** Ei saa steriloida uudelleen **09:** Ei sisällä lateksia **10:** Viimeinen käyttöpäivä **11:** Eränumero **12:** Steriloitu höyryllä **13:** Steriloitu etyleenioksidilla **14:** Steriili ruisku kertakäyttöön **15:** Kertakäyttöinen steriili neula **16:** Valmistaja **17:** Valmistuspäivä **18:** Yksilöllinen laitetunniste **19:** Viitenumero **20:** Sarjanumero

FR Mode d'emploi

Composition : Hyaluronate de sodium 18 mg/ml. Glycérol 20 mg/ml. Tampon phosphate-citrate pH 6,8–7,6 q.s.p.
Description : Le dispositif est un implant de gel injectable stérile, biodégradable, viscoélastique, limpide, transparent, isotonique et homogénéisé. Le dispositif se compose de hyaluronate de sodium d'origine non animale, obtenu à partir de la bactérie *Streptococcus equi*. Chaque carton contient une seringue préremplie de 1,0 ml de solution, deux aiguilles stériles jetables de 30 G et ½″ et un mode d'emploi. La face arrière du carton comporte une étiquette portant le numéro de lot, le numéro de série et l'IUD. Cette étiquette doit être détachée et apposée dans le champ « patient label » (étiquette patient) de la « implant card » (carte de l'implant) figurant à la fin du mode d'emploi. La carte de l'implant doit être remise au patient à des fins de traçabilité.
Indications : Le dispositif est une solution viscoélastique permettant de compenser la perte d'acide hyaluronique due au vieillissement, afin de maintenir l'hydratation, d'améliorer la tonicité et l'élasticité de la peau et de combler les ridules telles que les pattes d'oie, les rides du sourire ou les rides du fumeur autour de la bouche. Il est indiqué pour une injection dans les tissus du derme superficiel.
Critères d'exclusion : Le dispositif ne doit pas être utilisé chez :
– les patients qui ont tendance à développer des cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes et qui présentent des troubles de la pigmentation. | – les patients présentant des antécédents de maladies autoimmunes ou sous traitement immunitaire. | – les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique. | – les patients chez lesquels des produits de comblement permanents ont déjà été injectés dans la zone à traiter. | – les femmes enceintes ou allaitantes. | – les patients de moins de 18 ans.
Les patients sous anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires (p. ex. acide acétylsalicylique) ne doivent pas être traités avec le dispositif sans consulter leur médecin traitant. Le dispositif ne doit pas être utilisé dans les zones présentant des réactions cutanées ou des processus inflammatoires et/ou infectieux (p. ex. acné, herpès, etc.). Le dispositif ne doit pas être utilisé en association avec un traitement au laser, un peeling chimique ou une dermabrasion.
Précautions d'emploi : Le dispositif ne doit être administré que par un médecin familiarisé avec les injections intradermiques à des fins cosmétiques. Une peau sensible peut être prétraitée à l'aide d'une crème ou d'un patch anesthésique local. Jetez la seringue, le produit restant et l'aiguille après utilisation dans un conteneur spécial.
Effets indésirables : Les médecins doivent informer le patient des effets indésirables et/ou incompatibilités potentiellement associés à l'implantation de ce dispositif, qui peuvent apparaître immédiatement ou ultérieurement. Les réactions et effets indésirables suivants ont été observés avec le dispositif ou des produits similaires :
– Infections bactériennes | – Saignement pendant et après l'injection | – Œdème | – Érythème sans gonflement disparaissant en une semaine ou, dans des cas extrêmes, au bout de 2 mois maximum | – Granulome | – Hypersensibilité au hyaluronate de sodium | – Hématome | – Indurations ou nodules au site d'injection | – Inflammation pouvant être associée à des démangeaisons et une sensibilité à la pression pendant une semaine maximum après l'injection | – Douleur pendant l'injection | – Papules | – Gonflement des canaux lacrymaux | – Douleur transitoire ou décoloration au site d'injection.
Les patients doivent informer leur médecin dès que possible de toute réaction inflammatoire persistant plus d'une semaine ou de l'apparition de tout autre effet secondaire. Le médecin doit traiter ces effets secondaires de manière appropriée. Tout effet indésirable associé à l'injection du dispositif doit être rapporté au distributeur et/ou au fabricant.
Méthodes d'utilisation : Le dispositif doit être injecté dans une peau saine, désinfectée et sans inflammation. La technique utilisée est essentielle pour la réussite du traitement. Utilisez l'aiguille de 30 G et ½″ fournie avec la seringue et injectez lentement en utilisant la technique d'injection appropriée. Tenez compte du fait que le dispositif attire l'eau, ce qui augmente son volume in situ. Évitez d'injecter de grands volumes dans la zone périorbitaire. Les quantités injectées varient selon l'état et les besoins de la peau. Le traitement initial peut être complété par une ou deux séances supplémentaires, séparées par un intervalle de trois semaines, selon l'état de la peau. Après l'injection, les médecins peuvent réaliser un léger massage pour assurer une répartition uniforme du produit.
Mises en garde : Vérifiez l'intégrité de la seringue et la date de péremption avant utilisation. N'utilisez pas de seringue avec un capuchon de protection ouvert ou déplacé à l'intérieur de l'emballage protecteur. N'utilisez que des seringues ou aiguilles fournies par le fabricant. Ne manipulez / tordez pas l'aiguille. Ne réutilisez pas ; la qualité et la stérilité ne peuvent être garanties que pour une seringue contenue dans son emballage d'origine. La réutilisation du dispositif entraîne un risque d'infection pour les patients ou utilisateurs. Si l'aiguille de 30 G et ½″ est obstruée, n'augmentez pas la pression exercée sur la tige du piston mais interrompez l'injection et remplacez l'aiguille. Il n'existe aucune donnée clinique (efficacité, tolérance) disponible concernant l'injection du dispositif dans une zone déjà traitée à l'aide d'un autre produit de comblement ou de toxine botulinique. N'injectez pas dans des vaisseaux sanguins, des os, des tendons, des ligaments, des nerfs ou des muscles. N'injectez pas le dispositif dans des nævus. N'utilisez pas de système d'injection automatisé pour injecter ce produit. Les patients doivent être informés de ne pas appliquer de maquillage pendant 12 heures après l'injection et d'éviter une exposition prolongée au soleil et aux rayons UV ainsi que l'utilisation de saunas ou de bains turcs pendant une semaine après l'injection. Pour éviter tout risque de mobilité du produit, le patient doit être informé de ne pas masser le site de traitement dans les jours suivant l'injection. Il existe des incompatibilités entre le hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire tels que les solutions de chlorure de benzalkonium. Le dispositif ne doit donc jamais être mis en contact avec ces substances ni avec des instruments médico-chirurgicaux qui ont été en contact avec ces substances.
Conservation : Le dispositif doit être conservé entre 2–25 °C / 36–77 °F dans un endroit sec dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière, de la chaleur et du gel. À manipuler avec prudence.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instructions concernant la manipulation correcte du dispositif :** Maintenez l'adaptateur Luer Lock comme illustré à la figure ❶. Pour retirer le capuchon de protection, tournez ❷ et tirez doucement ❸. Respectez les instructions ci-dessus pour empêcher la formation de bulles d'air. Maintenez la seringue comme illustré à la figure ❹. Ouvrez l'emballage de l'aiguille fournie puis introduisez fermement l'aiguille ❺ (n'utilisez aucune autre aiguille). Fixez solidement l'aiguille en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre ❻.
Ⓔ **Explication des symboles internationaux :** **01:** Mise en garde **02:** Consulter le manuel d'utilisation **03:** Conserver au sec **04:** Limites de température **05:** Conserver à l'abri de la lumière du soleil **06:** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **07:** Ne pas réutiliser **08:** Ne pas restériliser **09:** Sans latex **10:** Utiliser jusqu'au **11:** Code du lot **12:** Méthode de stérilisation à la vapeur **13:** Méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène **14:** Seringue stérile à usage unique **15:** Aiguille stérile à usage unique **16:** Fabricant **17:** Date de fabrication **18:** Identifiant unique **19:** Numéro de référence **20:** Numéro de série

PT Instruções de utilização

Composição: Hialuronato de sódio 18 mg/ml. Glicerol 20 mg/ml. Tampão de fosfato-citrato pH 6,8–7,6 q.s.
Descrição: O dispositivo consiste num implante de gel injetável estéril, biodegradável, viscoelástico, límpido, transparente, isotónico e homogeneizado. O dispositivo é composto por hialuronato de sódio não animal, obtido a partir de bactérias *Streptococcus equi*. Cada caixa contém uma seringa pré-cheia de 1,0 ml de solução, duas agulhas estéreis descartáveis de 30G ½″ e instruções de utilização. Um rótulo incluindo o número de lote, número de série e UDI está localizado na parte de trás da caixa. O rótulo deve ser destacado e fixado no campo "patient label" (rótulo do doente) no "implant card" (cartão de implante) no final das instruções de utilização. O cartão de implante deve ser entregue ao doente para garantir a identificação.
Indicações: O dispositivo é uma solução viscoelástica para repor a perda de ácido hialurónico devido ao envelhecimento, para manter a hidratação, para melhorar a tonificação e elasticidade da pele, e para preencher as pequenas rugas, como pés de galinha e as rugas junto à boca, devido ao sorriso ou ao consumo de cigarros. É indicado para ser injetado no tecido superficial da pele.
Critérios de exclusão: O dispositivo não deve ser utilizado em:
– doentes com tendência para desenvolver cicatrizes hipertróficas, com distúrbios pigmentares ou suscetíveis à formação de queloides. | – doentes com historial de doenças autoimunes ou que estejam a receber tratamento de imunoterapia. | – doentes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico. | – doentes que tenham sido anteriormente injetados com preenchedores permanentes na área a tratar. | – mulheres grávidas ou a amamentar. | – doentes com menos de 18 anos de idade.
Os doentes que estão a ser tratados com anticoagulantes ou que recebem inibidores da aglutinação das plaquetas (por exemplo, ácido acetilsalicílico) não devem ser tratados com o dispositivo sem o consentimento dos respetivos médicos. O dispositivo não deve ser utilizado em áreas que apresentem processos cutâneos inflamatórios e/ou infeciosos (por exemplo, acne, herpes, etc.). O dispositivo não deve ser utilizado em conjunto com terapia a laser, peeling químico ou dermoabrasão.
Precauções de utilização: Este dispositivo só pode ser administrado por um médico familiarizado com injeções intradérmicas para melhorias estéticas. A pele sensível pode ser pré-tratada com um adesivo ou creme anestésico de aplicação local. Depois de utilizar, elimine a seringa, o produto restante e a agulha num recipiente especial.
Efeitos secundários indesejados: Os médicos devem informar o doente relativamente às potenciais incompatibilidades/efeitos secundários associados à implantação deste dispositivo, que podem ocorrer imediatamente ou após algum tempo. Foram observados os seguintes eventos e reações com o dispositivo ou produtos semelhantes:
– Infeções bacterianas | – Hemorragia durante e após a injeção | – Edema | – Eritema sem inchaço que se resolve numa semana ou, em casos extremos, até 2 meses | – Granuloma | – Hipersensibilidade ao hialuronato de sódio | – Hematoma | – Endurecimentos ou nódulos no local da injeção | – Inflamação que pode coincidir com prurido e sensibilidade à pressão com duração até uma semana após a injeção | – Dor durante a injeção | – Pápulas | – Inchaço do sulco lacrimal | – Dor passageira ou descoloração no local da injeção.
Os doentes devem informar o médico logo que possível relativamente a quaisquer reações inflamatórias que persistam por mais de uma semana ou quaisquer outros efeitos secundários desenvolvidos. O médico deverá tratar devidamente estes efeitos secundários. Quaisquer efeitos secundários indesejados associados à injeção do dispositivo têm de ser comunicados ao distribuidor e/ou ao fabricante.
Métodos de utilização: O dispositivo deve ser injetado na pele não inflamada, desinfetada e saudável. A técnica utilizada é essencial para o sucesso do tratamento. Utilizar a agulha de 30G ½″ fornecida com a seringa, e injetar o produto lentamente, aplicando a técnica de injeção adequada. Considerar que o dispositivo irá atrair água e aumentar de volume in situ. Evitar injetar grandes volumes na área periorbital. A quantidade injetada irá depender do estado e da necessidade da pele. O tratamento inicial pode ser complementado com uma ou duas sessões adicionais com intervalo de três semanas entre elas, consoante o estado da pele. Após a injeção, os médicos podem aplicar uma massagem ligeira para distribuir o produto uniformemente.
Advertências: Verificar a integridade da seringa e a data de validade antes de utilizar. Não utilizar uma seringa com uma tampa de ponta aberta dentro da embalagem protetora. Não utilizar qualquer outra agulha ou seringa além das fornecidas pelo fabricante. Não manipular/dobrar a agulha. Não reutilizar; só é possível garantir a qualidade e esterilidade das seringas que estejam na embalagem original. A reutilização do dispositivo cria um possível risco de infeção para os doentes ou utilizadores. Caso a agulha de 30G ½″ esteja bloqueada, não deve aumentar a pressão na haste do êmbolo, mas sim interromper a injeção e substituir a agulha. Não estão disponíveis dados clínicos (eficácia, tolerância) relativos à injeção do dispositivo numa área que já tenha sido tratada com outro produto de preenchimento ou toxina botulínica. Não injetar nos vasos sanguíneos, ossos, tendões, ligamentos, nervos ou músculos. Não injetar o dispositivo nos nevos. Não utilizar um sistema de injeção automatizado para injetar este produto. Os doentes devem ser aconselhados a não aplicar qualquer tipo de maquilhagem nas 12 horas seguintes à injeção e a evitar a exposição à luz solar e aos raios UV ou o uso de saunas ou banhos turcos durante uma semana após a injeção. Para evitar um possível risco de mobilidade do produto, o doente deve ser aconselhado a não massajar o local de tratamento durante alguns dias após a injeção. Existem incompatibilidades entre o hialuronato de sódio e compostos quaternários de amónio como, por exemplo, soluções de cloreto de benzalcónio. Nesse sentido, o dispositivo nunca deve ser colocado em contacto com estas substâncias ou com instrumentos médico-cirúrgicos que tenham estado em contacto com estas substâncias.
Conservação: O dispositivo deve ser armazenado a uma temperatura entre 2–25 °C / 36–77 °F num local seco, na embalagem original e protegido da luz, do calor e do frio. Manusear com cuidado.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instruções para o manuseamento correto do dispositivo:** Segure o adaptador Luer-Lock conforme indicado em ❶. Para remover a tampa de ponta, rode ❷ e puxe cuidadosamente ❸. A observação da instrução anterior permite evitar a formação de bolhas de ar. Segure a seringa conforme indicado em ❹. Abra a caixa da agulha incluída e introduza a agulha com firmeza ❺ (não utilize outras agulhas). Rode a agulha no sentido dos ponteiros do relógio para fixar firmemente ❻.
Ⓔ **Explicação dos símbolos internacionais:** **01:** Atenção **02:** Consultar as instruções de utilização **03:** Conservar seco **04:** Limites de temperatura **05:** Manter afastado da luz solar **06:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **07:** Não reutilizar **08:** Não voltar a esterilizar **09:** Não contém qualquer látex **10:** Prazo de validade **11:** Número de lote **12:** Esterilizado por vapor **13:** Esterilizado com óxido de etileno **14:** Seringa estéril para utilização única **15:** Agulha estéril para utilização única **16:** Fabricante **17:** Data de fabrico **18:** Identificador único **19:** Número de referência **20:** Número de série

IT Istruzioni per l'uso

Composizione: Ialuronato di sodio 18 mg/ml. Glicerolo 20 mg/ml. Tampone fosfato-citrato pH 6,8–7,6 q.s.
Descrizione: Il dispositivo è un impianto di gel iniettabile sterile, biodegradabile, viscoelastico, limpido, trasparente, isotonico e omogeneo. È composto da ialuronato di sodio non di origine animale ottenuto da batteri *Streptococcus equi*. Ogni confezione contiene una siringa preriempita con 1,0 ml di soluzione, due aghi sterili monouso di calibro 30G ½″ e le istruzioni per l'uso. Sul lato posteriore della scatola è presente un'etichetta che riporta il numero di lotto, il numero di serie e il codice UDI. Questa etichetta deve essere rimossa e apposta nel campo "patient label" (etichetta paziente) sulla "implant card" (scheda impianto) alla fine delle istruzioni per l'uso. La scheda impianto deve essere consegnata al paziente per assicurare la tracciabilità.
Indicazioni: Il dispositivo è una soluzione viscoelastica indicata per il riempimento di aree soggette alla perdita di acido ialuronico dovuta all'invecchiamento, per il miglioramento dell'idratazione, del tono e dell'elasticità della pelle. Agisce inoltre come filler per piccole rughe, quali zampe di gallina, rughe di espressione o rughe causate dal fumo attorno alla bocca. Deve essere iniettato nel tessuto cutaneo superficiale.
Criteri di esclusione: Il dispositivo non deve essere utilizzato in:
– pazienti che tendono a sviluppare cicatrici ipertrofiche, con disturbi della pigmentazione o suscettibili alla formazione di cheloidi; | – pazienti con anamnesi di malattia autoimmune o sottoposti a terapia immunitaria; | – pazienti con ipersensibilità nota all'acido ialuronico; | – pazienti precedentemente sottoposti a iniezioni di filler permanenti nell'area da trattare; | – donne in gravidanza o che allattano al seno; | – pazienti di età inferiore ai 18 anni.
I pazienti in terapia con anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica (per es. acido acetilsalicilico) non devono essere trattati con questo dispositivo senza previo consulto con il proprio medico. Il dispositivo non deve essere utilizzato in aree che presentino processi cutanei infiammatori e/o infettivi (per es. acne, herpes. . .). Il dispositivo non deve essere utilizzato in associazione con laserterapia, peeling chimico o dermoabrasione.
Precauzioni per l'uso: Il dispositivo deve essere somministrato solo da medici specializzati in iniezioni intradermiche con finalità di miglioramento estetico. La pelle sensibile può essere pretrattata utilizzando un anestetico locale in cerotto o pomata. Dopo l'uso, smaltire la siringa, il prodotto residuo e l'ago in un contenitore appropriato.
Effetti indesiderati: I medici devono informare il paziente della possibilità di effetti indesiderati e/o incompatibilità associati all'impianto di questo dispositivo, che potrebbero manifestarsi immediatamente o in un secondo tempo. Durante l'uso del dispositivo o di prodotti simili sono stati osservati i seguenti effetti e reazioni:
– Infezioni batteriche | – Sanguinamento durante e dopo l'iniezione | – Edema | – Eritema senza gonfiore che si risolve entro una settimana o, in casi estremi, entro 2 mesi | – Granuloma | – Ipersensibilità allo ialuronato di sodio | – Ematomi | – Indurimento o noduli nel sito di iniezione | – Infiammazione con eventuale prurito e sensibilità alla pressione per un periodo massimo di una settimana dopo l'iniezione | – Dolore durante l'iniezione | – Papule | – Gonfiore dei solchi lacrimali | – Dolore transitorio o alterazione del colore nel sito di iniezione.
I pazienti devono informare il medico non appena possibile di eventuali reazioni infiammatorie che persistono per più di una settimana o di qualsiasi altro effetto secondario che si sviluppi. Il medico deve trattare questi effetti indesiderati in modo appropriato. Tutti gli effetti indesiderati associati all'iniezione del dispositivo devono essere segnalati al distributore e/o al produttore.
Metodi d'uso: Il dispositivo deve essere iniettato nella pelle integra, non infiammata e disinfettata. La tecnica impiegata è essenziale per il successo del trattamento. Utilizzare l'ago di calibro 30G ½″ in dotazione con la siringa e iniettare lentamente adottando la tecnica di iniezione appropriata. Tenere presente che il dispositivo assorbe l'acqua, pertanto aumenterà di volume in loco. Non iniettare grandi volumi nell'area periorbitale. La quantità iniettata dipende dalle condizioni della pelle e dalle necessità. Al trattamento iniziale possono essere aggiunte una o due sessioni a intervalli di tre settimane, in base alle condizioni della pelle. Dopo l'iniezione, il medico potrebbe praticare un leggero massaggio per distribuire il prodotto in modo uniforme.
Avvertenze: Prima dell'uso, verificare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non usare siringhe che abbiano il cappuccio aperto o sollevato all'interno della confezione protettiva. Non usare altri aghi o siringhe diversi da quelli forniti dal produttore. Non manipolare/piegare l'ago. Non riutilizzare; la qualità e la sterilità possono essere garantite solo per le siringhe nelle confezioni originali. Il riutilizzo del dispositivo determina un rischio potenziale di infezione per i pazienti o gli utilizzatori. Se l'ago di calibro 30G ½″ è bloccato, non aumentare la pressione sullo stantuffo, ma interrompere l'iniezione e sostituire l'ago. Non sono disponibili dati clinici (efficacia, tolleranza) sull'iniezione del dispositivo in un'area che sia già stata trattata con un altro prodotto per il riempimento o con tossina botulinica. Non iniettare nei vasi sanguigni, nelle ossa, nei tendini, nei legamenti, nei nervi o nei muscoli. Non iniettare il dispositivo all'interno dei nei. Non utilizzare sistemi automatici di iniezione per iniettare il prodotto. I pazienti devono essere istruiti a non applicare cosmetici per 12 ore dopo l'iniezione e a evitare l'esposizione prolungata alla luce del sole e ai raggi UV, nonché l'uso di saune o bagni turchi per una settimana dopo l'iniezione. Per evitare un possibile rischio di mobilità del prodotto, il paziente deve essere istruito a non massaggiare l'area di trattamento per qualche giorno dopo l'iniezione. Esistono delle incompatibilità tra lo ialuronato di sodio e i composti a base di ammonio quaternario, quali le soluzioni di benzalconio cloruro. Pertanto, il dispositivo non deve mai entrare in contatto con queste sostanze o con strumenti medico-chirurgici che siano stati a contatto con queste sostanze.
Conservazione: Il dispositivo deve essere conservato a 2–25 °C / 36–77 °F, in un luogo asciutto, nella confezione originale e protetto dalla luce, dal calore e dal gelo. Maneggiare con cura.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Istruzioni per il corretto uso del dispositivo:** Tenere l'adattatore Luer-Lock come mostrato in ❶. Per rimuovere il cappuccio della punta, ruotare ❷ e tirare con attenzione ❸. Seguire le suddette istruzioni per evitare la formazione di bolle d'aria. Tenere la siringa come mostrato in ❹. Rimuovere il cappuccio e inserire con decisione l'ago ancora protetto ❺ (non utilizzare nessun altro ago). Fissare saldamente l'ago ruotandolo in senso orario ❻.
Ⓔ **Legenda dei simboli internazionali:** **01:** Attenzione **02:** Vedere le istruzioni per l'uso **03:** Tenere al riparo dall'umidità **04:** Limiti di temperatura **05:** Tenere al riparo dalla luce del sole **06:** Non usare se la confezione è danneggiata **07:** Non riutilizzare **08:** Non risterilizzare **09:** Non contiene lattice **10:** Utilizzare entro **11:** Numero di lotto **12:** Sterilizzato a vapore **13:** Sterilizzato con ossido di etilene **14:** Siringa sterile monouso **15:** Ago sterile monouso **16:** Produttore **17:** Data di fabbricazione **18:** Identificativo univoco **19:** Numero di riferimento **20:** Numero di serie

DA Brugsanvisning

Sammensætning: Natriumhyaluronat 18 mg/ml. Glycerol 20 mg/ml. Fosfat-citratbuffer pH 6,8–7,6 q.s.
Beskrivelse: Produktet er et sterilt, biologisk nedbrydeligt, viskoelastisk, klart, transparent, isotonisk og homogeniseret gelimplantat til injektion. Produktet består af ikke-animalsk natriumhyaluronat, der stammer fra *Streptococcus equi*-bakterien. En æske indeholder én fyldt sprøjte med 1,0 ml opløsning, to sterile 30G ½″ engangskanyler og en brugsvejledning. Der sidder en etiket med batchnummer, serienummer og UDI bag på æsken. Denne etiket skal tages af og sættes på feltet "patient label" (patientmærkat) på "implant card" (implantkort) til sidst i denne brugsvejledning. Implantatkortet skal udleveres til patienten for at sikre sporbarhed.
Indikationer: Produktet er en viskoelastisk opløsning til erstatning af hyaluronsyre, som er gået tabt på grund af aldring, for at opretholde hudens hydrering, forbedre farve og elasticitet og for at virke som filler til fine linjer, for eksempel smilerynker ved øjnene og smile- eller rygelinjer omkring munden. Det er indiceret til injektion i overfladen af hudvævet.
Eksklusionskriterier: Produktet må ikke anvendes til:
– patienter, der har tendens til hypertrofisk ardannelse, har pigmentlidelser eller tilbøjelighed til at danne hudsvulster. | – patienter med autoimmun sygdom i anamnesen eller som er under immunbehandling. | – patienter med kendt overfølsomhed over for hyaluronsyre. | – patienter, der tidligere har fået permanente fillere i det område, der skal behandles. | – gravide eller ammende kvinder. | – patienter under 18 år.
Patienter, der får antikoagulerende behandling, eller patienter, der får trombocyt-aggregationshæmmere (f.eks. acetylsalicylsyre), må kun behandles med produktet efter samråd med deres læge. Produktet må ikke anvendes i områder med kutane, inflammatoriske og/eller infektiøse processer (f.eks. acne, herpes . . .). Produktet må ikke anvendes sammen med laserbehandling, kemisk peeling eller dermabrasion (hudslibning).
Forholdsregler vedrørende brugen: Dette produkt må kun administreres af en læge, der er bekendt med intradermale injektioner til æstetiske forbedringer. Følsom hud kan forbehandles med lokalbedøvende plaster eller creme. Efter brug skal sprøjte, evt. resterende produkt og kanyle bortskaffes i en særlig beholder.
Bivirkninger: Læger skal informere patienten om, at der er potentielle bivirkninger og/eller uforligeligheder forbundet med implanteringen af dette produkt, som kan opstå med det samme eller senere. Følgende bivirkninger er tidligere set med dette eller tilsvarende produkter:
– Bakterieinfektioner | – Blødning under eller efter injektion | – Ødem | – Erytem uden hævelse, som falder til ro inden for en uge eller i de sværeste tilfælde efter højst 2 måneder | – Granulomer | – Overfølsomhed over for natriumhyaluronat | – Hæmatom | – Indurationer eller små knuder på injektionsstedet | – Betændelse, eventuelt med samtidig kløe eller smerte ved tryk i op til en uge efter injektionen | – Smerte under injektion | – Papeller | – Hævelse i tårekanalerne | – Forbigående smerte eller misfarvning på injektionsstedet.
Patienterne skal informere deres læge hurtigst muligt om eventuelle betændelsesreaktioner, der varer i mere end en uge, eller om udvikling af eventuelle andre bivirkninger. Lægen skal behandle disse bivirkninger på en relevant måde. Alle bivirkninger, der skyldes injektion af produktet, skal rapporteres til distributøren og/eller producenten.
Brugsvejledning: Produktet skal injiceres i betændelsesfri, desinficeret sund hud. Den anvendte teknik er afgørende for en vellykket behandling. Brug 30G ½″-kanylen, der leveres sammen med sprøjten, og injicer langsomt under anvendelse af den relevante injektionsteknik. Det skal tages i betragtning, at produktet tiltrækker vand, så dets volumen øges in situ. Undgå at injicere store mængder i de periorbitale områder. Den mængde, der skal injiceres, afhænger af hudens tilstand og behov. Den første behandling kan suppleres med en eller to yderligere behandlinger med tre uger mellem hver behandling, afhængigt af hudens tilstand. Efter injektionen kan lægen massere området let for at fordele produktet ensartet.
Advarsler: Kontrollér inden brug, at sprøjten er intakt, og at udløbsdatoen ikke er overskredet. Undgå at bruge en sprøjte, hvis beskyttelseshætten er åbnet eller faldet af i den beskyttende pakning. Brug ikke andre kanyler eller sprøjter end dem, der er leveret af producenten. Undgå at manipulere/bøje nålen. Må ikke genbruges. Kvaliteten og steriliteten garanteres kun for en sprøjte i original indpakning. Genbrug af produktet skaber en mulig infektionsrisiko for patienter og brugere. Tryk ikke hårdere på stemplet, hvis 30G ½″-kanylen er blokeret. Stop i stedet injektionen, og udskift kanylen. Der er ingen tilgængelige data (virkning og tolerans) om injektion af produktet i et område, som allerede er blevet behandlet med et andet filler-produkt eller botulinumtoksin. Undgå at injicere i blodkar, knogler, sener, ligamenter, nerver eller muskler. Undgå at injicere produktet i nævi. Brug ikke et automatisk injektionssystem til injektion af dette produkt. Patienter bør instrueres om ikke at anvende nogen form for make-up i 12 timer efter injektionen og om at undgå længerevarende eksponering for sollys og UV eller brug af sauna eller tyrkisk bad i en uge efter injektionen. For at undgå en eventuel risiko for produktmobilitet bør patienten instrueres om ikke at massere behandlingsstedet i nogle dage efter injektionen. Der findes inkompatibiliteter mellem natriumhyaluronat og kvaternære ammoniumforbindelser, f.eks. opløsninger med benzalkoniumklorid. Produktet bør derfor aldrig anbringes, så det er i kontakt med disse stoffer eller med medicinsk-kirurgiske instrumenter, der har været i kontakt med disse stoffer.
Opbevaring: Produktet bør opbevares i originalemballagen ved 2–25 °C / 36–77 °F på et tørt sted, beskyttet mod lys, varme og frost. Håndteres med forsigtighed.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instruktioner til korrekt håndtering af produktet:** Hold Luer Lock-adapteren som vist under ❶. Fjern beskyttelseshætten ved at dreje ❷ og trække forsigtigt ❸. Følg instruktionerne ovenfor for at forhindre dannelsen af luftbobler. Hold sprøjten som vist i ❹. Åbn det medfølgende kanyleetui, og indsæt kanylen ❺ (brug ikke andre kanyler). Fastgør kanylen ved at dreje den med uret ❻.
Ⓔ **Forklaring på internationale symboler:** **01:** Forsigtig **02:** Se brugsanvisningen **03:** Hold produktet tørt **04:** Temperaturbegrænsning **05:** Beskyttes mod sollys **06:** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget **07:** Må ikke genbruges **08:** Må ikke resteriliseres **09:** Indeholder ikke latex **10:** Anvendes før **11:** Batchnummer **12:** Dampsteriliseret **13:** Steriliseret med ethylenoxid **14:** Steril sprøjte til engangsbrug **15:** Steril nål til engangsbrug **16:** Producent **17:** Produktionsdato **18:** Unik identifikator **19:** Referencenummer **20:** Serienummer

ET Kasutusjuhend

Koostis: Naatriumhüaluronaat 18 mg/ml. Glütserool 20 mg/ml. Fosfaat-tsitraatpuhver, pH 6,8–7,6 q.s.
Kirjeldus: Seade on steriilne, biolagunev, viskoelastne, selge, läbipaistev isotooniline ja homogeniseeritud süstitav geelimplantaat. Seade koosneb mitteloomset päritolu naatriumhüaluronaadist, mis on saadud bakterist *Streptococcus equi*. Iga karp sisaldab ühte eeltäidetud süstalt 1,0 ml lahusega, kaht 30 G ½-tollist ühekordselt kasutatavat steriilset nõela ja kasutusjuhendit. Karbi tagaküljel on märgis partiinumbri, seerianumbri ja UDI-ga. See märgis tuleb karbi küljest eemaldada ja paigaldada väljale tähisega "patient label" (patsiendi märgis) kasutusjuhendi lõpus oleval kaardil "implant card" (implantaadi kaart). Implantaadi kaart tuleb anda patsiendile, et tagada jälgitavus.
Näidustused: Seade on viskoelastne lahus, mis leevendab vananemisest tingitud hüaluroonhappe kadu, et säilitada naha niiskustaset, parandada naha tooni ja elastsust ning täita väikseid kortse, nt kortse silma ääres (n-ö kanavarbaid), naerukortse või suitsetamisest tekkinud kortse suu ümber. See on ette nähtud süstimiseks pärisnaha pindmisse koesse.
Välistamiskriteeriumid: Seadet ei tohi kasutada järgmistel puhkudel:
– patsientidel, kellel kipuvad tekkima hüpertroofilised armid, esineb pigmentatsioonihäireid või kellel on kalduvus liigliha tekkeks; | – patsiendid, kellel on anamneesis autoimmuunhaigus või kes on immuunravil; | – patsiendid, kellel on teada ülitundlikkus hüaluroonhappe suhtes; | – patsiendid, kes on varem saanud püsivaid täitesüste ravitavasse piirkonda; | – rasedad või rinnaga toitvad naised; | – alla 18-aastased patsiendid.
Antikoagulantravi või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoreid (nt atsetüülsalitsüülhapet) saavaid patsiente ei tohi seadmega ravida ilma arstiga konsulteerimata. Seadet ei tohi kasutada piirkondades, kus esineb nahakahjustusi, põletikke ja/või infektsioone (nt akne, herpes jne). Seadet ei tohi kasutada koos laserravi, keemilise koorimise või dermabrasiooniga.
Ettevaatusabinõud kasutamisel: Seda seadet tohib manustada vaid arst, kes on tuttav esteetilistel eesmärkidel tehtavate nahasiseste süstidega. Tundlikku nahka võib eelnevalt töödelda paikse anesteetilise plaastri või kreemiga. Pärast kasutamist kõrvaldage süstal, järelejäänud toode ja nõel spetsiaalses konteineris.
Soovimatud kõrvaltoimed: Arstid peavad patsienti teavitama, et selle seadme implanteerimisega võivad kaasneda kõrvaltoimed ja/või ebakõlad, mis võivad ilmneda kohe või viivitusega. Selle seadme või sarnaste toodete kasutamisel on täheldatud järgmisi nähte ja reaktsioone:
– bakteriaalsed infektsioonid | – veritsus injektsiooni ajal ja pärast seda | – ödeem | – erüteem ilma paistetuseta, mis taandub ühe nädala jooksul või äärmuslikul juhtudel kuni kahe kuu jooksul | – granuloom | – ülitundlikkus naatriumhüaluronaadi suhtes | – hematoom | – induratsioonid või mügarad injektsioonikohas | – põletik, millega võivad kokku sattuda sügelus ja tundlikkus surve suhtes kuni üks nädal pärast injektsiooni | – valu injektsiooni ajal | – vistrikud | – silmaaluste paistetus | – mööduv valu või depigmentatsioon injektsioonikohas
Patsiendid peavad teavitama oma arsti võimalikult kiiresti mis tahes põletikureaktsioonidest, mis püsivad kauem kui üks nädal, või mis tahes muu tekkiva teisese toime kohta. Arst peab kõrvaltoimeid asjakohaselt ravima. Kõikidest seadme süstimisega seotud soovimatutest kõrvaltoimetest tuleb teatada edasimüüjale ja/või tootjale.
Kasutusviisid: Seade tuleb süstida mittepõletikulisse, desinfitseeritud ja tervesse nahka. Ravi edukuse tagamise juures on väga oluline kasutatud tehnika. Kasutage süstlaga kaasas olevat 30 G ½-tollist nõela ja süstige aeglaselt sobivat injektsioonitehnikat kasutades. Võtke arvesse, et seade tõmbab külge vett ja selle maht kasvab in situ. Vältige suurte koguste süstimist periorbitaalsesse piirkonda. Süstitav kogus oleneb naha seisukorrast ja vajadusest. Esimese raviseansi järel võib naha seisukorrast olenevalt teha veel üks või kaks lisaseanssi kolmenädalaste intervallidega seansside vahel. Pärast süstimist võib arst piirkonda kergelt masseerida, et toode ühtlaselt jaotuks.
Hoiatused: Enne kasutamist veenduge, et süstal oleks terve, ja kontrollige aegumiskuupäeva. Ärge kasutage süstalt, mille otsakork on kaitsepakendis lahti või paigast liikunud. Ärge kasutage muud kui tootjalt pärit nõela või süstalt. Ärge töödelge nõela ega painutage seda. Ärge kasutage korduvalt; süstla kvaliteet ja steriilsus on tagatud vaid selle originaalpakendis. Seadme uuesti kasutamine tekitab võimaliku infektsiooniohu patsientidele või kasutajatele. Kui 30 G ½-tolline nõel on ummistunud, ärge avaldage kolvile rohkem survet, vaid peatage injektsioon ja vahetage nõel välja. Puuduvad kliinilised andmed (tõhusus, taluvus) seadme süstimise kohta piirkonda, mida on juba ravitud muu täidise või botuliiniga. Ärge süstige veresoontesse, luudesse, kõõlustesse, sidemetesse, närvidesse ega lihastesse. Ärge süstige seadet sünnimärkidesse. Ärge kasutage selle toote süstimiseks automaatset injektsioonisüsteemi. Patsientidele tuleb öelda, et pärast süsti ei tohi 12 tundi kasutada meigivahendeid, vältida tuleb pikaajalist kokkupuudet päikesevalguse ja UV-ga ning käia ei tohi saunas või Türgi saunas ühe nädala jooksul pärast süsti. Toote liikuvuse võimaliku riski vältimiseks tuleb patsiendile öelda, et pärast süsti ei tohi ravikohta paar päeva masseerida. Naatriumhüaluronaadi ja kvaternaarse ammooniumiühendi (nt bensalkooniumkloriidi lahuste) vahel on ebakõlad. Seetõttu ei tohi seadet mitte kunagi panna kokku nende ainete või meditsiiniliste kirurgiaseadmetega, mis on olnud kokkupuutes nende ainetega.
Säilitamine: Seadet tuleb säilitada originaalpakendis kuivas kohas temperatuuril 2–25 °C/36–77 °F ning kaitsta valguse, kuumuse ja külma eest. Käsitsege ettevaatlikult.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Juhised seadme õigeks käsitsemiseks:** Hoidke Luer-luku adapterit, nagu näidatud pildil ❶. Otsakorgi eemaldamiseks keerake ❷ ja tõmmake ettevaatlikult ❸. Ülaltoodud juhiste järgimine aitab ära hoida mullide teket. Hoidke süstalt, nagu on näidatud pildil ❹. Avage kaasasolev nõelakarp ja sisestage nõel kindlalt ❺ (ärge kasutage teisi nõelu). Kinnitage nõel tihedalt, keerates seda päripäeva ❻.
Ⓔ **Rahvusvaheliste sümbolite selgitused:** **01:** Ettevaatust **02:** Vaadake kasutusjuhendit **03:** Hoida kuivana **04:** Temperatuuripiirang **05:** Hoida eemal päikesevalguse eest **06:** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud **07:** Mitte korduskasutada **08:** Mitte uuesti steriliseerida **09:** Ei sisalda lateksit **10:** Kõlblik kuni **11:** Partiinumber **12:** Steriliseeritud auruga **13:** Steriliseeritud etüleenoksiidiga **14:** Steriilne süstal ühekordseks kasutamiseks **15:** Steriilne nõel ühekordseks kasutamiseks **16:** Tootja **17:** Tootmiskuupäev **18:** Seadme kordumatu identifikaator **19:** Viitenumber **20:** Seerianumber

DE Gebrauchsanleitung

Zusammensetzung: Natriumhyaluronat 18 mg/ml. Glycerol 20 mg/ml. Phosphat-Citrat-Puffer pH 6,8–7,6 q.s.
Beschreibung: Das Produkt ist ein steriles, biologisch abbaubares, viskoelastisches, klares, transparentes, isotonisches und homogenisiertes, injizierbares Gel-Implantat. Das Produkt besteht aus Natriumhyaluronat nicht-tierischen Ursprungs, gewonnen aus Bakterien der Spezies *Streptococcus equi*. Jede Packung enthält eine Fertigspritze mit 1,0 ml Lösung, zwei sterile Einwegnadeln der Größe 30G ½″ und eine Gebrauchsanleitung. Auf der Rückseite der Packung befindet sich ein Etikett mit der Chargennummer, der Seriennummer und der UDI des Produkts. Dieses Etikett muss abgenommen und in das Feld „patient label" (Patientenetikett) auf der „implant card" (Implantatkarte) am Ende der Gebrauchsanleitung eingeklebt werden. Die Implantatkarte muss dem Patienten ausgehändigt werden, um die Nachverfolgbarkeit zu gewährleisten.
Indikationen: Das Produkt ist eine viskoelastische Lösung und kompensiert den Verlust an Hyaluronsäure aufgrund des Alterungsprozesses, versorgt die Haut mit Feuchtigkeit, verbessert den Tonus und die Elastizität der Haut und füllt kleine Fältchen wie z. B. Krähenfüße, Lachfältchen oder Raucherfalten in der Umgebung des Mundes auf. Das Produkt ist für die Injektion in das oberflächliche Gewebe der Dermis bestimmt.
Kontraindikationen: Das Produkt darf nicht angewendet werden bei:
– Patienten, die zur Bildung hypertropher Narben oder Keloiden neigen oder Pigmentstörungen haben | – Patienten mit einer Autoimmunkrankheit oder unter Immuntherapie | – Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure | – Patienten, denen in der zu behandelnden Region bereits Permanent-Filler implantiert wurden | – Schwangeren oder Stillenden | – Patienten unter 18 Jahren.
Bei Patienten, die mit Antikoagulanzien oder Thrombozytenaggregationshemmern (z. B. Acetylsalicylsäure) behandelt werden, darf das Produkt nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewandt werden. Das Produkt darf nicht angewendet werden in Bereichen mit Hauterkrankungen, entzündlichen und/oder infektiösen Prozessen (z. B. Akne, Herpes . . .). Das Produkt darf nicht in Verbindung mit Lasertherapie, chemischem Peeling oder Dermabrasion angewendet werden.
Vorsichtsmaßnahmen: Das Produkt darf ausschließlich von Ärzten, die mit der intradermalen Einspritzung zur ästhetischen Verbesserung vertraut sind, verabreicht werden. Empfindliche Haut kann mithilfe eines Lokalanästhetikums in Form von Pflaster oder Creme vorbehandelt werden. Nach der Anwendung die Spritze, das unverbrauchte Produkt und die Nadel in einem Spezialbehälter entsorgen.
Unerwünschte Nebenwirkungen: Der Arzt muss den Patienten über die möglichen, sofort oder verzögert auftretenden Nebenwirkungen und/oder Unverträglichkeiten informieren, die mit der Implantation des Produkts verbunden sein können. Die folgenden Ereignisse und Reaktionen wurden bei der Anwendung des Produkts oder ähnlicher Produkte beobachtet:
– Bakterielle Infektionen | – Blutungen während und nach der Injektion | – Ödem | – Erythem ohne Schwellung, das innerhalb einer Woche oder in Extremfällen nach bis zu 2 Monaten abklingt | – Granulom | – Überempfindlichkeit gegen Natriumhyaluronat | – Hämatom | – Verhärtungen oder Knötchen an der Injektionsstelle | – Entzündungen für bis zu eine Woche nach der Injektion, die mit Juckreiz und Druckempfindlichkeit einhergehen können | – Schmerz während der Injektion | – Papeln | – Schwellung der Tränenrinnen | – Vorübergehende Schmerzen oder Verfärbungen an der Injektionsstelle.
Der Patient muss den Arzt sobald wie möglich informieren, wenn entzündliche Reaktionen länger als eine Woche anhalten oder sich andere sekundäre Wirkungen entwickeln. Der Arzt sollte diese Nebenwirkungen adäquat therapieren. Sämtliche unerwünschten Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Unterspritzung sind dem Händler und/oder Hersteller zu melden.
Anwendungsweise: Das Produkt muss in nicht entzündete, desinfizierte, gesunde Haut injiziert werden. Die verwendete Technik ist entscheidend für den Erfolg der Behandlung. Verwenden Sie die 30G ½″-Nadel, die der Spritze beiliegt, und injizieren Sie langsam unter Anwendung der korrekten Injektionstechnik. Es ist zu beachten, dass das Produkt Wasser anzieht und in situ sein Volumen vergrößert. Die Injektion größerer Mengen im periorbitalen Bereich ist zu vermeiden. Die zu injizierende Menge ist vom Zustand und den Bedürfnissen der Haut abhängig. Je nach Hautzustand kann die erste Behandlung um eine oder zwei weitere Sitzungen im Abstand von jeweils drei Wochen ergänzt werden. Nach der Injektion kann der Arzt das Produkt durch leichte Massage gleichmäßig verteilen.
Warnhinweise: Überprüfen Sie vor der Anwendung die Unversehrtheit der Spritze und das Verfallsdatum. Verwenden Sie keine Spritzen, deren Kappe innerhalb der Schutzverpackung geöffnet oder verrutscht ist. Verwenden Sie keine anderen als die herstellerseitig mitgelieferten Nadeln und Spritzen. Die Nadel nicht manipulieren oder biegen. Nicht wiederverwenden. Die Qualität und Sterilität wird nur für Spritzen in Originalverpackung garantiert. Die mehrmalige Verwendung stellt ein Infektionsrisiko für Patienten und Anwender dar. Wenn die 30G ½″-Nadel verstopft ist, nicht den Druck auf den Spritzenkolben erhöhen, sondern die Injektion unterbrechen und die Nadel ersetzen. Es sind keine klinischen Daten (Wirksamkeit, Verträglichkeit) über den Einsatz des Produkts in Bereichen verfügbar, die bereits mit einem anderen Filler-Produkt oder Botulinumtoxin behandelt wurden. Nicht in Blutgefäße, Knochen, Sehnen, Bänder, Nerven oder Muskeln injizieren. Das Produkt nicht in Naevi injizieren. Für die Injektion dieses Produkts keine automatischen Injektionssysteme verwenden. Die Patienten sollten angewiesen werden, bis 12 Stunden nach der Injektion kein Makeup zu verwenden und für eine Woche nach der Injektion längere Einwirkungen von Sonnenlicht und UV-Strahlung sowie Sauna und Dampfbäder zu meiden. Um das mögliche Risiko einer Migration des Produkts zu vermeiden, sollte der Patient angewiesen werden, die Behandlungsstellen für einige Tage nach der Injektion nicht zu massieren. Es besteht eine Inkompatibilität zwischen Natriumhyaluronat und quaternären Ammoniumverbindungen wie z. B. Benzalkoniumchlorid-Lösungen. Aus diesem Grund sollte das Produkt nicht in Kontakt mit diesen Substanzen oder mit medizinisch-chirurgischen Instrumenten kommen, die mit diesen Substanzen Kontakt hatten.
Lagerung: Das Produkt muss trocken und geschützt vor Licht, Wärme und Frost bei 2–25 °C/ 36–77 °F in der Originalverpackung gelagert werden. Mit Vorsicht handhaben.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Anleitung für die korrekte Handhabung des Produkts:** Den Luer-Lock-Adapter wie in ❶ gezeigt halten. Um die Kappe zu entfernen, diese drehen ❷ und vorsichtig abziehen ❸. Durch diese Vorsichtsmaßnahmen wird die Bildung von Luftblasen vermieden. Die Spritze wie in ❹ gezeigt halten. Die beiliegende Nadelverpackung öffnen und die Nadel fest einsetzen ❺ (keine andere Nadel verwenden). Die Nadel im Uhrzeigersinn festdrehen ❻.
Ⓔ **Erklärung der internationalen Symbole:** **01:** Vorsicht **02:** Gebrauchsanweisung beachten **03:** Trocken aufbewahren **04:** Temperaturbegrenzung **05:** Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren **06:** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden **07:** Nicht zur Wiederverwendung **08:** Nicht erneut sterilisieren **09:** Enthält keinen Latex **10:** Verwendbar bis **11:** Chargenbezeichnung **12:** Sterilisation mit Dampf **13:** Sterilisation mit Ethylenoxid **14:** Sterile Einmalspritze **15:** Sterile Einmalnadel **16:** Hersteller **17:** Herstellungsdatum **18:** Produktidentifizierungsnummer (UDI) **19:** Artikelnummer **20:** Seriennummer

RO Instrucțiuni de utilizare

Compoziție: Hialuronat de sodiu 18 mg/ml. Glicerol 20 mg/ml. Tampon de fosfat-citrat pH 6,8–7,6 q.s.
Descriere: Dispozitivul constă într-un implant injectabil pe bază de gel steril, biodegradabil, vâscoelastic, clar, transparent, izotonic și omogenizat. Dispozitivul conține hialuronat de sodiu de origine non-animală, obținut din bacteria *Streptococcus equi*. Fiecare cutie conține o seringă pre-umplută cu 1,0 ml de soluție, două ace sterile de 30 G ½″ de unică folosință și o fișă cu instrucțiunile de folosire. Pe partea din spate a cutiei se află o etichetă care conține numărul lotului, numărul de serie și un cod UDI. Această etichetă trebuie detașată și atașată în caseta „patient label" (eticheta pacientului) pe „implant card" (cardul implantului), care se găsește la sfârșitul Instrucțiunilor de utilizare. Cardul implantului trebuie înmânat pacientului, pentru a asigura identificarea produsului.
Indicații: Dispozitivul este o soluție vâscoelastică indicată pentru compensarea deficitului de acid hialuronic cauzat de îmbătrânire, pentru menținerea hidratării, îmbunătățirea tonusului și elasticității pielii și pentru umplerea ridurilor fine, precum ridurile din jurul ochilor, ridurile de expresie sau ridurile din jurul gurii. Se administrează prin injectarea în țesutul superficial al pielii.
Criterii de excludere: Dispozitivul nu trebuie folosit asupra:
– pacienților care au tendința de a dezvolta cicatrici hipertrofice, au tulburări de pigmentare sau au o predispoziție la formarea de cicatrici cheloide. | – pacienților cu istoric de afecțiuni autoimune sau care urmează terapie imunitară. | – pacienților cu hipersensibilitate cunoscută la acidul hialuronic. | – pacienților la care s-au utilizat anterior fillere permanente în regiunea ce se dorește a fi tratată. | – femeilor însărcinate sau a celor care alăptează la sân. | – pacienților cu vârsta sub 18 ani.
Pacienții sub tratament cu anticoagulante sau inhibitori de agregare plachetară (de ex. acid acetil salicilic) nu trebuie tratați cu acest dispozitiv fără consultarea medicilor acestora. Dispozitivul nu trebuie utilizat în zonele care prezintă procese cutanate, inflamatoare și/sau infecțioase (de ex. acnee, herpes. . .). Dispozitivul nu trebuie utilizat în asociere cu terapia laser, peeling-ul chimic sau dermabraziunea.
Precauții de utilizare: Acest dispozitiv trebuie administrat exclusiv de către un medic familiarizat cu injecțiile intradermice în scopuri estetice. Pielea sensibilă poate fi penetrată folosind un plasture anestezic local sau o cremă anestezică locală. După utilizare, eliminați seringa, reziduurile de produs și acul într-un recipient special.
Reacții adverse nedorite: Medicii trebuie să-i informeze pe pacienți cu privire la posibilele reacții adverse și/sau incompatibilități asociate cu implantarea prezentului dispozitiv, ce pot apărea pe loc sau la un anumit interval de timp după administrare. Au fost observate următoarele evenimente și reacții adverse asociate cu prezentul dispozitiv sau cu produse similare:
– Infecții bacteriene | – Hemoragie în timpul sau după administrare | – Edem | – Eritem fără umflare cu vindecare în decurs de o săptămână sau, în cazuri extreme, în decurs de maximum 2 luni | – Granulom | – Hipersensibilitate la hialuronatul de sodiu | – Hematom | – Indurații sau noduli la locul de injectare | – Inflamații care se pot asocia cu mâncărimi și sensibilitate la apăsare cu vindecare în decurs de până la o săptămână de la administrarea injecției | – Durere în timpul administrării injecției | – Papule | – Umflarea canalelor lacrimonazale | – Durere tranzitorie sau decolorare la nivelul locului de injectare.
Pacienții trebuie să-și informeze medicul cât mai curând posibil cu privire la reacțiile inflamatorii care persistă mai mult de o săptămână și la alte reacții adverse care apar. Medicii trebuie să trateze aceste efecte adverse în mod corespunzător. Orice reacții adverse depistate în asociere cu injectarea dispozitivului trebuie raportate distribuitorului și/sau producătorului.
Metode de utilizare: Dispozitivul trebuie injectat într-o zonă neinflamată, dezinfectată și sănătoasă. Aplicarea tehnicii corecte este esențială pentru succesul tratamentului. Utilizați acul de 30G ½″ care este furnizat împreună cu seringa și injectați lent, aplicând tehnica de injectare corespunzătoare. Luați în considerare faptul că dispozitivul va atrage apă și își va mări volumul in situ. Evitați injectarea unor volume mari în zona periorbitală. Cantitatea injectabilă depinde de starea și nevoile tenului. Tratamentul inițial poate fi suplimentat cu una sau două sesiuni adiționale, efectuate la intervale de trei săptămâni, în funcție de starea tenului. După injectare, medicii pot masa ușor zona pentru a distribui în mod uniform produsul.
Avertismente: Înainte de utilizare, verificați integritatea seringii și data de expirare. A nu se utiliza o seringă care are capacul pentru vârf deschis sau deplasat înăuntrul ambalajului de protecție. A nu se utiliza niciun alt ac și nicio altă seringă decât cele furnizate de către producător. Nu manevrați/îndoiți acul. A nu se refolosi; calitatea și sterilitatea unei seringi pot fi garantate doar în cazul integrității ambalajului original. Refolosirea dispozitivului determină un risc potențial de infecție pentru pacienți sau utilizatori. Dacă acul de 30 G ½″ este blocat, nu creșteți presiunea aplicată asupra tijei pistonului, ci opriți injectarea și înlocuiți acul. Nu există date clinice disponibile (de eficacitate și toleranță) cu privire la injectarea dispozitivului într-o zonă care a fost tratată anterior cu un alt produs de umplere sau cu toxină botulinică. A nu se injecta direct în vasele de sânge, în oase, tendoane, ligamente, nervi sau mușchi. Nu injectați dispozitivul în semnele de piele. Nu utilizați un sistem de injecție automată pentru injectarea acestui produs. Pacienții trebuie să fie informați că nu au voie să aplice machiaj timp de 12 ore după injecție, că trebuie să evite expunerea prelungită la razele solare și la radiații UV și că trebuie să evite utilizarea saunelor sau băilor turcești timp de o săptămână de la injectare. Pentru a evita posibila deplasare a produsului, pacientul trebuie instruit să nu-și maseze zona de tratament timp de câteva zile după injecție. Între hialuronatul de sodiu și compușii de amoniu cuaternar, cum sunt soluțiile de clorură de benzalconiu, există incompatibilități. În consecință, dispozitivul nu trebuie să intre niciodată în contact cu aceste substanțe sau cu instrumente medico-chirurgicale ce au fost în contact cu aceste substanțe.
Depozitare: Dispozitivul trebuie depozitat la 2–25 °C / 36–77 °F, într-un loc uscat, în cutia originală, protejat de lumină, căldură și îngheț. Manevrați cu grijă.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instrucțiuni pentru manevrarea corectă a dispozitivului:** Țineți adaptorul Luer-Lock așa cum este prezentat la ❶. Pentru a îndepărta capacul pentru vârf, răsuciți ❷ și trageți cu grijă ❸. Dacă urmați instrucțiunile de mai sus, veți preveni apariția bulelor de aer. Țineți seringa așa cum este prezentat la ❹. Deschideți capacul acului inclus și introduceți ferm acul ❺ (nu utilizați niciun alt ac). Fixați strâns acul, răsucindu-l în sens orar ❻.
Ⓔ **Legenda simbolurilor internaționale:** **01:** Atenție! **02:** Consultați instrucțiunile de utilizare **03:** A se păstra uscat **04:** Limite de temperatură **05:** A se feri de lumina soarelui **06:** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat **07:** A nu se refolosi **08:** A nu se resteriliza **09:** Nu conține latex **10:** A se utiliza până la **11:** Numărul lotului **12:** Sterilizat prin aburi fierbinți **13:** Sterilizat cu oxid de etilen **14:** Seringă sterilă de unică folosință **15:** Ac steril de unică folosință **16:** Producător **17:** Data de fabricație **18:** Identificator unic **19:** Numărul de referință **20:** Numărul de serie

NL Gebruiksaanwijzing

Samenstelling: Natriumhyaluronaat 18 mg/ml. Glycerol 20 mg/ml. Fosfaat-citraatbuffer pH 6,8–7,6 q.s.
Beschrijving: Het product is een steriel, biologisch afbreekbaar, viscoelastisch, helder, transparant, isotoon en gehomogeniseerd injecteerbaar gelimplantaat. Het product bestaat uit niet-dierlijk natriumhyaluronaat, verkregen uit de *Streptococcus equi*-bacterie. Elke doos bevat één voorgevulde injectiespuit met 1,0 ml oplossing, twee 30G ½″ steriele wegwerpnaalden en een gebruiksaanwijzing. Een label met het partijnummer, serienummer en UDI vindt op de achterkant van de doos. Dit label moet worden losgemaakt en aangebracht op het veld "patient label" (patiëntetiket) op de "implant card" (implantaatkaart) achteraan de gebruiksaanwijzing. De implantaatkaart moet aan de patiënt worden overhandigd om de traceerbaarheid te waarborgen.
Indicaties: Het product is een visco-elastische oplossing voor het aanvullen van een tekort aan hyaluronzuur als gevolg van veroudering, om de hydratatie te behouden, de veerkracht en elasticiteit van de huid te verbeteren en om als een filler voor kleine lijnen zoals kraaienpoten, lachrimpels of rooklijntjes rond de mond te fungeren. Het product is bedoeld voor injectie in het oppervlakkige dermale weefsel.
Exclusiecriteria: Het product mag niet worden gebruikt bij:
– patiënten die aanleg hebben voor het ontwikkelen van hypertrofische littekenvorming, die pigmentstoornissen hebben of die aanleg hebben voor keloïdvorming | – patiënten die een voorgeschiedenis van een auto-immuunziekte of patiënten die met een immuuntherapie worden behandeld | – patiënten die bekend zijn met overgevoeligheidsreacties op hyaluronzuur | – patiënten bij wie eerder permanente fillers zijn aangebracht in het te behandelen gebied | – vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven | – patiënten jonger dan 18 jaar.
Patiënten die anticoagulantia of trombocytenaggregatieremmers (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur) krijgen, mogen niet met het product worden behandeld zonder overleg met hun arts. Het product mag niet worden toegepast op gedeelten van de huid waar zich ontstekingen en/of infecties (bijvoorbeeld acne, herpes, enz.) voordoen. Het product mag niet worden gebruikt in combinatie met lasertherapie, chemische peeling of dermabrasie.
Voorzorgsmaatregelen: Dit product mag alleen worden toegediend door een arts die ervaring heeft met het geven van intradermale injecties voor esthetische verbetering. Gevoelige huid kan worden voorbehandeld met een verdovende pleister of crème. Gooi de spuit, het resterende product en de naald na gebruik weg in een speciale container.
Mogelijke bijwerkingen: Artsen moeten de patiënt er op wijzen dat er bijwerkingen en/of onverenigbaarheden kunnen optreden die met de implantatie van dit product te maken hebben; deze kunnen zich direct, maar ook met vertraging voordoen. De volgende bijwerkingen en reacties zijn waargenomen na toepassing van het product of vergelijkbare producten:
– bacteriële infecties; | – bloedingen tijdens en na de injectie; | – oedeem; | – erytheem zonder zwelling dat binnen een week overgaat, of in extreme gevallen na max. 2 maanden; | – granuloom; | – overgevoeligheid voor natriumhyaluronaat; | – hematoom; | – verhardingen of knobbeltjes op de injectieplaats; | – een ontsteking die gepaard kan gaan met jeuk en gevoeligheid voor druk gedurende een week na de injectie; | – pijn tijdens de injectie; | – papula; | – zwelling van wallen onder de ogen; | – voorbijgaande pijn of verkleuring op de injectieplaats.
Patiënten moeten hun arts zo snel mogelijk informeren als er ontstekingsreacties optreden die langer dan een week aanhouden; dit geldt ook voor andere secundaire bijwerkingen die zich voordoen. De arts moet de patiënt een passende behandeling geven voor deze bijwerkingen. Alle ongewenste bijwerkingen van een injectie met het product moeten aan de distributeur en/of de fabrikant worden gemeld.
Toedieningswijze: Het product moet worden geïnjecteerd in een niet-ontstoken, gedesinfecteerde en gezonde huid. De gehanteerde techniek is essentieel voor een succesvolle behandeling. Gebruik de 30G ½″ naald die bij de spuit wordt geleverd, en injecteer langzaam door de geschikte injectietechniek toe te passen. Houd er rekening mee dat het product water aantrekt en het huidvolume ter plaatse zal doen toenemen. Vermijd het injecteren van grote volumes in het periorbitale gebied. De te injecteren hoeveelheid is afhankelijk van de huidconditie en de behoefte. De eerste behandeling kan worden opgevolgd met twee aanvullende behandelingen met tussenpozen van drie weken tussen de sessies, afhankelijk van de huidconditie. Na de injectie kan de arts een lichte massage geven om het product gelijkmatig te verdelen.
Waarschuwingen: Ga vóór gebruik na of de spuit intact is, en controleer de uiterste gebruiksdatum. Gebruik geen spuit waarvan de dop in de beschermende verpakking is geopend of verschoven. Gebruik uitsluitend de spuit en naald die door de fabrikant zijn meegeleverd. De naald niet manipuleren of buigen. Niet opnieuw gebruiken; kwaliteit en steriliteit kunnen alleen worden gegarandeerd voor een spuit in zijn oorspronkelijke verpakking. Hergebruik van het product houdt risico's voor de patiënt of gebruiker in. Als de 30G ½″ naald verstopt zit, mag u de druk op de zuiger niet verhogen, maar moet u stoppen met de injectie en de naald vervangen. Er zijn geen klinische gegevens (werkzaamheid en verdraagbaarheid) beschikbaar over het injecteren van het product in een gebied dat reeds met een andere filler of met botulinetoxine is behandeld. Niet injecteren in bloedvaten, bot, pezen, banden, zenuwen of spieren. Injecteer het product niet in moedervlekken. Gebruik geen geautomatiseerd injectiesysteem om dit product te injecteren. Aan de patiënt moet worden geadviseerd om na de injectie gedurende 12 uur geen make-up aan te brengen en om gedurende één week langdurige blootstelling aan zonlicht en uv-straling en het gebruik van sauna's of stoombaden te vermijden. Om de kans op verschuiven van het product te vermijden, moet de patiënt worden aangeraden de eerste dagen na de injectie de behandelde plek niet te masseren. Er zijn onverenigbaarheden tussen natriumhyaluronaat en quaternaire ammoniumverbindingen zoals benzalkoniumchloride-oplossingen. Daarom mag het product nooit in aanraking worden gebracht met deze stoffen of met medische chirurgische instrumenten die met deze stoffen in aanraking zijn geweest.
Bewaren: Het product moet in de originele doos op een droge plaats bij een temperatuur tussen 2–25 °C / 36–77 °F worden bewaard, beschermd tegen licht, warmte en vorst. Voorzichtig hanteren.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instructies voor het juiste gebruik van het product:** Houd de luerlock-adapter vast zoals aangegeven in ❶. Draai ❷ en trek voorzichtig ❸ om de beschermdop te verwijderen. Als u bovenstaande instructies volgt, voorkomt u dat er luchtbellen ontstaan. Houd de spuit vast zoals aangegeven in ❹. Open de meegeleverde naaldenkoker en zet de naald stevig op zijn plaats ❺ (geen andere naald gebruiken). Draai de naald kloksgewijs stevig vast ❻.
Ⓔ **Verklaring van internationale symbolen:** **01:** Waarschuwing **02:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **03:** Droog bewaren **04:** Temperatuurbereik **05:** Tegen zonlicht beschermen **06:** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd **07:** Niet opnieuw gebruiken **08:** Niet opnieuw steriliseren **09:** Bevat geen latex **10:** Te gebruiken vóór **11:** Partijnummer **12:** Gesteriliseerd met stoom **13:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **14:** Steriele spuit voor eenmalig gebruik **15:** Steriele naald voor eenmalig gebruik **16:** Fabrikant **17:** Productiedatum **18:** Unieke identificatiecode **19:** Referentienummer **20:** Serienummer

SV Bruksanvisning

Sammansättning: Natriumhyaluronat 18 mg/ml. Glycerol 20 mg/ml. Fosfatcitratbuffert pH 6,8–7,6 qs
Beskrivning: Enheten är ett sterilt, biologiskt nedbrytningsbart, viskoelastiskt, genomskinligt, transparent, isotont och homogeniserat injicerbart gelimplantat. Enheten består av icke-animaliskt natriumhyaluronat som erhållits från bakterien *Streptococcus equi*. Varje kartong innehåller en förfylld spruta med 1,0 ml lösning, två sterila kanyler för engångsbruk på 30 G ½ tum samt en bruksanvisning. En etikett med batchnummer, serienummer och UDI sitter på baksidan av kartongen. Den här etiketten måste tas bort och fästas på fältet "patient label" (patientetikett) på "implant card" (implantatkort) i slutet av bruksanvisningen. Implantatkortet måste överlämnas till patienten för att garantera spårbarhet.
Indikationer: Enheten är en viskoelastisk lösning som används för att fylla på förlusten av hyaluronsyra på grund av åldrande, bevara hudens hydrering, förbättra ton och elasticitet och fungera som utfyllnad av tunna linjer, t.ex. smårynkor runt ögonen eller runt munnen. Medlet ska injiceras i ytlig dermal vävnad.
Exklusionskriterier: Enheten får inte användas på:
– patienter med benägenhet för att utveckla hypertrofa ärr, som har pigmentrubbningar eller som är känsliga för keloidbildning | – patienter med autoimmun sjukdom i anamnesen eller som får immunterapi | – patienter som har känd överkänslighet för hyaluronsyra -patienter som tidigare fått permanenta fillers i det område som ska behandlas | – gravida eller ammande kvinnor | – patienter under 18 år.
Patienter som får antikoagulantia eller patienter som får trombocytaggregationshämmare (t.ex. acetylsalicylsyra) ska inte behandlas med enheten utan att man först rådgör med deras läkare. Enheten får inte användas i områden med pågående kutana, inflammatoriska och/eller infektiösa processer (t.ex. akne eller herpes). Enheten får inte användas i samband med laserbehandling, kemisk peeling eller dermabrasion.
Försiktighetsanvisningar: Enheten får endast administreras av läkare med god kännedom om intradermala injektioner för estetisk förbättring. Känslig hud kan förbehandlas med lokalbedövningsplåster eller salva. Kassera sprutan, produktrester och kanylen i en specialbehållare efter användningen.
Oönskade biverkningar: Läkaren måste informera patienten om att det finns potentiella biverkningar och/eller inkompatibiliteter förknippade med implantering av denna enhet. Dessa kan uppträda omedelbart eller kan bli fördröjda. Följande händelser och reaktioner har observerats för enheten eller liknande produkter:
– Bakteriella infektioner | – Blödning under och efter injektion | – Ödem | – Erytem utan svullnad som går över inom en vecka eller i extrema fall efter upp till 2 månader | – Granulom | – Överkänslighet mot natriumhyaluronat | – Hematom | – Indurationer eller knölar vid injektionsstället | – Inflammation som kan sammanfalla med klåda och tryckkänslighet i upp till en vecka efter injektionen | – Smärta under injektionen | – Paplar | – Svullnad under ögonen | – Övergående smärta eller missfärgning vid injektionsstället.
Patienterna måste informera sin läkare direkt om eventuella inflammatoriska reaktioner som kvarstår i mer än en vecka eller om någon annan sekundär effekt utvecklas. Läkaren ska behandla dessa biverkningar på lämpligt sätt. Alla oönskade biverkningar som förknippas med injektionen av enheten måste rapporteras till återförsäljaren och/eller tillverkaren.
Användningsmetoder: Enheten måste injiceras i frisk desinficerad hud som inte är inflammerad. Tekniken som används är viktig för att behandlingen ska lyckas. Använd den kanyl på 30 G ½ tum som medföljer sprutan och injicera långsamt med lämplig injektionsteknik. Beakta att enheten drar till sig vatten och kommer att öka i volym på injektionsstället. Undvik att injicera stora volymer i det periorbitala området. Hur stor mängd som ska injiceras beror på hudens tillstånd och behov. Initial behandling kan kompletteras med ytterligare en eller två omgångar med tre veckors intervall mellan omgångarna, beroende på hudens tillstånd. Efter injektionen kan läkaren massera lätt för att fördela produkten enhetligt.
Varningar: Kontrollera sprutans integritet och utgångsdatum före användning. Använd inte en spruta där skyddsförpackningen öppnats eller spetsskyddet rubbats i förpackningen. Använd inte någon annan kanyl eller spruta än den som har levererats av tillverkaren. Undvik att manipulera/böja kanylen. Återanvänd inte sprutan. Kvaliteten och steriliteten kan endast garanteras för en spruta i originalförpackningen. Återanvändning av produkten utgör en potentiell infektionsrisk för patienter eller användare. Om sprutan på 30 G ½ tum är blockerad ska trycket på kolven inte ökas utan injektionen ska avbrytas och kanylen bytas ut. Det finns inte några tillgängliga kliniska data (verkan, tolerans) för injektion av enheten i områden som redan har behandlats med någon annan utfyllnadsprodukt eller botulinumtoxin. Injicera inte i blodkärl, ben, senor, ligament, nerver eller muskler. Injicera inte enheten i nevi. Använd inte ett automatiskt injektionssystem för att injicera denna produkt. Patienten ska instrueras att inte applicera makeup på 12 timmar efter injektionen samt att undvika långvarig exponering för solljus och UV-ljus, bastubad eller turkisk ångbastu i en vecka efter injektionen. För att undvika risken för att produkten rubbas ska patienten instrueras att inte massera behandlingsstället under några dagar efter injektionen. Inkompatibiliteter finns mellan natriumhyaluronat och kvarternära ammoniaksammansättningar som exempelvis benzalkoniumkloridlösningar. Därför ska produkten aldrig placeras i kontakt med sådana substanser eller med medicinsk-kirurgiska instrument som har varit i kontakt med dessa substanser.
Förvaring: Enheten ska förvaras vid 2–25 °C / 36–77 °F på en torr plats i originalförpackningen och skyddas mot ljus, värme och frost. Hanteras med varsamhet.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instruktioner för korrekt hantering av enheten:** Håll luerlock-adaptern på det sätt som visas i ❶. Avlägsna spetsskyddet genom att vrida ❷ och dra försiktigt i det ❸. Om ovanstående instruktion följs förhindras bildandet av luftbubblor. Håll sprutan på det sätt som visas i ❹. Öppna det slutna kanylhöljet och för in kanylen ordentligt ❺ (använd inte någon annan kanyl). Dra åt kanylen ordentligt genom att vrida den medurs ❻.
Ⓔ **Förklaring av de internationella symbolerna:** **01:** Varning **02:** Läs bruksanvisningen **03:** Förvaras torrt **04:** Temperaturbegränsning **05:** Skyddas mot solljus **06:** Använd ej om förpackningen är skadad **07:** Får ej återanvändas **08:** Får ej omsteriliseras **09:** Innehåller ej latex **10:** Används före **11:** Satsnummer **12:** Steriliserad med ånga **13:** Steriliserad med etylenoxid **14:** Steril spruta för engångsbruk **15:** Steril nål för engångsbruk **16:** Tillverkare **17:** Tillverkningsdatum **18:** Unik identitetsbeteckning **19:** Referensnummer **20:** Serienummer

LV Lietošanas instrukcija

Sastāvs: Nātrija hialuronāts (18 mg/ml). Glicerīns 20 mg/ml. Fosfāta-citrāta buferšķīdums (pH 6,8–7,6 q.s.).
Apraksts: Ierīce ir sterils, bionoārdāms, viskoelastīgs, bezkrāsains, caurspīdīgs, izotonisks un homogenizēts injicējams gēla implants. Ierīce satur nātrija hialuronātu, kas nav dzīvnieku izcelsmes un ir iegūts no *Streptococcus equi* baktērijām. Katrā kārbā ir viena pilnšļirce ar 1,0 ml šķīduma, divas 30G ½″ sterilas vienreizlietojamās adatas un lietošanas instrukcija. Kārbas aizmugurē ir uzlīme, kurā norādīts partijas numurs, sērijas numurs un ierīces unikālais identifikators (UDI). Šī uzlīme jānoņem un jāielīmē laukā "patient label" (pacienta uzlīme) uz "implant card" (implanta kartes) lietošanas instrukcijas beigās. Implanta karte jāizsniedz pacientam, lai nodrošinātu izsekojamību.
Indikācijas: Ierīce satur viskoelastīgu šķīdumu novecošanās izraisīta hialuronskābes zuduma kompensēšanai, ādas hidratācijas, lielāka tonusa un elastības uzturēšanai un sīko grumbiņu (piem., acu ārējo kaktiņu grumbiņu, smaida radītu līniju vai līniju ap muti) aizpildīšanai. Ierīce paredzēta injicēšanai dermas virspusējos audos.
Izslēgšanas kritēriji: Ierīci nedrīkst lietot:
– pacientiem, kuriem ir hipertrofisku rētu veidošanās tendence, pigmentācijas traucējumi vai noslieče uz keloīdu veidošanos; | – pacientiem ar autoimūnu slimību anamnēzē vai pacientiem, kuri saņem imūnterapiju; | – pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret hialuronskābi; | – pacientiem, kuriem ārstējamajā apvidū iepriekš ievadītas permanentās pildvielas; | – grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti; | – pacientiem līdz 18 gadu vecumam.
Pacientus, kuri lieto antikoagulantus vai pacientus, kuri saņem trombocītu agregācijas inhibitorus (piem., acetilsalicilskābi), nedrīkst ārstēt ar šo ierīci, nekonsultējoties ar viņu ārstiem. Ierīci nedrīkst lietot apvidos, kuros vērojami ādas, iekaisuma un/vai infekcijas izraisīti procesi (piem., pūtītes, ēde u. tml.). Ierīci nedrīkst lietot saistībā ar lāzerterapiju, ķīmisko pīlingu vai dermabrāziju.
Piesardzība lietošanā: Injekcijas ar šo ierīci drīkst ievadīt tikai ārsts, kurš pārzina estētiska uzlabojuma panākšanai paredzētu intradermālu injekciju veikšanu. Jutīgu ādu iepriekš var apstrādāt ar vietējas iedarbības anestezējošu plāksteri vai krēmu. Šļirce, atlikušais preparāts un adata pēc lietošanas jāizmet speciālā konteinerā.
Nevēlamās blakusparādības: Ārstiem jāinformē pacients, ka saistībā ar šīs ierīces implantēšanu ir iespējamas blakusparādības un/vai nesaderība, kas var izpausties uzreiz vai vēlāk. Lietojot šo ierīci vai līdzīgus izstrādājumus, ir novēroti šādi notikumi un reakcijas:
– bakteriālas infekcijas; | – asiņošana injekcijas veikšanas laikā un pēc injekcijas; | – tūska; | – eritēma bez pietūkuma, kas pāriet nedēļas laikā vai ārkārtīgi smagos gadījumos — līdz pat 2 mēnešu laikā; | – granuloma; | – paaugstināta jutība pret nātrija hialuronātu; | – hematoma; | – sabiezējumi vai mezgliņi injekcijas veikšanas vietā; | – iekaisums, ko var pavadīt nieze un spiediena sajūta līdz pat vienai nedēļai pēc injekcijas; | – sāpes injekcijas veikšanas laikā; | – papulas; | – asaru kanālu pietūkums; | – pārejošas sāpes vai krāsas izmaiņas injekcijas veikšanas vietā.
Pacientiem pēc iespējas drīzāk jāinformē savs ārsts par visām iekaisīgām reakcijām, kas ilgst vairāk nekā vienu nedēļu, vai par citas sekundāras parādības rašanos. Ārstam jānodrošina atbilstīga šo blakusparādību ārstēšana. Par visām ar ierīces injicēšanu saistītajām nevēlamajām blakusparādībām jāziņo izplatītājam un/vai ražotājam.
Lietošanas metodes: Ierīce jāinjicē neiekaisušā, dezinficētā, veselā ādā. Lai procedūra būtu sekmīga, ir būtiski izmantot atbilstošu metodi. Lietojiet šļirces komplektācijā iekļauto 30G ½″ adatu un injicējiet lēnām, izmantojot atbilstīgo injicēšanas metodi. Ņemiet vērā, ka ierīce piesaistīs ūdeni un preparāts ievadīšanas vietā palielināsies apjomā. Izvairieties no lielu daudzumu injicēšanas periorbitālajā apvidū. Injicējamais daudzums ir atkarīgs no ādas stāvokļa un vajadzības. Sākotnējo procedūru var papildināt ar vienu vai divām papildu procedūrām, ievērojot trīs nedēļu starplaiku starp tām atkarībā no ādas stāvokļa. Pēc injicēšanas ārsti var veikt vieglu masāžu, lai vienmērīgi izkliedētu preparātu.
Brīdinājumi: Pirms lietošanas pārbaudiet šļirces veselumu un derīguma termiņu. Nelietojiet šļirci ar uzgali, kas ir atvērts vai nobīdīts aizsargiepakojumā. Nelietojiet nekādu citu adatu vai šļirci, kas nav ražotāja piegādāta. Neveiciet manipulācijas ar adatu / nelokiet to. Nelietojiet atkārtoti. Kvalitāti un sterilitāti var garantēt tikai šļircei tās oriģinālajā iepakojumā. Ierīces atkārtota lietošana rada potenciālu inficēšanās risku pacientiem vai lietotājiem. Ja ir 30G ½″ adata ir nosprostota, nepalieliniet spiedienu uz virzuļa kātu, bet pārtrauciet injekciju un nomainiet adatu. Nav pieejamu klīnisko datu (attiecībā uz efektivitāti, panesību) par ierīces injicēšanu apvidū, kur jau lietots cits pildpreparāts vai botulīntoksīns. Neinjicējiet asinsvados, kaulos, cīpslās, saitēs, nervos vai muskuļos. Neveiciet injekciju ar ierīci dzimumzīmēs. Šī preparāta injicēšanai nelietojiet automatizētu injicēšanas sistēmu. Pacienti jāinformē, ka 12 stundas pēc injekcijas nedrīkst lietot dekoratīvo kosmētiku, kā arī vienu nedēļu pēc injekcijas jāizvairās no ilgstošas saules gaismas, UV starojuma un saunas vai pirts apmeklējuma. Lai izvairītos no iespējama preparāta mobilitātes riska, jāieteic pacientam vairākas dienas pēc injekcijas veikšanas nemasēt procedūras veikšanas vietu. Pastāv nesaderība starp nātrija hialuronātu un ceturtējiem amonija savienojumiem (piemēram, benzalkonija hlorīda šķīdumiem). Šī iemesla dēļ nav pieļaujama ierīces saskare ar minētajām vielām vai medicīniski ķirurģiskiem instrumentiem, kas bijuši saskarē ar šīm vielām.
Uzglabāšana: Ierīce jāuzglabā temperatūrā 2–25 °C / 36–77 °F sausā vietā, oriģinālajā kārbā, aizsargājot pret gaismas, karstuma un aukstuma iedarbību. Lietot uzmanīgi.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Norādījumi par pareizu ierīces lietošanu:** Turiet Luer-Lock adapteri, kā redzams šeit: ❶. Lai noņemtu uzgali, pagrieziet ❷ un uzmanīgi velciet ❸. Rīkojoties atbilstoši šiem norādījumiem, neveidosies gaisa burbuļi. Turiet šļirci, kā parādīts attēlā ❹. Atveriet komplektācijā iekļauto adatas apvieri un stingri ievietojiet adatu ❺ (nelietojiet citu adatu). Cieši nostipriniet adatu, pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā ❻.
Ⓔ **Starptautisko simbolu skaidrojums:** **01:** Uzmanību! **02:** Skatīt lietošanas instrukciju **03:** Uzglabāt sausumā **04:** Temperatūras ierobežojums **05:** Sargāt no saules gaismas **06:** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **07:** Nelietot atkārtoti **08:** Nesterilizēt atkārtoti **09:** Nesatur lateksu **10:** Izlietot līdz **11:** Partijas numurs **12:** Sterilizēts ar tvaiku **13:** Sterilizēts ar etilēnoksīdu **14:** Sterila, vienreizlietojama šļirce **15:** Sterila, vienreizlietojama adata **16:** Ražotājs **17:** Ražošanas datums **18:** Ierīces unikālais identifikators **19:** Atsauces numurs **20:** Sērijas numurs

Z fill refresh²

ZFill refresh²
IMPLANT CARD

PATIENT LABEL

Prefilled Syringe
CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Austria
0123
Tel.: +43 2262 684 68-0
Fax: +43 2262 684 68-15
www.croma.at

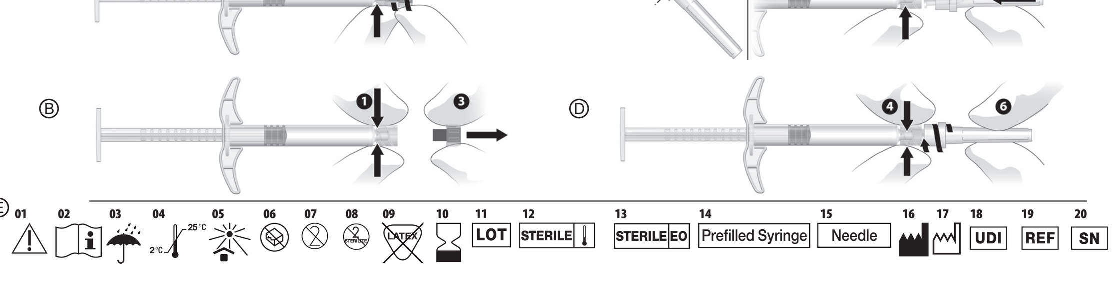
Needle
TERUMO Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium
0197

Distributed by:
Zimmer MedizinSysteme GmbH
www.zimmer-aesthetics.com

37649--ZFR003Aa--pc1997

NO Bruksanvisning

Sammensetning: Natriumhyaluronat 18 mg/ml. Glyserol 20 mg/ml. Fosfatsitratbuffer pH 6,8–7,6 q.s.
Beskrivelse: Enheten er et sterilt, biologisk nedbrytbart, viskoelastisk, klart, transparent, isotonisk og homogenisert injiserbart gelimplantat. Enheten består av ikke-animalsk natriumhyaluronat, innhentet fra *Streptococcus equi*-bakterier. Hver boks inneholder én forhåndsfylt sprøyte med 1,0 ml løsning, to 30G ½″ sterile engangsnåler og en bruksanvisning. På baksiden av boksen er det festet en etikett med partinummer, serienummer og unik enhetsidentifikator. Denne etiketten skal tas av og festes i feltet «patient label» (pasientetikett) i delen «implant card» (implantatkort) på slutten av bruksanvisningen. For å sikre sporbarhet skal pasienten få med seg implantatkortet.
Indikasjoner: Enheten er en viskoelastisk løsning for å supplere tap av hyaluronsyre på grunn av aldring, opprettholde hudens hydrering, forbedre hudens tone og elastisitet, og fungere som et fyllstoff for små linjer som kråkeføtter, smilelinjer eller røykelinjer rundt munnen. Den er indisert for injisering i det overfladiske dermale vevet.
Eksklusjonskriterier: Enheten skal ikke brukes hos:
– pasienter som har en tendens til å utvikle hypertrofisk arrdannelse, har pigmentsykdommer eller er utsatt for keloiddannelse | – pasienter som tidligere har hatt autoimmune sykdommer eller som behandles med immunterapi | – pasienter som er kjent for å være overfølsomme mot hyaluronsyre | – pasienter som tidligere har fått permanente fyllstoffer i området som skal behandles | – gravide eller ammende kvinner | – pasienter under 18 år.
Pasienter som får antikoagulasjonsbehandling, og pasienter som behandles med koagulasjonshemmere (f.eks. acetylsalisylsyre), skal ikke behandles med enheten uten først å rådføre seg med legen. Enheten må ikke brukes i områder med inflammatoriske og/eller smittsomme kutane prosesser (f.eks. akne eller herpes). Enheten må ikke brukes i forbindelse med laserterapi, kjemisk peeling og dermabrasjon.
Forholdsregler for bruk: Enheten skal kun administreres av en lege som er kjent med intradermale injeksjoner for estetiske forbedringer. Sensitiv hud kan forbehandles med et lokalt anestetisk plaster eller krem. Kast sprøyten, det resterende produktet og nålen etter bruk i en spesiell beholder.
Uønskede bivirkninger: Legen må informere pasienten om at det finnes mulige bivirkninger og/eller inkompatibilitet tilknyttet implanteringen av denne enheten, som kan oppstå umiddelbart eller komme etter en viss tid. Følgende hendelser og reaksjoner er observert med enheten eller lignende produkter:
– Bakterielle infeksjoner | – Blødning under og etter injeksjon | – Ødem | – Erytem uten hevelse som forsvinner i løpet av én uke eller i ekstreme tilfeller etter opptil 2 måneder | – Granulomer | – Overfølsomhet overfor natriumhyaluronat | – Hematom | – Hardhet eller knuter på injeksjonsstedet | – Betennelse som kan sammenfalle med kløe og trykkfølsomhet i opptil en uke etter injeksjonen | – Smerter under injeksjon | – Papel | – Hevelse i tårekanaler | – Forbigående smerter eller misfarging på injeksjonsstedet.
Pasienter må informere legen sin så snart som mulig om eventuelle inflammatoriske reaksjoner som vedvarer i mer enn én uke og alle andre sekundære effekter som utvikles. Legen må behandle disse bivirkningene hensiktsmessig. Eventuelle uønskede bivirkninger forbundet med injeksjon av enheten må rapporteres til forhandleren og/eller produsenten.
Bruksmåter: Enheten må sprøytes inn i ikke-betent, desinfisert, sunn hud. Teknikken som brukes, er avgjørende for en vellykket behandling. Bruk 30G ½″-nålen som leveres med sprøyten, og injiser langsomt med riktig injeksjonsteknikk. Ta i betraktning at enheten vil tiltrekke seg vann og få økt volum på stedet. Unngå å injisere store mengder i det periorbitale området. Hvor mye som skal injiseres, avhenger av hudens tilstand og behov. Innledende behandling kan suppleres med én eller to tilleggsøkter med et treukers intervall mellom øktene, avhengig av hudens tilstand. Etter injeksjonen kan leger utføre en lett massasje for å fordele produktet jevnt.
Advarsler: Kontroller sprøytens integritet og utløpsdatoen før bruk. Ikke bruk en sprøyte med en åpen eller forflyttet spisshette i den beskyttende pakningen. Ikke bruk andre nåler eller sprøyter enn de som leveres av produsenten. Ikke manipuler/bøy nålen. Ikke bruk utstyret om igjen, da kvalitet og sterilitet bare kan garanteres for en opprinnelig pakket sprøyte. Gjenbruk av enheten skaper en potensiell infeksjonsrisiko for pasienter eller brukere. Hvis 30G ½″-nålen er blokkert, må du ikke øke presset på stempelstangen, men stoppe injeksjonen og bytte ut nålen. Det finnes ingen tilgjengelige kliniske data (effektivitet, toleranse) om å injisere enheten i et område som allerede har blitt behandlet med andre fylleprodukter eller botulinumtoksin. Ikke injiser i blodkar, sener, leddbånd, nerver eller muskler. Ikke injiser enheten i naevi. Ikke bruk et automatisert injeksjonssystem for å injisere dette produktet. Pasienter må tilrådes ikke å bruke sminke i 12 timer etter injeksjonen og å unngå langvarig eksponering for sollys og UV-stråling samt bruk av badstue eller tyrkisk bad i én uke etter injeksjonen. For å unngå en mulig risiko for produktmobilitet må pasienten tilrådes ikke å massere behandlingsstedet før noen dager etter injeksjonen. Det foreligger kompatibilitetsproblemer mellom natriumhyaluronat og kvartære ammoniumforbindelser som benzalkoniumkloridløsninger. Enheten må derfor aldri settes i kontakt med disse stoffene eller medisinske kirurgiinstrumenter som har vært i kontakt med disse stoffene.
Oppbevaring: Enheten skal oppbevares ved 2–25 °C / 36–77 °F på et tørt sted i originalemballasjen, beskyttet mot lys, varme og frost. Håndteres med forsiktighet.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instruksjoner for korrekt håndtering av enheten:** Hold Luer-låsadapteren som vist på ❶. Spisshetten fjernes ved å vri ❷ og dra forsiktig ❸. Ved å følge instruksjonene ovenfor forhindres dannelse av luftbobler. Hold sprøyten som vist på ❹. Åpne det vedlagte nåleetuiet og før bestemt inn den medfølgende nålen ❺ (ikke bruk noen annen nål). Fest nålen på en sikker måte ved å vri den med klokken ❻.
Ⓔ **Forklaring av internasjonale symboler:** **01:** Forsiktig **02:** Se bruksanvisningen **03:** Må holdes tørr **04:** Temperaturbegrensning **05:** Må beskyttes mot sollys **06:** Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet **07:** Må ikke brukes flere ganger **08:** Skal ikke resteriliseres **09:** Inneholder ikke lateks **10:** Brukes innen **11:** Partinummer **12:** Sterilisert med damp **13:** Sterilisert med etylenoksid **14:** Steril engangssprøyte **15:** Steril engangsnål **16:** Produsent **17:** Produksjonsdato **18:** Unik identifikator **19:** Referansenummer **20:** Serienummer



CS Návod k použití

Složení: Hyaluronát sodný 18 mg/ml. Glycerol 20 mg/ml. Fosfáto-citrátový pufr s pH 6,8–7,6 q.s.
Popis: Tento prostředek je sterilní, biologicky rozložitelný, viskoelastický, průhledný, čirý, izotonický a homogenizovaný gelový implantát k injekční aplikaci. Tento prostředek se skládá z hyaluronátu sodného neživočišného původu získaného z bakterií *Streptococcus equi*. Každá krabička obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku s roztokem o objemu 1,0 ml, dvě jednorázové sterilní jehly 30 G ½″ a návod k použití. Na zevní straně dna krabičky se nachází štítek zahrnující číslo šarže, sériové číslo a UDI. Tento štítek je nutné oddělit a připevnit k poli „patient label" (štítek pacienta) na kartě „implant card" (karta implantátu) na konci návodu k použití. Z důvodu zajištění dohledatelnosti musí být karta implantátu předána pacientovi.
Indikace: Tento prostředek je viskoelastický roztok, který nahrazuje ztrátu kyseliny hyaluronové v důsledku stárnutí, zachovává hydrataci, zlepšuje vypnutí a elasticitu pokožky a slouží k výplni jemných vrásek, jako jsou mimické vrásky u očí nebo úst. Je určen k injekční aplikaci do povrchové dermis.
Vylučovací kritéria: Tento přípravek nesmí být podáván:
– pacientům se sklony k tvorbě hypertrofických nebo keloidních jizev a pacientům s poruchami pigmentu; | – pacientům s autoimunitním onemocněním v anamnéze nebo procházejícím imunoterapií; | – pacientům, u nichž je známa přecitlivělost na kyselinu hyaluronovou; | – pacientům, kterým byla v místě aplikace dříve aplikována trvalá výplň; | – těhotným nebo kojícím ženám; | – pacientům mladším 18 let.
Pacienti na antikoagulační léčbě nebo pacienti, kteří dostávají inhibitory agregace trombocytů (např. kyselinu acetylsalicylovou), by tímto prostředkem neměli být ošetřeni bez konzultace s jejich lékaři. Prostředek nesmí být používán v místech s projevy kožních, zánětlivých a/nebo infekčních procesů (např. akné, opar atp.). Prostředek nesmí být používán ve spojení s laserovou terapií, chemickým peelingem nebo dermabrazí.
Opatření pro použití: Tento prostředek smí podávat pouze lékař, který je důkladně obeznámen s aplikací intradermálních injekcí pro estetické účely. Na citlivou pokožku lze předem aplikovat lokální anestetikum v podobě náplasti nebo krému. Injekční stříkačku, zbývající prostředek a jehlu vyhoďte po použití do speciální nádoby.
Nežádoucí vedlejší účinky: Lékař musí informovat pacienta o potenciálních nežádoucích účincích a/nebo inkompatibilitách, ke kterým může v souvislosti s implantací tohoto prostředku dojít a které se mohou projevit okamžitě nebo se zpožděním. Ve spojitosti s tímto prostředkem nebo podobnými produkty byly pozorovány následující příhody a reakce:
– bakteriální infekce; | – krvácení během aplikace injekce nebo po ní; | – edém; | – erytém bez otoku, který odezní během jednoho týdne, v krajních případech do 2 měsíců; | – granulom; | – přecitlivělost na hyaluronát sodný; | – hematom; | – indurace nebo noduly v místě vpichu; | – zánět, který může být doprovázen svěděním a citlivostí na tlak až po dobu jednoho týdne po injekci; | – bolest během podávání injekce; | – papuly; | – otoky nebo praskliny; | – přechodná bolest nebo diskolorace v místě vpichu.
Pacienti musejí o všech zánětlivých reakcích, které přetrvávají déle než týden, nebo o jiných vedlejších účincích, které se u nich projeví, co nejdříve informovat svého lékaře. Lékař musí tyto vedlejší účinky řádně ošetřit. Veškeré nežádoucí vedlejší účinky, které se objeví ve spojitosti s injekcí prostředku, je nutné ohlásit distributorovi a/nebo výrobci.
Způsoby použití: Prostředek musí být injikován do dezinfikované zdravé kůže bez zánětu. Použitá technika aplikace je zásadní pro úspěšnou léčbu. Použijte jehlu 30 G ½″, která je dodána se stříkačkou, a pomalu prostředek za pomoci vhodné techniky injikujte. Zohledněte skutečnost, že prostředek přitahuje vodu, a in situ se proto zvýší jeho objem. Neinjikujte velké objemy do periorbitální oblasti. Injikované množství závisí na stavu a potřebě pokožky. První ošetření lze v závislosti na stavu pokožky doplnit jedním nebo dvěma dalšími zákroky, mezi nimiž je třeba dodržet časový odstup tří týdnů. Po podání může lékař provést jemnou masáž, aby došlo k rovnoměrnému rozprostření produktu.
Varování: Před použitím ověřte neporušenost injekční stříkačky a datum expirace. Nepoužívejte injekční stříkačku s otevřenou nebo posunutou krytkou na špičce v ochranném obalu. Nepoužívejte žádnou jinou jehlu ani injekční stříkačku, než kterou dodal výrobce. Jehlou nemanipulujte ani ji neohýbejte. Nepoužívejte opakovaně. Kvalitu a sterilitu lze zaručit pouze u injekční stříkačky zabalené v původním obalu. Opakované použití prostředku je spojeno s rizikem vzniku infekce u pacientů nebo uživatelů. Pokud je jehla 30 G ½″ zablokována, nezvyšujte tlak na píst, ale přerušte injikování a vyměňte jehlu. Klinické údaje (ohledně účinnosti a tolerance) o injikování prostředku do míst, která již byla ošetřena jiným výplňovým produktem nebo botulotoxinem, nejsou k dispozici. Neinjikujte do krevních cév, kostí, šlach, vazů, nervů ani svalů. Neinjikujte prostředek do név. K injikování tohoto produktu nepoužívejte žádný automatizovaný injekční systém. Pacienty je třeba upozornit, aby po dobu 12 hodin po injekci nepoužívali žádný make-up a aby se po dobu jednoho týdne vyhýbali delšímu pobytu na slunci, expozici UV záření a využívání sauny či turecké lázně. Aby nedošlo k pohybu produktu, je třeba pacienta upozornit, aby místo ošetření po dobu několika dní po injekci nemasíroval. Hyaluronát sodný a kvarterní amonné sloučeniny jako roztoky benzalkoniumchloridu nejsou zcela kompatibilní. Proto by tento prostředek nikdy neměl přijít do kontaktu s těmito látkami ani chirurgickými nástroji, které byly v kontaktu s těmito látkami.
Skladování: Prostředek je třeba skladovat při teplotě 2–25 °C / 36–77 °F na suchém místě a v originálním balení. Je třeba jej chránit před světlem, teplem a mrazem. Manipulujte s produktem opatrně.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Pokyny ke správné manipulaci s prostředkem:** Uchopte adaptér typu Luer-Lock způsobem znázorněným na obrázku ❶. Krytku špičky odpojte otočením části ❷ a jejím opatrným vytažením ❸. Dodržováním výše uvedených pokynů zabráníte vzniku vzduchových bublin. Uchopte injekční stříkačku způsobem znázorněným na obrázku ❹. Otevřete přibalený kryt jehly a pevně zaveďte přibalenou jehlu ❺ (nepoužívejte jiné jehly). Jehlu pevně zajistěte otočením ve směru chodu hodinových ručiček ❻.
Ⓔ **Vysvětlení mezinárodních symbolů:** **01:** Upozornění **02:** Prostudujte si návod k použití **03:** Uchovávejte v suchu **04:** Teplotní omezení **05:** Nevystavujte přímému slunečnímu světlu **06:** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen **07:** Nepoužívejte opakovaně **08:** Nesterilizujte opakovaně **09:** Neobsahuje žádný latex **10:** Použít do **11:** Číslo šarže **12:** Sterilizováno párou **13:** Sterilizováno ethylenoxidem **14:** Sterilní stříkačka k jednorázovému použití **15:** Sterilní jehla k jednorázovému použití **16:** Výrobce **17:** Datum výroby **18:** Jedinečný identifikátor prostředku **19:** Referenční číslo **20:** Sériové číslo

LT Naudojimo instrukcija

Sudėtis: Natrio hialuronatas, 18 mg/ml. Glicerolis, 20 mg/ml. Fosfatinis citratinis buferis, pH 6,8–7,6 pagal poreikį.
Aprašas: Tai sterilus, biologiškai suyrantis, klampus ir elastingas, bespalvis, skaidrus, izotoninis ir homogenizuotas švirkščiamasis gelio implantas. Preparato sudėtis: negyvulinės kilmės natrio hialuronatas, gaunamas iš Streptococcus equi bakterijų. Kiekvienoje dėžutėje yra vienas 1,0 ml tirpalo užpildytas švirkštas, dvi vienkartinės sterilios 30 G ½″ adatos ir naudojimo instrukcija. Ant dėžutės nugarėlės yra etiketė, kurioje nurodytas partijos numeris, serijos numeris ir unikalus priemonės identifikatorius (UDI). Šią etiketę reikia atplėšti ir priklijuoti naudojimo instrukcijų gale esančios "implant card" (implanto kortelės) laukelyje "patient label" (paciento etiketė). Implanto kortelę reikia atiduoti pacientui, kad būtų galima užtikrinti atsekamumą.
Indikacijos: Tai klampus ir elastingas tirpalas, skirtas atkurti senstant prarastos hialurono rūgšties kiekį, drėkinti odą, pagerinti odos tonusą bei elastingumą, taip pat jis gali būti naudojamas kaip užpildas koreguojant smulkias raukšleles, pavyzdžiui, šypsenos raukšleles aplink akis, su rūkymu siejamas raukšles aplink burną. Skirtas švirkšti į paviršinį dermos sluoksnį.
Neįtraukimo kriterijai: Preparato nenaudokite:
– pacientams, turintiems polinkį į hipertrofinius randus arba kuriuos vargina pigmentacijos sutrikimai ar keloidinių randų polinkis; | – praeityje autoimuninėmis ligomis sirgusiems pacientams arba pacientams, gydomiems imuniniais preparatais; | – pacientams, kuriems diagnozuotas padidėjęs jautrumas hialurono rūgščiai; | – pacientams, kuriems gydomoje srityje buvo taikomas gydymas nuolatiniais užpildais; | – nėščiosioms ir žindančioms moterims; | – jaunesniems kaip 18 metų amžiaus pacientams.
Pacientams, vartojantiems kraujo krešėjimą slopinančius arba trombocitų agregaciją mažinančius vaistus (pvz., acetilsalicilo rūgštį), nepasitarus su juos gydančiais gydytojais preparato naudoti negalima. Preparato negalima naudoti srityse, kuriose diagnozuotas kokių nors odos uždegiminių ir (arba) infekcinių procesų (pvz., aknė, pūslelinės viruso sukeltas pažeidimas ir kt.). Preparato negalima naudoti kartu su lazerio terapija, cheminiu odos šveitimu ar odos abrazija.
Naudojimo atsargumo priemonės: Šį preparatą gali naudoti tik gydytojai, mokantys atlikti estetines injekcijas į odą. Jautrią odą prieš procedūrą galima paruošti naudojant pleistrą ar kremą su vietiškai veikiančiu anestetiku. Po procedūros panaudotą švirkštą ir adatą išmeskite į specialią talpyklę.
Galimas šalutinis poveikis: Gydytojas privalo informuoti pacientą, kad sušvirkštus šį preparatą gali išsivystyti nepageidaujamų šalutinių reiškinių ir (arba) nesuderinamumas. Tokių reiškinių gali atsirasti iš karto po sušvirkštimo arba vėliau. Naudojant priemonę ar panašius produktus yra pasireiškę tokių reakcijų ir būklių:
– bakterinės infekcijos; | – kraujavimas atliekant injekciją ir po injekcijos; | – edema; | – paraudimas be tinimo, praeinantis per vieną savaitę, o sunkesniais atvejais trunkantis iki 2 mėnesių; | – granulioma; | – padidėjęs jautrumas natrio hialuronatui; | – kraujosruvos; | – sukietėjimas ar mazgeliai injekcijos vietoje; | – uždegimas, pasireiškiantis kartu su niežuliu ir spaudimo pojūčiu, iki savaitės laiko trunkantis jautrumas po injekcijos; | – skausmas atliekant injekciją; | – papulės; | – paakių patinimas; | – praeinantis skausmas ar odos spalvos pakitimas injekcijos vietoje.
Pacientai privalo informuoti juos gydančius gydytojus apie bet kokias uždegimines reakcijas, trunkančias ilgiau kaip savaitę, arba apie bet kokius atsiradusius antrinius poveikius. Gydytojas tokį nepageidaujamą poveikį turi tinkamai gydyti. Apie bet kokį kitą su preparato sušvirkštimu susijusį nepageidaujamą poveikį reikia pranešti platintojui ir (arba) gamintojui.
Naudojimo būdai: Preparatą reikia švirkšti į uždegimo nepažeistą, dezinfekuotą ir sveiką odą. Kad rezultatas būtų sėkmingas, nepaprastai svarbu taikomas injekcijos būdas. Naudokite su švirkštu tiekiamą 30 G ½″ adatą, preparatą švirkškite lėtai, taikydami tinkamą injekcijos atlikimo techniką. Atsižvelkite į tai, kad sušvirkštas preparatas pritrauks vandenį ir audiniuose jo tūris padidės. Venkite didelį kiekį preparato švirkšti į sritis aplink akis. Švirkštinas kiekis priklauso nuo odos būklės ir poreikio. Po pradinės procedūros galima trijų savaičių intervalais planuoti reikiamas papildomas procedūras, atsižvelgiant į odos būklę. Po injekcijos gydytojas gali švelniai pamasažuoti gydomą sritį, kad preparatas tolygiai pasiskirstytų.
Perspėjimai: Prieš naudodami įsitikinkite, kad švirkštas yra nepažeistas ir produkto tinkamumo naudoti laikas nepasibaigęs. Nenaudokite švirkšto, jeigu apsauginėje pakuotėje dangtelis nukritęs arba pakrypęs. Naudokite tik gamintojo pateiktą adatą ir švirkštą, nenaudokite kitų. Nereguliuokite ir nelankstykite adatos. Nenaudokite pakartotinai. Kokybė ir sterilumas gali būti garantuojami tik naudojant originalioje pakuotėje esantį švirkštą. Naudojant prietaisą pakartotinai, kyla pacientų ar naudotojų užkrėtimo pavojus. Jeigu 30 G ½″ adata užsikemša, per jėgą nespauskite stūmoklio strypelio. Tokiu atveju injekciją reikia nutraukti ir pakeisti adatą. Klinikinių duomenų (veiksmingumo, toleravimo) apie prietaiso naudojimą injekcijoms į sritis, kurios prieš tai buvo koreguojamos kito užpildo ar botulino toksinu, nėra. Nešvirkškite į kraujagysles, kaulus, sausgysles, raiščius, nervus ar raumenis. Nešvirkškite į apgamus. Produktui švirkšti nenaudokite automatinių injekcinių sistemų. Pacientams reikia patarti 12 valandų po injekcijos nenaudoti jokios kosmetikos ir vieną savaitę vengti ilgalaikio saulės ir UV spindulių poveikio, nesilankyti saunoje ir turkiškoje pirtyje. Siekiant išvengti galimos produkto plitimo rizikos, pacientui būtina nurodyti keletą dienų po injekcijos nemasažuoti gydytos srities. Natrio hialuronatas yra nesuderinamas su ketvirtiniais amonio junginiais, pavyzdžiui, benzalkonio chlorido tirpalais. Todėl preparatas niekada negali liestis su šiomis medžiagomis arba medicininiais chirurginiais instrumentais, kurie lietėsi su šiomis medžiagomis.
Laikymas: Prietaisą laikykite 2–25 °C / 36–77 F temperatūroje sausoje vietoje originalioje dėžutėje, saugokite nuo šviesos, karščio ir šalčio. Tvarkykite atsargiai.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Tinkamo produkto naudojimo instrukcijos:** „Luer" tipo užrakto adapterį laikykite, kaip parodyta ❶. Kad nuo galiuko atskirtumėte gaubtelį, jį pasukite ❷ ir atsargiai traukite ❸. Laikantis pateiktų nurodymų, nesusidarys oro burbulų. Švirkštą laikykite, kaip parodyta ❹. Atidarykite pridedamą adatos dėklą ir tvirtai įkiškite adatą ❺ (nenaudokite jokios kitos adatos). Pritvirtinkite adatą, sukdami ją pagal laikrodžio rodyklę ❻.
Ⓔ **Tarptautinių simbolių paaiškinimas:** **01:** Atsargiai **02:** Perskaitykite naudojimo instrukcijas **03:** Laikykite sausai **04:** Temperatūros ribos **05:** Saugokite nuo saulės šviesos **06:** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista **07:** Nenaudoti pakartotinai **08:** Nesterilizuoti pakartotinai **09:** Sudėtyje nėra latekso **10:** Sunaudoti iki **11:** Partijos numeris **12:** Sterilizuota garais **13:** Sterilizuota etileno oksidu **14:** Sterilus vienkartinis švirkštas **15:** Sterili vienkartinė adata **16:** Gamintojas **17:** Pagaminimo data **18:** Unikalus priemonės identifikatorius **19:** Nuorodos numeris **20:** Serijos numeris

HU Használati utasítás

Összetétel: 18 mg/ml nátrium-hialuronát. 20 mg/ml glicerin. Foszfát-citrát puffer pH 6,8–7,6 q.s.
Leírás: Ez az eszköz steril, biológiai úton lebomló, viszkoelasztikus, átlátszó, izotóniás és homogenizált, injektálható gél implantátum. Az eszköz nem állati eredetű nátrium-hialuronátból áll, amelyet *Streptococcus equi* baktériumból nyertek. Egy doboz egy darab 1,0 ml oldattal előre feltöltött fecskendőt, két darab 30 gauge x ½" méretű steril tűt, valamint egy használati utasítást tartalmaz. A doboz hátulján található egy címke, amelyen fel van tüntetve a tételszám, a sorozatszám és az egyedi eszközazonosító (UDI). Ezt a címkét le kell választani, és be kell ragasztani a használati utasítás végén az „implant card" (implantátumkártya) „patient label" (betegcímke) mezőjébe. Az implantátumkártyát a nyomon követhetőség biztosítása érdekében át kell adni a betegnek.
Javallatok: Az eszköz viszkoelasztikus oldat, amely az öregedés miatt elvesztett hialuronsav feltöltésére, a bőr hidratáltságának fenntartására, tónusának és rugalmasságának növelésére, illetve arra szolgál, hogy feltöltse az apró ráncokat, mint amilyenek a szarkalábak, a mosolyráncok és a dohányzás okozta száj körüli ráncok. Az oldatot a felszíni bőrrétegekbe kell fecskendezni.
Ellenjavallatok: Az eszközt nem használható:
– olyan betegeknél, akik hipertrófiás hegek kialakulására hajlamosak, pigmentációs rendellenességtől szenvednek, vagy akiknél keloidképződési hajlam gyanítható; | – olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében autoimmun betegség szerepel, vagy akik immunterápiában részesülnek; | – olyan betegeknél, akik ismerten túlérzékenyek a hialuronsavra; | – olyan betegeknél, akiknél a kezelni kívánt területre korábban permanens töltőanyagot injektáltak; | – terhes vagy szoptató nők esetén; | – 18. életévüket be nem töltött betegek esetén.
Az eszköz antikoagulációs, illetve vérlemezkeaggregáció-gátló kezelésben (pl. acetil-szalicilsav) részesülő betegeken történő alkalmazása előtt konzultáljon az adott beteg kezelőorvosával. Az eszközt tilos olyan bőrterületen használni, amelyen valamilyen bőrelváltozás, gyulladás és/vagy fertőzés látható (pl. pattanás, herpesz stb.). Az eszközt nem szabad lézeres kezeléssel, kémiai hámlasztással vagy dermabrázióval együtt alkalmazni.
A használattal kapcsolatos óvintézkedések: Az eszközt kizárólag olyan orvos alkalmazhatja, aki járatos az esztétikai korrekciós anyagok intradermális befecskendezésében. Az érzékeny bőrterület helyi érzéstelenítő tapasszal vagy krémmel előkezelhető. Használat után dobja ki a fecskendőt, a visszamaradó terméket és a tűt egy külön erre a célra fenntartott tárolóba.
Nemkívánatos mellékhatások: Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a lehetséges mellékhatásokról és/vagy az eszköz implantációjával összefüggő inkompatibilitásokról, amelyek az injektálás után azonnal vagy később is jelentkezhetnek. Az eszközzel vagy hasonló készítményekkel kapcsolatban a következő eseményeket és reakciókat figyelték meg:
– Bakteriális fertőzések | – Vérzés az injektálás során vagy azt követően | – Ödéma | – Bőrpír duzzanat nélkül, amely egy héten belül, vagy szélsőséges esetekben legfeljebb 2 hónap után meggyógyul | – Granulóma | – Túlérzékenység a nátrium-hialuronáttal szemben | – Bevérzés | – Keménység vagy csomó az injekció helyén | – Gyulladás, amely viszketéssel és nyomásérzékenységgel járhat együtt az injekció után akár egy hétig | – Fájdalom az injekciózás alatt | – Papula | – A szem alatti táskák duzzanata | – Átmeneti fájdalom vagy elszíneződés az injekció helyén
Ha a beteg bármilyen, egy hétnél hosszabb ideig fennálló gyulladásos reakciót, illetve egyéb másodlagos hatást tapasztal, minél előbb tájékoztatnia kell erről az orvost. Az orvosnak a mellékhatásoknak megfelelően kell kezelnie a beteget. Az eszköz injektálásával összefüggésbe hozható minden nemkívánatos mellékhatásról értesíteni kell a forgalmazót és/vagy a gyártót.
Az alkalmazás módja: Az eszközt gyulladástól mentes, fertőtlenített, egészséges bőrterületbe kell injektálni. Az alkalmazott technika a sikeres kezelés szempontjából kulcsfontosságú. Használja a fecskendőhöz mellékelt 30 gauge x ½" méretű tűt, és a megfelelő technikával lassan injektálja be a töltőanyagot. Vegye figyelembe, hogy az eszköz megköti a vizet, és a helyére kerülve térfogata nőni fog. Ne fecskendezzen nagy mennyiséget a periorbitális területre. A befecskendezendő mennyiség a bőr állapotától és igényeitől függ. Az első kezelés a bőr állapotától függően kiegészíthető egy vagy két továbbival, a kezelések között háromhetes intervallumot tartva. Az injektálás után az orvos gyengéden masszírozhatja a területet, hogy egyenletesen eloszlassa a készítményt.
Figyelmeztetések: A használat előtt ellenőrizze a fecskendő épségét és a szavatossági időt. A fecskendőt nem szabad felhasználni, ha annak elmozdult vagy lecsúszott a zárókupakja a védőcsomagolásban belül. Mindig a gyártó által biztosított tűt és fecskendőt használja. Ne próbálja módosítani vagy meghajlítani a tűt. Tilos újrafelhasználni; kizárólag az eredeti csomagolású fecskendő minősége és sterilitása garantálható. Az eszköz újbóli felhasználása fertőzésveszélyt jelent mind a beteg, mind a felhasználó számára. Ha a 30 gauge x ½" méretű tű el van tömődve, ne nyomja erősebben a fecskendő dugattyúját, hanem hagyja abba az injektálást, és cserélje ki a tűt. Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok (hatásosság, toleráltság) az eszköz olyan bőrterületen történő használatára vonatkozóan, amelyet bármilyen más feltöltő készítménnyel vagy botulinum toxinnal kezeltek már korábban. Ne fecskendezze az eszközt érbe, csontba, ínba, ínszalagba, idegbe vagy izomba. Ne fecskendezze az eszközt anyajegyekbe. A készítmény befecskendezéséhez ne használjon automata injektorrendszert. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy ne használjon sminket a befecskendezés utáni 12 órában, és a beavatkozás után egy hétig kerülje a napsütésnek és az UV sugárzásnak való hosszabb kitettséget, ne menjenek szaunába, illetve török fürdőbe. Az eszköz elmozdulása lehetséges kockázatának elkerülése érdekében kérje meg a beteget, hogy ne masszírozza a kezelt bőrterületet a befecskendezés után néhány napig. Inkompatibilitások állnak fenn a nátrium-hialuronát és a kvaterner ammóniumvegyületek – például benzalkónium-klorid oldatok – között. Ebből kifolyólag az eszközt soha ne helyezze olyan helyre, ahol érintkezésbe kerülhet ilyen anyagokkal, illetve olyan orvosi-sebészeti berendezésekkel, amelyek érintkeztek a fent megjelölt anyagokkal.
Tárolás: Az eszköz 2– 25 °C / 36–77 °F, száraz helyen, az eredeti csomagolásában, fénytől, hő- és fagyhatástól távol tartandó.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Az eszköz helyes kezelésére vonatkozó utasítások:**
Tartsa a Luer-Lock adaptert az itt látható módon: ❶. A zárókupakot az eltávolításához csavarja el ❷, és húzza le óvatosan ❸. A fenti utasítás betartása esetén nem képződnek légbuborékok. Tartsa a fecskendőt az itt látható módon: ❹. Nyissa ki a kapott tűtokot, és stabil rögzülésig helyezze be a mellékelt tűt ❺ (ne használjon semmilyen más tűt). Az óramutató járásával egyező irányba forgatva szorosan rögzítse a tűt ❻.
Ⓔ **A nemzetközi szimbólumok magyarázata:**
01: Figyelem! **02:** Olvassa el a használati utasítást! **03:** Szárazon tartandó **04:** Hőmérsékleti határértékek **05:** Napfénytől védve tartandó **06:** Tilos felhasználni, ha sérült a csomagolás **07:** Tilos újra felhasználni **08:** Tilos újrasterilizálni **09:** Nem tartalmaz latexet **10:** Lejárati idő **11:** Tételszám **12:** Gőzzel sterilizálva **13:** Etilén-oxiddal sterilizálva **14:** Steril fecskendő egyszeri használatra **15:** Steril tű egyszeri használatra **16:** Gyártó **17:** Gyártás dátuma **18:** Egyedi azonosító **19:** Referenciaszám **20:** Sorozatszám

RU Инструкция по применению

Состав: Гиалуронат натрия 18 мг/мл. Глицерин 20 мг/мл. Фосфатно-цитратный буфер pH 6,8–7,6 в достаточном количестве.
Описание: Препарат представляет собой стерильный, биологически разрушаемый, вязкоэластичный, прозрачный, бесцветный, изотоничный, гомогенизированный инъекционный гелевый имплантат. Препарат состоит из гиалуроната натрия неживотного происхождения, полученного из бактерии *Streptococcus equi*. В каждой коробке содержатся: один шприц, предварительно заполненный 1,0 мл раствора, две одноразовые стерильные иглы калибром 30G ½" и инструкция по применению. Этикетка с номером партии, серийным номером и уникальным идентификатором находится на задней стороне коробки. Эту этикетку необходимо отклеить и прикрепить к полю «patient label» (этикетка пациента) на карточке «implant card» (карточка имплантата) в конце инструкции по применению. Карточку имплантата необходимо выдать пациенту, чтобы обеспечить возможность отслеживания.
Показания: Препарат представляет собой вязкоэластичный раствор, который пополняет утраченную с возрастом гиалуроновую кислоту, поддерживает увлажненность, улучшает тон и эластичность кожи, а также выполняет роль наполнителя для небольших морщин, например гусиных лапок или носогубных складок вокруг рта. Препарат предназначен для ввода в поверхностные слои дермы.
Критерии исключения: Препарат не должен использоваться для:
– пациентов со склонностью к формированию гипертрофических рубцов, нарушениями пигментации или чувствительностью к келоидным образованиям; | – пациентов с аутоиммунными заболеваниями или получающих иммунотерапию; | – пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте; | – пациентов, которым ранее были установлены перманентные наполнители в обрабатываемой области; | – беременных или кормящих женщин; | – пациентов младше 18 лет.
Пациенты, проходящие антикоагулянтную терапию, или пациенты, принимающие ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, ацетилсалициловую кислоту), не должны подвергаться лечению с применением данного препарата без предварительной консультации с врачом. Препарат нельзя использовать в зонах с кожными воспалительными и/или инфекционными процессами (такими как угревая сыпь, герпес…). Препарат нельзя использовать параллельно с лазерной терапией, химическим пилингом или дермабразией.
Меры предосторожности при использовании: Данный препарат должен вводиться врачом, знакомым с методикой проведения подкожных инъекций для улучшения эстетики. Чувствительную кожу можно предварительно обработать с помощью местного анестезирующего пластыря или крема. После применения шприц, оставшийся препарат и иглу следует утилизировать в специальном контейнере.
Нежелательные побочные действия: Врачи обязаны информировать пациента о возможных побочных действиях и/или проявлениях несовместимости, связанных с имплантацией данного препарата, которые могут возникнуть сразу или впоследствии.
При использовании препарата или подобных продуктов наблюдались следующие явления и реакции:
– бактериальные инфекции; | – кровотечение во время или после инъекции; | – отек; | – покраснение без отека, которое проходило в течение одной недели или в крайне редких случаях после 2 месяцев; | – гранулома; | – гиперчувствительность к гиалуронату натрия; | – гематома; | – уплотнения или узелки в месте введения инъекции; | – воспаление, которое сопровождалось зудом и чувствительностью к давлению, в течение недели после инъекции; | – боль во время инъекции; | – папулы; | – припухлость слезных борозд; | – непостоянная боль или дисколорация в месте введения инъекции.
Пациенты должны как можно скорее проинформировать врача о любых воспалительных реакциях, которые не проходят более одной недели, или любом другом побочном действии. Врач должен устранить эти побочные эффекты надлежащим образом. Информацию о нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией препарата, следует сообщить дистрибьютору и/или производителю.
Методика применения: Инъекцию препарата следует делать в невоспаленную, обеззараженную здоровую кожу. Применяемая техника инъекции имеет большое значение для успешного результата лечения. Используйте иглу 30G ½", которая предоставляется вместе со шприцем, и выполните инъекцию медленно, применяя соответствующую технику. Учтите, что препарат притянет влагу и увеличится в объеме в месте введения. Избегайте введения больших объемов в окологлазничную область. Вводимое количество зависит от состояния и потребностей кожи. Стартовая терапия может быть дополнена одним или двумя дополнительными сеансами с интервалом между сеансами три недели в зависимости от состояния кожи. После инъекции врачи могут выполнить легкий массаж для равномерного распределения препарата.
Предупреждения: Перед использованием проверяйте целостность шприца и срок годности. Не используйте шприц, если его наконечник был открыт или сдвинут внутри защитной упаковки. Не используйте никакие другие иглы и шприцы вместо тех, которые предоставлены производителем. Не модифицируйте и не сгибайте иглу. Не используйте повторно; качество и стерильность могут быть гарантированы только для шприца в оригинальной упаковке. Повторное использование препарата может привести к заражению пациентов или пользователей. Если игла 30G ½" окажется заблокированной, не усиливайте нажим на поршень шприца, а остановите инъекцию и замените иглу. Клинические данные (эффективность и переносимость) об инъекции препарата в область, которая уже подвергалась лечению с помощью другого препарата–наполнителя или ботулотоксина, отсутствуют. Не выполняйте инъекцию в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, нервы или мышцы. Не выполняйте инъекции препарата в родимое пятно. Не используйте системы автоматического введения инъекций для введения препарата. Пациентам следует порекомендовать воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, а также избегать продолжительного воздействия солнечного света и ультрафиолетовых лучей и посещения сауны или бани в течение одной недели после инъекции. Во избежание возможного риска смещения препарата, пациенту следует порекомендовать не массировать место лечения в течение нескольких дней после инъекции. Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония, такими как раствор бензалкония хлорида. Поэтому препарат никогда не должен вступать в контакт с этими веществами или медицинскими хирургическими инструментами, которые контактировали с этими веществами.
Хранение: Препарат следует хранить при температуре 2–25 °C / 36–77 °F в сухом месте в оригинальной упаковке и защищать от воздействия света, высоких и низких температур. Обращаться с осторожностью.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Инструкции по правильному использованию препарата:**
Держите адаптер с замком Люэра, как показано на рисунке ❶. Чтобы снять наконечник, поверните ❷ и осторожно потяните ❸. Следование приведенным выше инструкциям позволяет предотвратить образование воздушных пузырьков. Держите шприц, как показано на рисунке ❹. Откройте футляр прилагаемой иглы и плотно вставьте иглу ❺ (не используйте другие иглы). Закрепите иглу, повернув ее по часовой стрелке ❻.
Ⓔ **Описание международных условных обозначений:** **01:** Предостережение **02:** См. инструкцию по применению **03:** Хранить в сухом месте **04:** Ограничения температуры **05:** Не подвергать воздействию солнечного света **06:** Не использовать, если упаковка повреждена **07:** Не использовать повторно **08:** Не подлежит повторной стерилизации **09:** Не содержит латекса **10:** Использовать до **11:** Номер партии **12:** Стерилизовано паром **13:** Стерилизовано этиленоксидом **14:** Стерильный шприц для одноразового использования **15:** Стерильная игла для одноразового использования **16:** Производитель **17:** Дата изготовления **18:** Уникальный идентификатор **19:** Регистрационный номер **20:** Серийный номер

EL Οδηγίες χρήσης

Σύνθεση: Υαλουρονικό νάτριο 18 mg/ml. Γλυκερόλη 20 mg/ml. Κατάλληλη ποσότητα ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών-κιτρικών με pH 6,8–7,6.
Περιγραφή: Το προϊόν είναι ένα στείρο, βιοδιασπώμενο, ιξωδοελαστικό, διαυγές, διαφανές, ισότονο και ομογενοποιημένο ενέσιμο εμφύτευμα γέλης. Το προϊόν αποτελείται από υαλουρονικό νάτριο μη ζωικής προέλευσης, το οποίο παράγεται από βακτήρια *Streptococcus equi*. Κάθε κουτί περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα με 1,0 ml διαλύματος, δύο στείρες βελόνες 30G ½" μίας χρήσης και οδηγίες χρήσης. Μια ετικέτα με τον αριθμό παρτίδας, τον σειριακό αριθμό και το αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) βρίσκεται στο πίσω μέρος του κουτιού. Αυτή η ετικέτα πρέπει να αφαιρεθεί και να επικολληθεί στο πεδίο «patient label» (ετικέτα ασθενούς) στην «implant card» (κάρτα εμφυτεύματος) στο τέλος των οδηγιών χρήσης. Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να δοθεί στον ασθενή προκειμένου να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα.
Ενδείξεις: Το προϊόν είναι ένα ιξωδοελαστικό διάλυμα για την αναπλήρωση του υαλουρονικού οξέος που χάνεται με την ηλικία, για τη διατήρηση της ενυδάτωσης, τη βελτίωση του τόνου και της ελαστικότητας του δέρματος, καθώς και για χρήση ως ενέσιμο εμφύτευμα σε μικρές ρυτίδες, όπως τα πόδια χήνας, οι γραμμές έκφρασης ή οι γραμμές κάπνισης γύρω από το στόμα. Ενδείκνυται για ένεση στον επιδερμικό ιστό.
Κριτήρια αποκλεισμού: Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος σε:
– ασθενείς με τάση ανάπτυξης υπερτροφικών ουλών, διαταραχές της μελάγχρωσης ή με ευαισθησία στη δημιουργία χηλοειδών. | – ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσου νοσήματος ή οι οποίοι λαμβάνουν ανοσοθεραπεία. | – ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ. | – ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει παλαιότερα μόνιμα ενέσιμα εμφυτεύματα στην υπό θεραπεία περιοχή. | – εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες. | – ασθενείς κάτω των 18 ετών.
Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ) χωρίς τη συμβουλή του ιατρού τους. Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος σε περιοχές που παρουσιάζουν δερματικά προβλήματα, φλεγμονές ή/και λοιμώξεις (π.χ. ακμή, έρπης …). Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με θεραπεία λέιζερ, χημική απολέπιση ή δερμοαπόξεση.
Οδηγίες προφύλαξης: Αυτό το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο από ιατρό εξοικειωμένο με τις ενδοδερμικές ενέσεις για αισθητικούς σκοπούς. Σε περίπτωση ευαισθησίας του δέρματος, πριν από τη χρήση του προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται τοπικό αναισθητικό επίθεμα ή κρέμα. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη σύριγγα, το υπολειπόμενο προϊόν και τη βελόνα σε ειδικό δοχείο.
Ανεπιθύμητες παρενέργειες: Οι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς για τις πιθανές παρενέργειες ή/και ασυμβατότητες που συνεπάγεται η εμφύτευση αυτού του προϊόντος και οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν αμέσως μετά τη χρήση ή αργότερα. Τα παρακάτω συμβάντα και αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί κατά τη χρήση του συγκεκριμένου ή παρόμοιων προϊόντων:
– Βακτηριακές λοιμώξεις | – Αιμορραγία κατά τη διάρκεια της ένεσης ή μετά από αυτήν | – Οίδημα | – Ερύθημα χωρίς πρήξιμο που υποχωρεί εντός μίας εβδομάδας ή, σε ακραίες περιπτώσεις, μετά από έναν ή δύο μήνες | – Κοκκίωμα | – Υπερευαισθησία στο υαλουρονικό νάτριο | – Αιμάτωμα | – Σκληρίες ή οζίδια στο σημείο της ένεσης | – Φλεγμονή με πιθανό κνησμό και ευαισθησία στην πίεση για έως και μία εβδομάδα μετά την ένεση | – Πόνος κατά τη διάρκεια της ένεσης | – Εξανθήματα | – Πρήξιμο στις δακρυϊκές αύλακες | – Παροδικός πόνος ή αποχρωματισμός στο σημείο της ένεσης.
Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνουν τον ιατρό το συντομότερο δυνατό για τυχόν φλεγμονώδεις αντιδράσεις που επιμένουν για περισσότερο από μία εβδομάδα, ή για οποιαδήποτε άλλο δευτερογενές συμβάν. Ο ιατρός θα πρέπει να αντιμετωπίσει τις εν λόγω παρενέργειες καταλλήλως. Οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες παρενέργειες συνδέονται με την ένεση του προϊόντος πρέπει να αναφέρονται στο διανομέα ή/και τον παρασκευαστή.
Τρόποι χρήσης: Η ένεση του προϊόντος πρέπει να γίνεται κατόπιν απολύμανσης σε υγιές δέρμα που δεν παρουσιάζει φλεγμονή. Η τεχνική που χρησιμοποιείται είναι ουσιώδους σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας. Χρησιμοποιήστε τη βελόνα 30G ½" που παρέχεται με τη σύριγγα και εκτελέστε την ένεση αργά, εφαρμόζοντας την κατάλληλη τεχνική. Λάβετε υπόψη ότι το προϊόν είναι υδρόφιλο και ο όγκος του θα αυξηθεί in situ. Αποφύγετε την ένεση μεγάλου όγκου προϊόντος στην περικογχική περιοχή. Η ποσότητα της ένεσης εξαρτάται από την κατάσταση και τις ανάγκες του δέρματος. Υπάρχει δυνατότητα συμπλήρωσης της αρχικής θεραπείας με μία έως δύο επιπλέον συνεδρίες και με διάστημα τριών εβδομάδων μεταξύ των συνεδριών, ανάλογα με την κατάσταση του δέρματος. Μετά την ένεση, ο ιατρός μπορεί να κάνει απαλό μασάζ προκειμένου να κατανείμει ομοιόμορφα το προϊόν.
Προειδοποιήσεις: Ελέγξτε την ακεραιότητα και την ημερομηνία λήξης της σύριγγας πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα της οποίας το κάλυμμα άκρου έχει ανοιχθεί ή μετατοπιστεί εντός της προστατευτικής συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε άλλες βελόνες ή σύριγγες πέραν των παρεχόμενων από τον παρασκευαστή. Μη χειρίζεστε / κάμπτετε τη βελόνα. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η ποιότητα και η στειρότητα είναι εγγυημένες μόνο όταν η σύριγγα είναι στην αρχική της συσκευασία. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενέχει πιθανό κίνδυνο λοίμωξης των ασθενών ή των χρηστών. Εάν υπάρχει εμπόδιο στη βελόνα 30G ½", μην αυξάνετε την πίεση στο έμβολο. Διακόψτε τη διαδικασία ένεσης και αντικαταστήστε τη βελόνα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα (αποτελεσματικότητα, ανοχής) για την ένεση του προϊόντος σε περιοχή που έχει ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με άλλο προϊόν πλήρωσης ή βουτυλινική τοξίνη. Μην πραγματοποιείτε ένεση σε αιμοφόρα αγγεία, οστά, τένοντες, συνδέσμους, νεύρα ή μύες. Μην πραγματοποιείτε ένεση σε περιοχή σπίλου. Μη χρησιμοποιείτε αυτόματα συστήματα ένεσης για τη χορήγηση του συγκεκριμένου προϊόντος. Θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς η αποφυγή μακιγιάζ για 12 ώρες μετά την έγχυση καθώς και η αποφυγή της παρατεταμένης έκθεσης στον ήλιο και σε υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και της χρήσης σάουνας ή χαμάμ για μία εβδομάδα μετά την ένεση. Για να αποφευχθεί ο πιθανός κίνδυνος κινητικότητας του προϊόντος, ο/η ασθενής πρέπει να αποφεύγει τις μαλάξεις στην περιοχή της θεραπείας για μερικές ημέρες μετά την ένεση. Υπάρχουν ασυμβατότητες μεταξύ του υαλουρονικού νατρίου και κάποιων ενώσεων τεταρτοταγούς αμμωνίου, όπως τα διαλύματα χλωριούχου βενζαλκονίου. Συνεπώς, το προϊόν δεν πρέπει ποτέ να έρχεται σε επαφή με αυτές τις ουσίες ή με ιατρικά-χειρουργικά εργαλεία που έχουν έλθει σε επαφή με αυτές τις ουσίες.
Φύλαξη: Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2–25 °C / 36–77 °F, σε ξηρό μέρος, στην αρχική συσκευασία και προστατευμένο από το φως, τη θερμότητα και το ψύχος. Χειριστείτε το με προσοχή.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Οδηγίες για τον ορθό χειρισμό του προϊόντος:**
Κρατήστε τον προσαρμογέα luer-lock όπως φαίνεται στην εικόνα ❶. Για να αφαιρέσετε το κάλυμμα άκρου, περιστρέψτε το ❷ και τραβήξτε το προσεκτικά ❸. Η τήρηση των παραπάνω οδηγιών θα βοηθήσει στην αποτροπή του σχηματισμού φυσαλίδων αέρα. Κρατήστε τη σύριγγα όπως φαίνεται στην εικόνα ❹. Ανοίξτε την εσωκλειόμενη θήκη της βελόνας και εισαγάγετε σταθερά τη βελόνα ❺ (μη χρησιμοποιείτε καμία άλλη βελόνα). Στερεώστε καλά τη βελόνα, περιστρέφοντάς τη δεξιόστροφα ❻.
Ⓔ **Ερμηνεία διεθνών συμβόλων:** **01:** Προσοχή **02:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **03:** Διατηρήστε στεγνό **04:** Περιορισμοί θερμοκρασίας **05:** Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως **06:** Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά **07:** Μην επαναχρησιμοποιείτε **08:** Μην επαναποστειρώνετε **09:** Δεν περιέχει λάτεξ **10:** Ημερομηνία λήξης **11:** Αριθμός παρτίδας **12:** Αποστειρωμένο με ατμό **13:** Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου **14:** Στείρα σύριγγα μίας χρήσης **15:** Στείρα βελόνα για μία χρήση **16:** Παρασκευαστής **17:** Ημερομηνία κατασκευής **18:** Αποκλειστικό αναγνωριστικό **19:** Αριθμός αναφοράς **20:** Σειριακός αριθμός

KO 사용 지침

성분: 히알루론산 나트륨 18 mg/ml. 글리세롤 20 mg/ml. 인산염 구연산염 완충액 pH 6.8–7.6적당량
설명: 본 제품은 멸균되고 선명하고 투명하며 생분해성, 점탄성, 등장성, 균등성을 지닌 주입형 젤 임플란트입니다. 본 제품은 말 연쇄상구균 박테리아에서 추출한 비동물성 히알루론산 나트륨으로 구성되어 있습니다. 각 박스는 용액 1.0ml가 담긴 주사기 1개, 30G ½" 일회용 멸균 바늘 2개, 사용 설명서로 구성되어 있습니다. 배치 번호, 일련 번호, UDI가 포함된 라벨이 박스 후면에 있습니다. 이 라벨을 분리하여 IFU 끝에 있는 "implant card(임플란트 카드)"의 "patient label(환자 라벨)" 필드에 부착해야 합니다. 향후 추적할 수 있도록 임플란트 카드를 환자에게 주어야 합니다.
용도: 본 제품은 노화로 인해 손실된 히알루론산을 보충하여 피부의 수분을 유지하고 색조 및 탄력을 개선하며 눈가 잔주름, 팔자 주름 또는 입가 주름을 개선하는 점탄성 용액입니다. 피하 진피 조직에 주입합니다.
제외 기준: 다음 환자에는 사용하지 마십시오. – 비후성 반흔의 경향이 있는 환자, 색소 침착 질환 또는 흉터종이 형성되는 피부를 가진 환자 | – 자가면역 질환이 있거나 또는 면역 치료를 받는 환자 | – 히알루론산에 과민한 환자 | – 치료할 부위에 과거 영구적 필러를 주입한 적이 있는 환자 | – 임신 또는 수유 중 여성 | – 18세 미만의 환자.
항응고치료를 받거나 혈소판응집 억제제(예: 아세틸살리실산)를 복용하는 환자는 시술 전에 의사와 상담해야 합니다. 피부 염증 및/또는 감염(예: 여드름, 포진) 부위에는 사용하지 마십시오. 레이저, 또는 화학적 또는 기계적 박피 치료 중에는 사용하지 마십시오.
사용상의 주의: 본 제품은 미용적 개선을 위한 진피내 주사 요법에 숙련된 의사만 주입할 수 있습니다. 민감성 피부는 국소 마취 패치 또는 크림을 사용해 전처치할 수 있습니다. 주사기, 남은 제품 및 바늘은 사용한 후 특수 용기에 담아 폐기하십시오.
부작용: 의사는 시술 전 환자에게 본 제품 주입 후 즉각 또는 나중에 나타날 수 있는 부작용 및/또는 비친화성에 대해 설명해야 합니다. 유사 제품에서 보고된 현상 및 반응은 다음과 같습니다.
– 세균 감염 | – 주사 중 또는 이후 출혈 | – 부종 | – 일주일 내 또는 최대 2개월 내에 사라지는 부종 없는 홍반 | – 육아종 | – 히알루론산 나트륨 과민증 | – 혈종 | – 주사 부위 경화 또는 결절 | – 주사 후 최대 일주일 동안 가려움 및 압박감을 동반한 염증 | – 주사 중 통증 | – 구진 | – 눈물구 부종 | – 주사 부위의 일시적 통증 또는 변색.
염증 반응이 1주 이상 지속되거나 기타 부작용이 나타나는 경우 최대한 빨리 의사에게 알려야 합니다. 의사는 이러한 부작용을 적절하게 치료해야 합니다. 제품 주입과 관련된 모든 부작용은 유통업체 및/또는 제조업체에 보고해야 합니다.
사용 방법: 염증이 없는 건강한 피부를 소독한 후 제품을 주입해야 합니다. 치료가 성공하기 위해서는 사용하는 기법이 매우 중요합니다. 주사기와 함께 제공되는 30G ½" 바늘을 사용하고 적절한 주입 기법을 적용해 천천히 주입해야 합니다. 본 제품은 수분을 흡수하여 주입 부위의 피부 볼륨을 증가시킵니다. 안와골막부위에는 다량을 주입하지 마십시오. 주입량은 피부 상태 및 필요에 따라 달라질 수 있습니다. 피부 상태에 따라 최초 주입 후 3주 간격으로 1–2회 추가 주입할 수 있습니다. 의사는 주입물이 균등하게 퍼지도록 주입 부위를 가볍게 마사지할 수 있습니다.
경고: 사용 전에 주사기의 무결성과 유통 기간을 확인하십시오. 보호 포장 내의 팁 캡이 열려 있거나 바뀐 주사기는 사용하지 마십시오. 제조업체에서 제공한 바늘과 주사기만 사용하십시오. 바늘을 개조하거나 구부리지 마십시오. 재사용하지 마십시오. 원래 포장에 들어있는 주사기만 품질과 멸균이 보증됩니다. 기기를 재사용할 경우 환자 또는 사용자가 감염될 수 있습니다. 30G ½" 바늘이 막힌 경우 주사기 밀대를 강하게 누르지 말고, 주입을 멈추고 바늘을 교체하십시오. 다른 주름 개선 제품 또는 보툴리눔 독소로 치료한 부위에 본 제품을 주사한 사례에 대한 임상 데이터(효능, 내성)는 없습니다. 혈관, 뼈, 힘줄, 인대, 신경 또는 근육에 주입하지 마십시오. 모반에 제품을 주입하지 마십시오. 자동 주입 장치를 사용해 본 제품을 주입하지 마십시오. 주입 후 12시간 동안 화장을 하지 말고, 1주일 동안 햇빛과 자외선에 장시간 노출되거나 사우나 또는 증기탕을 사용하지 않도록 환자에게 주의를 주어야 합니다. 주입물이 이동하지 않도록 주입 후 수일 동안 시술 부위를 마사지하지 않도록 환자에게 주의를 주어야 합니다. 히알루론산 나트륨과 사차 암모늄 화합물(예: 벤잘코늄 클로라이드 용액)은 서로 비친화적입니다. 따라서 이들 물질 또는 이들 물질과 접촉했던 수술기기 옆에 본 제품을 두지 마십시오.
보관: 본 제품은 원포장 상태로 2–25℃ / 36–77℉ 의 건조한 환경에 보관하고 열이나 빛에 노출되거나 성에가 끼지 않도록 주의하십시오. 주의해서 취급하십시오.
ⒶⒷⒸⒹ **올바른 기기 취급 지침:** 루어 잠금 어댑터를 ❶ 과 같이 잡으십시오. 팁 캡을 제거하려면 옆으로 돌려서 ❷ 조심하여 잡아 당기십시오 ❸. 상기 지침을 따라야 공기 방울 형성을 방지할 수 있습니다. 주사기를 ❹ 와 같이 잡으십시오. 동봉된 바늘 케이스를 열고 바늘을 단단히 삽입하십시오 ❺. (다른 바늘을 사용하지 마십시오.) 바늘을 시계 방향으로 돌려 단단히 고정하십시오 ❻.
Ⓔ **국제 기호 설명:** **01:** 주의 **02:** 주의. 사용 지침 참조 **03:** 건조한 상태 유지 **04:** 온도 제한 **05:** 태양광선으로부터 보호 **06:** 포장 손상의 경우 사용 금지 **07:** 재사용 금지 **08:** 재멸균 금지 **09:** 라텍스 무함유 **10:** 사용기한 **11:** 배치 번호 **12:** 증기를 사용하여 멸균 **13:** 산화에틸렌으로 멸균 **14:** 1회용 멸균 주사기 **15:** 1회용 멸균 바늘 **16:** 제조업체 **17:** 제조 날짜 **18:** 고유 식별자 **19:** 참조 번호 **20:** 일련 번호

VI Hướng dẫn sử dụng

Thành phần: Natri hyaluronate 18 mg/ml. Glycerol 20 mg/ml. Dung dịch đệm phosphate-citrate pH 6,8–7,6 q.s.
Mô tả: Sản phẩm này là một bộ phận cấy ghép vô trùng, có tính thoái biến sinh học, dạng đàn hồi nhớt, sạch, trong suốt, đẳng trương và dạng gel tiêm được đồng thể. Sản phẩm bao gồm natri hyaluronate không có nguồn gốc từ động vật, được chiết xuất từ vi khuẩn Streptococcus equi. Mỗi hộp chứa một ống tiêm nạp sẵn 1,0 ml dung dịch, hai kim tiêm 30G ½" vô trùng dùng một lần và hướng dẫn sử dụng. Nhãn chứa số lô, số sê-ri và UDI nằm ở mặt sau của hộp. Nhãn này phải được gỡ ra và dán vào trường "patient label" (nhãn bệnh nhân) trên "implant card" (phiếu cấy ghép) ở cuối hướng dẫn sử dụng (IFU). Phiếu cấy ghép phải được đưa cho bệnh nhân để đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc.
Chỉ định: Sản phẩm này là một dung dịch đàn hồi nhớt, có vai trò bổ sung lượng axit hyaluronic bị mất do lão hóa, duy trì hydrat hóa, cải thiện tông màu và độ đàn hồi của da và có tác dụng như một chất làm đầy các đường nhỏ như vết chân chim, rãnh nhỏ khi cười hay rãnh hình khói quanh miệng. Trên đó cho biết cần phải tiêm vào mô bì ngoài bề mặt da.
Tiêu chí loại trừ: Không được sử dụng sản phẩm trong trường hợp: – bệnh nhân có xu hướng hình thành sẹo phì đại, bị rối loạn sắc tố hoặc dễ bị sẹo lồi. | – bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh tự miễn hoặc đang được điều trị miễn dịch. | – bệnh nhân được xác định là quá mẫn với axit hyaluronic. | – bệnh nhân trước đó từng được tiêm chất làm đầy cố định vào vùng cần được điều trị. | – phụ nữ có thai hoặc cho con bú. | – bệnh nhân dưới 18 tuổi.
Không nên điều trị bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu hay thuốc ức chế kết tập tiểu cầu (ví dụ: axit acetylsalicylic) bằng sản phẩm khi chưa hỏi ý kiến bác sĩ của họ. Không được sử dụng sản phẩm này ở những vùng đang bị viêm và/hoặc nhiễm trùng da (ví dụ như mụn trứng cá, mụn rộp…). Không được sử dụng sản phẩm kết hợp với liệu pháp điều trị bằng laser, lột da bằng hóa chất hay mài da.
Thận trọng khi sử dụng: Chỉ bác sĩ quen thuộc với kỹ thuật tiêm dưới da dùng để cải thiện thẩm mỹ mới được tiêm sản phẩm này. Da nhạy cảm có thể được xử lý trước bằng cách sử dụng miếng dán hoặc kem gây tê cục bộ. Thải bỏ ống tiêm, sản phẩm còn lại và kim tiêm sau khi sử dụng vào hộp đựng đặc biệt.
Tác dụng phụ không mong muốn: Các bác sĩ phải thông báo cho bệnh nhân rằng có những tác dụng phụ và/hoặc vấn đề không thích hợp tiềm ẩn liên quan đến việc cấy ghép sản phẩm này, có thể xảy ra ngay lập tức hoặc sau đó. Người ta đã quan sát thấy các biến cố và phản ứng sau đây với thiết bị hoặc các sản phẩm tương tự:
– Nhiễm khuẩn | – Chảy máu trong và sau khi tiêm | – Phù | – Ban đỏ không sưng, hết trong vòng một tuần hoặc trong trường hợp nặng thì sau tối đa 2 tháng | – U hạt | – Quá mẫn với natri hyaluronate | – Khối tụ máu | – Cứng hoặc nốt sần tại vị trí tiêm | – Tình trạng viêm có thể đi kèm với ngứa và nhạy cảm với áp lực trong tối đa một tuần sau khi tiêm | – Đau khi tiêm | – Sẩn | – Sưng rãnh lệ | – Đau tức thời hoặc đổi màu tại vị trí tiêm.
Bệnh nhân phải thông báo cho bác sĩ càng sớm càng tốt về bất kỳ phản ứng viêm nào kéo dài lâu hơn một tuần hay bất kỳ tác dụng phụ nào xuất hiện. Bác sĩ nên điều trị những tác dụng phụ này một cách thích hợp. Phải báo cáo mọi tác dụng phụ không mong muốn liên quan đến việc tiêm sản phẩm cho nhà phân phối và/hoặc nhà sản xuất.
Phương pháp sử dụng: Sản phẩm phải được tiêm vào da không bị viêm, đã được khử trùng, khỏe mạnh. Kỹ thuật sử dụng có vai trò thiết yếu đối với sự thành công của việc điều trị. Sử dụng kim tiêm 30G ½" được cấp kèm theo ống tiêm và tiêm từ từ bằng cách áp dụng kỹ thuật tiêm thích hợp. Hãy coi như sản phẩm sẽ hút nước và tăng thể tích tại chỗ. Tránh tiêm lượng lớn vào vị trí quanh hốc mắt. Lượng tiêm sẽ phụ thuộc vào tình trạng và nhu cầu của da. Có thể thêm một hoặc hai buổi nữa đối với điều trị ban đầu, cách nhau ba tuần, tùy thuộc vào tình trạng của da. Sau khi tiêm, các bác sĩ có thể tiến hành xoa bóp nhẹ để phân phối sản phẩm cho đồng đều.
Cảnh báo: Kiểm tra tình trạng nguyên vẹn của ống tiêm và ngày hết hạn trước khi sử dụng. Không sử dụng ống tiêm có nắp đầy mở hoặc dịch chuyển trong bao bì bảo vệ. Không sử dụng bất kỳ kim hay ống tiêm nào khác ngoài quy định của nhà sản xuất. Không tác động vào / uốn cong kim. Không sử dụng lại; chỉ đảm bảo chất lượng và độ vô trùng cho ống tiêm trong bao bì gốc. Việc sử dụng lại sản phẩm tạo ra nguy cơ nhiễm trùng tiềm tàng cho bệnh nhân hoặc người dùng. Nếu kim tiêm 30G ½" bị chặn, không tăng áp lực lên thanh pít-tông mà hãy dừng tiêm và thay kim. Không có sẵn dữ liệu lâm sàng (hiệu lực, khả năng dung nạp) về việc tiêm sản phẩm vào vùng đã được điều trị bằng một sản phẩm làm đầy khác hay độc tố botulinum. Không tiêm vào mạch máu, xương, gân, dây chằng, dây thần kinh hoặc cơ bắp. Không tiêm sản phẩm vào vết bớt. Không sử dụng hệ thống tiêm tự động để tiêm sản phẩm này. Nên khuyên bệnh nhân không trang điểm trong 12 giờ sau khi tiêm và tránh tiếp xúc lâu với ánh sáng mặt trời và tia cực tím hay sử dụng phòng xông hơi hoặc tắm kiểu Thổ Nhĩ Kỳ trong một tuần sau khi tiêm. Để tránh nguy cơ sản phẩm bị có thể bị di chuyển, nên khuyên bệnh nhân không được xoa bóp vị trí điều trị trong vài ngày sau khi tiêm. Natri hyaluronate không thích hợp với các hợp chất amoni bậc bốn như dung dịch clorua benzalkonium. Do đó, không bao giờ được để sản phẩm tiếp xúc với các chất này hoặc với các dụng cụ phẫu thuật y tế đã tiếp xúc với các chất này.
Bảo quản: Nên bảo quản sản phẩm ở 2 – 25 °C/36 – 77 °F ở một nơi khô ráo, trong hộp đựng ban đầu và tránh ánh sáng, nhiệt và sương giá. Thao tác xử lý cẩn thận.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Hướng dẫn cách thao tác sản phẩm được chính xác:**
Giữ bộ chuyển đổi dạng Khóa vặn như minh họa trong ❶. Để tháo nắp đầu, vặn ❷ và cẩn thận kéo ❸. Làm theo hướng dẫn nêu trên sẽ giúp ngăn hình thành bọt khí. Giữ ống tiêm như minh họa trong ❹. Mở hộp kim kèm theo và đút kim thật chắc ❺ (không dùng bất kỳ kim tiêm nào khác). Cố định chắc kim bằng cách vặn theo chiều kim đồng hồ ❻.
Ⓔ **Giải thích các biểu tượng quốc tế:** **01:** Thận trọng **02:** Tham khảo hướng dẫn sử dụng **03:** Giữ khô **04:** Giới hạn nhiệt độ **05:** Tránh xa ánh sáng mặt trời **06:** Không được sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng **07:** Không tái sử dụng **08:** Không tiệt trùng lại **09:** Không chứa mủ cao su **10:** Hạn sử dụng **11:** Số lô **12:** Được tiệt trùng bằng hơi **13:** Được tiệt trùng bằng oxit etylen **14:** Ống tiêm vô trùng dùng một lần **15:** Kim tiêm vô trùng dùng một lần **16:** Nhà sản xuất **17:** Ngày sản xuất **18:** Số định danh thiết bị duy nhất **19:** Số tham chiếu **20:** Số sê-ri

HR Upute za upotrebu

Sastav: Natrijev hijaluronat 18 mg/ml. Glicerol 20 mg/ml. Pufer fosfat-citrata, pH 6,8–7,6 q.s.
Opis: Proizvod je sterilan, biorazgradiv, viskoelastičan, bezbojan, proziran, izotoničan i homogeniziran injektabilni implantat u gelu. Proizvod se sastoji od neživotinjskog natrijeva hijaluronata dobivenog od bakterije *Streptococcus equi*. Svaka kutija sadrži jednu unaprijed napunjenu štrcaljku s 1,0 ml otopine, dvije 30 G ½-inčne jednokratne sterilne igle i upute za upotrebu. Naljepnica s brojem serije, serijskim brojem i jedinstvenim identifikatorom proizvoda nalazi se na stražnjoj strani kutije. Tu naljepnicu trebate odvojiti i zalijepiti u okvir označen „patient label" (naljepnica pacijenta) na kartici „implant card" (kartica implantata) na kraju uputa za upotrebu. Karticu implantata morate dati pacijentu kako bi se osigurala sljedivost.
Indikacije: Proizvod je viskoelastična otopina namijenjena nadoknađivanju hijaluronske kiseline zbog starenja, poboljšanja hidracije, tona i elastičnosti kože te kako bi djelovala kao filer za male bore, kao što su male bore oko očiju, bore oko usta nastale od smijanja ili one nastale zbog pušenja. Indicirana je za injiciranje u površno kožno tkivo.
Kriteriji isključivanja: Proizvod se ne smije koristiti u:
– pacijenata koji su skloni razvijanju hipertrofičnih ožiljaka, imaju poremećaje pigmentacije ili su skloni stvaranju keloida | – pacijenata s povijesću autoimune bolesti ili koji primaju imunološko liječenje | – pacijenata u kojih je poznata preosjetljivost na hijaluronsku kiselinu | – pacijenata koji su prethodno primili trajne filere u područje koje će se tretirati | – trudnica ili dojilja | – pacijenata mlađih od 18 godina.
Pacijenti koji primaju antikoagulanse ili oni koji primaju inhibitore agregacije trombocita (npr. acetilsalicilnu kiselinu) ne smiju se tretirati ovim proizvodom bez savjetovanja sa svojim nadležnim liječnicima. Proizvod se ne smije koristiti na područjima s kožnim, upalnim i/ili infektivnim procesima (npr. akne, herpes…). Proizvod se ne smije upotrebljavati istodobno s laserskom terapijom, kemijskim pilingom ili dermoabrazijom.
Mjere opreza za upotrebu: Proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici koji su upoznati s intradermalnim injekcijama za estetska poboljšanja. Osjetljiva koža može se pripremiti pomoću lokalnog anestetskog flastera ili kreme. Štrcaljku, preostali proizvod i iglu nakon korištenja zbrinite u otpad u posebni spremnik.
Neželjene nuspojave: Liječnici moraju informirati pacijenta o postojanju potencijalnih nuspojava i/ili inkompatibilnosti povezanih s implantacijom ovog proizvoda, koje se mogu pojaviti odmah ili s odgodom. Sljedeći događaji i reakcije primijećeni s ovim proizvodom ili sličnim proizvodima:
– bakterijske infekcije | – krvarenje tijekom i nakon injekcije | – edem | – eritem bez oticanja koji nestaje unutar tjedan dana ili u najtežim slučajevima nakon najviše dva mjeseca | – granulom | – preosjetljivost na natrijev hijaluronat | – hematom | – otvrdnuća tkiva ili čvorovi na mjestu injekcije | – upala i istodoban svrbež i osjetljivost na pritisak do tjedan dana nakon injekcije | – bol tijekom injekcije | – papule | – oticanje suznih korita | – prolazni bolovi ili promjena boje kože na mjestu injekcije
Pacijenti moraju što prije obavijestiti o bilo kakvim upalnim reakcijama koje traju duže od tjedan dana ili bilo kakvom drugom sekundarnom učinku koji se razvije. Liječnik treba te nuspojave liječiti na odgovarajući način. Svi nepoželjni učinci povezani s injiciranjem proizvoda moraju se prijaviti distributeru i/ili proizvođaču.
Načini upotrebe: Proizvod se mora injicirati u neupaljenu, dezinficiranu, zdravu kožu. Upotrijebljena tehnika presudna je za uspjeh tretmana. Upotrijebite iglu 30 G ½-inča koja je isporučena sa štrcaljkom i injicirajte je polagano primjenom odgovarajuće tehnike injektiranja. Imajte na umu da će proizvod privući vodu i povećati svoj volumen in situ. Izbjegavajte injiciranje većih volumena u periobitalno područje. Injicirana količina ovisi o stanju i potrebama kože. Prva terapija može se nadopuniti jednom ili dvije dodatne sesije s trotjednim razmakom između sesija, što ovisi o stanju kože. Nakon injekcije liječnici mogu blago masirati kožu kako bi se proizvod jednakomjerno rasporedio.
Upozorenja: Provjerite integritet štrcaljke i rok trajanja prije upotrebe. Ne koristite štrcaljku ako je poklopac vrha otvoren ili pomaknut unutar zaštitnog pakiranja. Ne koristite nijednu drugu iglu ili štrcaljku osim onih koje je isporučio proizvođač. Ne manipulirajte / savijajte iglu. Ne upotrebljavajte ponovno; kvaliteta i sterilnost mogu se zajamčiti samo za štrcaljke u originalnom pakiranju. Ponovnim korištenjem proizvoda stvara se rizik od infekcije u pacijenata i korisnika. Ako je 30 G ½-inčna igla blokirana, ne pojačavajte pritisak na klip, nego prekinite injektiranje i zamijenite iglu. Ne postoje dostupni klinički podaci (djelotvornost, podnošljivost) o injiciranju proizvoda u područje koje je već tretirano drugim proizvodom za ispunjavanje ili botulinskim toksinom. Ne injicirajte u krvne žile, kosti, tetive, ligamente, živce ni mišiće. Ne injicirajte proizvod u madeže. Ne upotrebljavajte automatske sustave za injiciranje da biste injicirali ovaj proizvod. Pacijentima treba savjetovati da ne nanose nikakvu šminku tijekom 12 sati nakon injekcije i da izbjegavaju produljeno izlaganje sunčevom svjetlu i UV zračenju ili upotrebu sauna ili turskih kupelji tijekom tjedan dana nakon injekcije. Da bi izbjegli mogući rizik od pomicanja proizvoda, pacijentu treba savjetovati da ne masira mjesto terapije nekoliko dana nakon injektiranja. Natrijev hijaluronat nije kompatibilan s kvaternarnim spojevima amonijaka kao što su otopine benzalkonij-klorida. Stoga se proizvod nikada ne smije postavljati tako da dotiče te tvari ili s medicinsko-kirurškim instrumentima koji su bili u doticaju s tim tvarima.
Čuvanje: Proizvod treba pohraniti na temperaturi od 2–25 °C / 36–77 °F na suhom mjestu u originalnom pakiranju i zaštićen od svjetla, topline i smrzavi. Pažljivo rukujte.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Upute za pravilno rukovanje proizvodom:**
Držite luer-lock adapter kako je prikazano na slici s oznakom ❶. Da biste uklonili poklopac vrha, zakrenite ❷ i oprezno povucite ❸. Ako se pridržavate navedenih uputa, neće doći do stvaranja mjehurića zraka. Držite štrcaljku kako je prikazano na slici s oznakom ❹. Otvorite priloženi spremnik igle i čvrsto umetnite iglu ❺ (nemojte koristiti druge igle). Zakrećite iglu u smjeru kazaljke na satu ❻ da biste je pričvrstili.
Ⓔ **Objašnjenje međunarodnih simbola:** **01:** Oprez **02:** Slijediti upute za uporabu **03:** Držati na suhom mjestu **04:** Temperaturno ograničenje **05:** Držati podalje od sunčeve svjetlosti **06:** Nemojte koristiti u slučaju oštećenog pakiranja **07:** Ne ponovno upotrebljavati **08:** Ne ponovno sterilizirati **09:** Ne sadrži lateks **10:** Iskoristiti do **11:** Broj serije **12:** Sterilizirano primjenom pare **13:** Sterilizirano etilen oksidom **14:** Sterilna štrcaljka za jednokratnu uporabu **15:** Sterilna igla za jednokratnu uporabu **16:** Proizvođač **17:** Datum proizvodnje **18:** Jedinstveni identifikator **19:** Referentni broj **20:** Serijski broj

TR Kullanma talimatları

Bileşim: Sodyum hyalüronat 18 mg/ml. Gliserol 20 mg/ml. Fosfat-sitrat tampon pH 6,8–7,6 q.s.
Tanım: Cihaz steril, biyoçözünür, viskoelastik, berrak, şeffaf, izotonik ve homojenize bir enjekte edilebilir jel implanttır. Cihaz, *Streptococcus equi* bakterisinden elde edilen ve hayvan kaynaklı olmayan sodyum hyalüronattan oluşur. Her kutuda, 1,0 ml çözelti içeren bir kullanıma hazır enjektör, iki 30G ½" tek kullanımlık steril iğne ve kullanma talimatı bulunmaktadır. Kutunun arkasında parti numarası, seri numarası ve UDI'yi içeren bir etiket yer almaktadır. Bu etiket çıkarılıp kullanma talimatlarının sonundaki "implant card" (implant kartı) üzerinde "patient label" (hasta etiketi) alanına iliştirilmelidir. İmplant kartı takip amacıyla hastaya verilmelidir.
Endikasyonlar: Cihaz, yaşlanmaya bağlı oluşan hiyalüronik asit kaybını telafi etmeye, cildin nemini korumaya, tonunu ve elastikiyetini artırmaya ve kazayağı, gülme çizgileri veya ağız çevresindeki sigara çizgileri için dolgu sağlamaya yönelik viskoelastik bir çözeltidir. Yüzeydeki dermal dokuya enjekte edilmesi için tasarlanmıştır.
Dahil etmeme kriterleri: Cihaz aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
– hipertropik yaralar geliştirme eğilimi olan, pigment bozukluğu bulunan veya keloid oluşumuna meyilli hastalarda. | – otoimmün hastalık geçmişi olan veya immün tedavisi gören hastalarda. | – hyalüronik aside aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda. | – tedavi edilecek alanda daha önce kalıcı dolgu uygulanmış hastalarda. | – hamile veya emziren kadınlarda. | – 18 yaşın altındaki hastalarda.
Antikoagülan terapisinde olan veya trombosit agregasyonu inhibitörü (örn. asetil salisilik asit) alan hastalar, doktorlarına danışılmadan cihaz ile tedavi edilmemelidir. Cihaz kütanöz, enflamatuar ve/veya bulaşıcı süreçler (örn. akne, herpes…) gösteren bölgelerde kullanılmamalıdır. Cihaz lazer tedavisi, kimyasal peeling veya dermabrazyon ile birlikte kullanılmamalıdır.
Kullanım önlemleri: Cihaz yalnızca estetik iyileştirmelere yönelik intradermal enjeksiyonlara aşina olan doktorlar tarafından uygulanmalıdır. Hassas ciltler, bir lokal anestetik bant veya krem kullanılarak önceden hazırlanabilir. Şırıngayı, kalan ürünü ve iğneyi, kullanım sonrasında özel bir kap içinde atın.
İstenmeyen yan etkiler: Doktorlar, cihazın implantasyonu ile ilişkilendirilen, hemen veya gecikmiş şekilde gerçekleşebilen potansiyel yan etkilerin ve/veya uyumsuzlukların olabileceği konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Bu cihazla veya benzer ürünlerle aşağıdaki olaylar ve reaksiyonlar gözlenmiştir:
– Bakteriyel enfeksiyonlar | – Enjeksiyon sırasında veya sonrasında kanama | – Ödem | – Düzelmesi bir hafta veya ekstrem durumlarda 2 aya kadar sürebilen ve şişme içermeyen eritem | – Granülom | – Sodyum hyalüronata aşırı hassasiyet | – Hematom | – Enjeksiyon bölgesinde sertleşme veya nodüller | – Enjeksiyon sonrasında bir haftaya kadar kaşıntı ve basınç hassasiyeti ile birlikte enflamasyon | – Enjeksiyon sırasında ağrı | – Kabarcıklar | – Göz altı şişkinliği | – Enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı veya leke.
Hastalar, bir haftadan daha fazla süren enflamatuar reaksiyonları veya oluşan herhangi bir ikincil etkiyi mümkün olan en kısa sürede doktorlarına bildirmelidir. Doktor, bu yan etkileri uygun bir şekilde tedavi etmelidir. Cihazın enjeksiyonuyla ilgili herhangi bir istenmeyen yan etki, distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.
Kullanım yöntemleri: Cihaz, enflamasyonlu olmayan, dezenfekte edilmiş, sağlıklı cilde enjekte edilmelidir. Kullanılan teknik, tedavinin başarısı için esastır. Şırıngayla birlikte verilen 30G ½" iğneyi kullanarak ve uygun enjeksiyon tekniğini uygulayarak yavaşça enjekte edin. Cihazın suyu çekeceğini ve bulunduğu yerdeki hacmini artıracağını dikkate alın. Periorbital bölgeye yüksek miktarlarda enjekte etmekten kaçının. Enjekte edilen miktar, cildin durumuna ve ihtiyacına göre değişir. Cildin durumuna bağlı olarak, başlangıçta gerçekleştirilen tedavi, üç hafta arayla uygulanan bir veya iki ilave seansla desteklenebilir. Enjeksiyon sonrasında, ürünü eşit şekilde dağıtmak için doktorlar hafif bir masaj uygulayabilirler.
Uyarılar: Kullanım öncesinde şırınganın bütünlüğünü ve son kullanım tarihini doğrulayın. Koruyucu paketi içinde uç başlığı açık veya kaymış olan bir şırıngayı kullanmayın. Üreticinin tarafından sağlananın dışında bir iğne veya şırınga kullanmayın. İğneyi manipüle etmeyin / eğmeyin. Tekrar kullanmayın; kalite ve sterillik, sadece orijinal paketindeki şırıngalar için garanti altındadır. Cihazın tekrar kullanımı hastalar veya kullanıcılar için potansiyel enfeksiyon riski oluşturabilir. 30G ½" iğne tıkanırsa, piston çubuğundaki basıncı artırmayın, enjeksiyonu durdurup iğneyi değiştirin. Hâlihazırda başka bir dolgu ürünü veya botulinum toksinle tedavi edilmiş bir bölgeye cihazın enjekte edilmesiyle ilgili mevcut bir klinik veri (etkinlik, tolerans) bulunmamaktadır. Kan damarlarına, kemiklere, tendonlara, ligamentlere, sinirlere veya kaslara enjeksiyon yapmayın. Doğum izlerine enjeksiyon yapmayın. Bu ürünü enjekte ederken otomatik enjeksiyon sistemi kullanmayın. Hastalar, enjeksiyon sonrasındaki 12 saat içinde makyaj yapmamaları ve enjeksiyon sonrasındaki bir hafta içinde güneş ışığına UV'ye fazla maruz kalmaktan, saunaları ve Türk hamamlarını kullanmaktan sakınmaları konusunda uyarılmalıdır. Hasta, ürünün olası yer değiştirmesi riskini ortadan kaldırmak için, enjeksiyon sonrasında tedavi bölgesine birkaç gün masaj yapmaktan kaçınması konusunda uyarılmalıdır. Sodyum hyalüronat ile benzalkonyum klorür çözeltileri gibi dörtlü amonyum bileşikleri arasında geçimsizlik bulunmaktadır. Bu nedenle, cihaz hiçbir zaman bu maddeler ile veya bu maddelerle temas etmiş olan tıbbi-cerrahi cihazlar ile temas edecek şekilde yerleştirilmemelidir.
Saklama: Cihaz, 2–25 °C / 36–77 °F sıcaklıkta kuru bir yerde, orijinal kutusunda ve ışıktan, ısıdan veya soğuktan uzak bir şekilde saklanmalıdır. Dikkatli taşıyın.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Cihazın doğru kullanımına yönelik talimatlar:**
Luer-Kilit adaptörünü ❶ ile gösterildiği gibi tutun. Uç başlığını çıkarmak için döndürün ❷ ve dikkatlice çekin ❸. Yukarıdaki talimata uygun davranmanız, hava kabarcığı oluşumunu engelleyecektir. Enjektörü ❹ ile gösterildiği gibi tutun. Ambalajda verilen iğne kutusunu açın ve iğneyi sıkıca takın ❺ (başka herhangi bir iğne kullanmayın). İğneyi saat yönünde çevirerek sıkıca sabitleyin ❻.
Ⓔ **Uluslararası sembollerin açıklaması:** **01:** Dikkat **02:** Kullanma talimatlarına bakın **03:** Kuru tutun **04:** Sıcaklık sınırlaması **05:** Güneş ışığından uzak tutun **06:** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın **07:** Tekrar kullanmayın **08:** Tekrar sterilize etmeyin **09:** Lateks içermez **10:** Son kullanma tarihi **11:** Parti numarası **12:** Buharla sterilize edilmiştir **13:** Etilen oksitle sterilize edilmiştir **14:** Tek kullanımlık steril şırınga **15:** Tek kullanımlık steril iğne **16:** Üretici **17:** Üretim tarihi **18:** Benzersiz tanımlayıcı **19:** Referans numarası **20:** Seri numarası

BG Инструкции за употреба

Състав: Натриев хиалуронат 18 mg/ml. Глицерол 20 mg/ml. Фосфатно-цитратен буфер с pH 6,8 – 7,6 q.s.
Описание: Изделието представлява стерилен, биоразградим, вискоеластичен, бистър, прозрачен, изотоничен и хомогенизиран инжектируем гел имплантат. Изделието се състои от натриев хиалуронат от неживотински произход, получен от бактерии *Streptococcus equi*. Всяка кутия съдържа една предварително напълнена спринцовка с 1,0 ml разтвор, две стерилни игли 30G ½" за еднократна употреба и инструкции за употреба. Етикет, включващ номера на партидата, серийния номер и уникалната идентификация на изделието (UDI), е разположен на задната страна на кутията. Този етикет трябва да бъде отделен и прикрепен към полето „patient label" (етикет за пациента) на „implant card" (картата на импланта) в края на инструкциите за употреба. Картата на импланта трябва да бъде предадена на пациента, за да се осигури проследимост.
Показания: Изделието представлява вискоеластичен разтвор за преодоляване на загубата на хиалуронова киселина поради стареене, за поддържане на хидратацията, подобряване на тонуса и еластичността на кожата и действа като филър на малки бръчки около очите, които се появяват при усмихване, или пушачески бръчки около устата. Показан е за инжектиране в повърхностната дермална тъкан.
Изключващи критерии: Изделието не трябва да се използва при:
– пациенти със склонност към развитие на хипертрофични белези, с пигментни нарушения или с податливост към образуване на келоиди; | – пациенти с анамнеза за автоимунни заболявания или които приемат имунна терапия; | – пациенти, за които се знае, че са свръхчувствителни към хиалуронова киселина; | – пациенти, на които вече са прилагани перманентни филъри в третираната зона; | – бременни или кърмещи жени; | – пациенти под 18-годишна възраст.
Пациентите на антикоагуланти или получаващите инхибитори на тромбоцитната агрегация (напр. ацетилсалицилова киселина) не трябва да се третират с това изделие, без да се консултират със своите лекари. Изделието не трябва да се използва в зони с кожни, възпалителни и/или инфекциозни процеси (напр. акне, херпес и др.). Изделието не трябва да се използва в комбинация с лазерна терапия, химически пилинг или дермабразио.
Предпазни мерки при употреба: Изделието трябва да се прилага само от лекар, който е запознат с интрадермалните инжекции за естетически подобрения. Чувствителната кожа може да бъде третирана предварително с пластир или крем с локален анестетик. Изхвърлете спринцовката, останалото количество от продукта и иглата в специален контейнер.
Нежелани реакции: Лекарите трябва да уведомят пациента, че има потенциални нежелани реакции и/или несъвместимости, свързани с имплантирането на това изделие, които могат да се развият веднага или по-късно. Следните събития и реакции са наблюдавани при изделието или подобни продукти:
– бактериални инфекции; | – кървене по време на процедурата или след нея; | – оток; | – еритем без оток, който преминава за една седмица или в екстремни случаи до 2 месеца; | – грануломи; | – свръхчувствителност към натриев хиалуронат; | – хематом; | – уплътнения или нодули в мястото на инжектиране; | – възпаление, което може да бъде със сърбеж и чувствителност на натиск за до седмица след инжектирането; | – болка по време на инжектиране; | – папули; | – подуване на слъзната бразда; | – преходна болка или обезцветяване в мястото на инжектиране.
Пациентите трябва да информират своя лекар колкото е възможно по-скоро за всякакви възпалителни реакции, продължаващи повече от една седмица, или появата на някакви други вторични ефекти. Лекарят трябва да лекува тези нежелани реакции по подходящ начин. Всякакви нежелани реакции, свързани с инжектирането на изделието, трябва да се съобщават на дистрибутора и/или производителя.
Начин на приложение: Изделието трябва да бъде инжектирано в невъзпалена, дезинфектирана, здрава кожа. Техниката на инжектиране е от основно значение за успеха на третирането. Използвайте иглата 30G ½", предоставена със спринцовката, и инжектирайте бавно, като прилагате подходящата техника на инжектиране. Имайте предвид, че изделието привлича вода и ще повиши обема си *in situ*. Избягвайте инжектирането на големи обеми в периорбиталната зона. Инжектираното количество ще зависи от състоянието и потребностите на кожата. Първото третиране може да се допълни с една или две допълнителни процедури с триседмичен интервал между тях в зависимост от състоянието на кожата. След инжектирането лекарите може да направят лек масаж, за да разнесат продукта равномерно.
Предупреждения: Преди употреба да се провери целостта на спринцовката и срокът на годност. Да не се използва спринцовка с отворена или изместена капачка на накрайника в предназната опаковка. Да не се използва каквато и да било друга игла или спринцовка освен тази, която е предоставена от производителя. Да не се преправя/огъва иглата. Да не се използва повторно. Качеството и стерилността могат да се гарантират само при оригинално опакована спринцовка. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск от инфекция за пациентите или потребителите. Ако иглата 30G ½" се запуши, не повишавайте натиска върху буталото, а спрете да инжектирате и сменете иглата. Липсват клинични данни (ефикасност, поносимост) относно инжектирането на изделието в зона, която вече е третирана с друг филър или с ботулинов токсин. Не инжектирайте в кръвоносни съдове, кости, сухожилия, връзки, нерви или мускули. Изделието да не се инжектира в невуси. Да не се използва автоматична система за инжектиране на продукта. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не слагат никакъв грим в продължение на 12 часа след инжектирането и да избягват продължително излагане на слънчева светлина и UV лъчи, ходене на сауна или турска баня в продължение на една седмица след инжектирането. За да се избегне евентуален риск от мобилност на продукта, пациентът трябва да бъде посъветван да не масажира третираното място няколко дена след инжектирането. Съществуват несъвместимости между натриевия хиалуронат и четвъртичните амониеви съединения, като например разтворите на бензалкониев хлорид. Поради това изделието не трябва никога да влиза в контакт с тях или с медицински и хирургически инструменти, които са били в контакт с такива вещества.
Съхранение: Изделието трябва да се съхранява при температура 2–25 °C / 36–77 °F, на сухо място, в оригиналната кутия и защитено от светлина, топлина и замръзване. Да се работи внимателно с продукта.
ⒶⒷⒸⒹ **Инструкции за правилна работа с изделието:**
Хванете луер-лок адаптера, както е показано на ❶. За да свалите капачката на накрайника, завъртете ❷ и издърпайте внимателно ❸. Ако спазвате горните инструкции, ще предотвратите образуването на въздушни мехурчета. Хванете спринцовката, както е показано на ❹. Отворете приложената опаковка с иглата и поставете иглата стабилно ❺ (не използвайте други игли). Закрепете здраво иглата, като я завъртите в посока на часовниковата стрелка ❻.
Ⓔ **Обяснение на международни символи:** **01:** Внимание **02:** Вижте инструкциите за употреба **03:** Да се пази от намокряне/влага **04:** Температурни ограничения **05:** Да се пази защитено от слънчева светлина **06:** Да не се използва, ако опаковката е с нарушена цялост **07:** Не използвайте повторно **08:** Не стерилизирайте повторно **09:** Не съдържа никакво количество латекс **10:** Годен до **11:** Партиден номер **12:** Стерилизирано с пара **13:** Стерилизирано с етиленов оксид **14:** Стерилна спринцовка за еднократна употреба **15:** Стерилна игла за еднократна употреба **16:** Производител **17:** Дата на производство **18:** Уникална идентификация **19:** Референтен номер **20:** Сериен номер

ZH 使用说明

成分： 18 mg/ml 玻璃酸钠。20 mg/ml 甘油。磷酸盐枸橼酸盐缓冲液 pH 6.8–7.6 适量
描述： 本品为无菌、可生物降解、粘弹性、清澈、透明、等渗且均质的可注射凝胶植入物。本品包含自马链球菌获取的非动物来源的玻璃酸钠。每盒包含一支已预充 1.0 ml 溶液的注射器，两支 30G ½" 一次性使用无菌针头以及一份使用说明。包括批号、序列号和 UDI 在内的标签位于盒子的背面。必须将此标签撕下并贴在使用说明尾部"implant card"(植入物卡) 上的现场"patient label"(患者标签) 上。植入物卡必须交付给患者，以确保可追溯性。
适应症： 本器件为粘弹性溶液，可补充因年龄增长而缺少的玻尿酸、保持水合作用、提升皮肤色泽与弹性，并作为如鱼尾纹、笑纹或嘴部周围的吸烟纹的细小皱纹的填充剂。它适用于向表层皮肤组织注射。
排除标准： 禁止将本品用于：
– 易患增生性瘢痕、患有色素异常症或易产生瘢痕瘤的患者。 |– 具有自身免疫性疾病史或正接受免疫治疗的患者。 |– 已知对玻璃酸过敏的患者。 |– 曾在拟治疗部位置入永久性填充剂的患者。 |– 妊娠或哺乳期女性。 |– 18 岁以下的患者。
曾使用抗凝血剂或正接受抗血小板凝集药物（例如乙酰水杨酸）治疗的患者应在使用本品治疗前咨询医生。禁止将本品用于出现皮损、炎症和/或感染（例如痤疮、疱疹）的部位。禁止将本器件与激光治疗、化学脱皮或磨皮术共同使用。
使用注意事项： 本品仅供熟悉皮内注射美容技术的医生使用。对敏感皮肤可使用局部麻醉贴剂或药膏预处理。使用后，将注射器、剩余产品和针头丢弃在特殊容器内。
不良副作用： 医生须告知患者，本品的植入存在可能即时或延迟出现的相关潜在副作用和/或不相容情况。据观察，本品或类似产品曾出现以下事件和反应：
– 细菌性感染 |– 注射时或注射后出血 |– 水肿 |– 一周（或在极端情况下长达 2 个月）内消退的无水肿性红斑 |– 肉芽肿 |– 玻璃酸钠过敏 |– 血肿 |– 注射部位硬化或小瘤 |– 注射后最多持续一周的炎症，同时伴有瘙痒和压痛感 |– 注射时疼痛 |– 丘疹 |– 泪道肿胀 |– 注射部位短暂疼痛或褪色。
患者必须立即将任何持续一周以上的炎症反应或任何发生的其他次要效果通知医生。医生应妥善处理这些副作用。须向分销商和/或制造商报告与注射本品有关的任何不良副作用。
使用方法： 本品须注入无炎症、未感染的健康皮肤内。所用技术将决定治疗成效。使用注射器随附的 30G ½" 针头，运用适当的注射技术缓慢注射。须考虑本品会吸水并就地提高容量。避免在眶周部位大容量注射。注射量将取决于皮肤状况和实际需要。根据皮肤状况，初始治疗可辅以一或两项附加疗程，疗程间隔三周为期。注射后，医生可能会轻柔按摩以使产品均匀分布。
警告： 使用前，确认注射器是否完好且在有效期内。请勿使用保护性外包装内针头塞已敞开或移位的注射器。请勿使用非本制造商提供的任何其他注射器或针头。请勿篡用/弯曲针头。请勿重复使用；注射器仅在其原始包装内才能保证质量和无菌。重复使用本品会使患者或用户面临感染风险。如果 30G ½" 针头阻塞，请勿增大柱塞杆的压力，请停止注射并更换针头。对于将本品注射至曾用其他填充剂产品或肉毒杆菌毒素治疗的部位，尚无可用的临床数据（有效性，耐受性）。请勿向血管、骨骼、肌腱、韧带、神经或肌肉内注射本品。请勿向痣注射本品。请勿使用自动注射系统注射本品。应告知患者在注射后 12 小时内不得化妆，在注射后一周内避免长时间日晒和紫外线暴露，避免桑拿或土耳其浴。为规避可能存在的产品位移风险，应告知患者在注射后数日内不得按摩治疗部位。玻璃酸钠和季铵盐化合物（例如苯扎氯胺溶液）之间不相容。因此，本品绝不能接触这些物质或与这些物质接触过的医疗手术器械。
保存： 本品应放在原始包装盒内，保存于 2–25℃ / 36–77℉ 避光、阴凉且无霜冻的干燥场所。轻拿轻放。
ⒶⒷⒸⒹ **本品的正确操作方式说明：** 握住鲁尔锁紧头，如 ❶ 所示。如要移除针头塞，拧 ❷ 并小心拉出 ❸。遵循以上说明可避免形成气泡。握住注射器，如 ❹ 所示。打开随附的针头盒，牢牢插入针头 ❺（请勿使用任何其他针头）。将针头顺时针拧紧 ❻。
Ⓔ **国际通用符号说明：** 01: 注意 02: 参见使用说明 03: 保持干燥 04: 温度限制 05: 避免日光照射 06: 若包装破损则不得使用 07: 不得重复使用 08: 不得重复灭菌 09: 不含任何乳胶 10: 有效期 11: 批号 12: 经蒸汽灭菌处理 13: 经环氧乙烷灭菌处理 14: 一次性无菌注射器 15: 一次性无菌注射针头 16: 制造商 17: 生产日期 18: 唯一标识符 19: 参考编号 20: 序列号

AR تعليمات الاستخدام

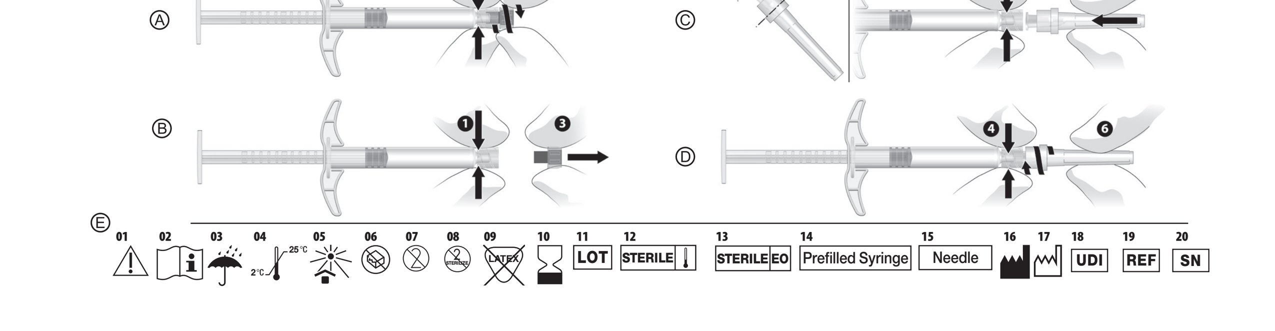
التركيب: هيالورونات الصوديوم بتركيز 18ملي جرام/ملليتر. جليسرول بتركيز 20 ملي جرام/مليلتر. محلول منظم للأس الهيدروجيني لسترات الفوسفات 6.8–7.6 بالقدر الكافي.
الوصف: الجهاز عبارة عن غرسة قابلة للحقن من الجل المتجانس معقمة وقابلة للتحلل العضوي ولزجة وصافية وشفافة ومتساوية التوتر. يتكون الجهاز من مادة هيالورونات الصوديوم غير الحيوانية، التي تم الحصول عليها من البكتريا العنقودية الكروية. تحتوي كل عبوة على محقنة مملوءة مسبقًا بمحلول بتركيز 1.0 ملليتر وإبرتين معقمتين للاستخدام لمرة واحدة مقاس 30 G ½ بوصة وكتيب دليل الاستعمال. يوجد في الجانب الخلفي من العبوة ملصق به رقم التشغيلة والرقم التسلسلي والمعرف الفريد للجهاز (UDI). يجب فصل هذا الملصق وإرفاقه بحقل "patient label" (ملصق المريض) الموجود في "implant card" (بطاقة الزرع) في آخر تعليمات الاستخدام. يجب تسليم بطاقة الغرسة إلى المريض لضمان سهولة تعقبه.
دواعي الاستعمال: الجهاز عبارة عن محلول لزج لتعويض حمض الهيالورونيك الذي يتم فقده مع تقدم العمر، وذلك للحفاظ على ترطيب البشرة، ولتحسين الصبغة الخفية في الجلد ومرونته فضلاً عن الدور الذي يلعبه المنتج كمادة تملأ الخطوط الرفيعة مثل الخطوط الموجودة حول العين، أو الخطوط التي تظهر عند الابتسام أو الخطوط حول الفم الناتجة عن التدخين. يوصى بحقنه في طبقة الأدمة الموجودة أسفل الجلد مباشرةً.
معايير الإقصاء: يجب عدم استخدام الجهاز مع:
– المرضى الذين يسهل إصابتهم بندبات متضخمة أو المصابين بالاضطرابات الصبغية أو يسهل تكون الجدرة لديهم. | – المرضى الذين لديهم تاريخ مرضي للإصابة بالأمراض المناعية الذاتية أو الذين يخضعون للعلاجات المناعية. | – المرضى الذين لديهم حساسية من حمض الهيالورونيك. | – المرضى الذين تلقوا سابقًا علاجات الملء الدائمة في المنطقة المعالجة. | – السيدات الحوامل أو المرضعات. | – المرضى الأقل من 18عامًا.
يجب على المرضى المتلقين لمضادات التخثر أو المتلقين للعلاجات المثبطة لتجمع الصفائح الدموية (مثل حمض الأسيتيل ساليسيليك) عدم تلقي العلاج باستخدام هذا الجهاز إلا بعد استشارة الطبيب. يجب عدم استخدام الجهاز في المناطق التي يظهر عليها الالتهاب و/أو العدوى الجلدية (مثل حب الشباب والهربس). يجب عدم استخدام الجهاز مع العلاج بالليزر والتقشير الكيميائي وتسحيج البشرة.
احتياطات الاستخدام: يُخصص هذا الجهاز لاستخدام الأطباء المعتادين على إجراءات الحقن تحت الجلد لتحسين البشرة من الناحية التجميلية. قد تتم معالجة البشرة الحساسة بصورة مسبقة باستخدام مخدر موضعي في صورة كريم أو رقعة. تخلص من المحقنة أو المتبقي من المنتج والإبرة بعد الاستخدام في وعاء خاص.
الآثار الجانبية: يجب على الطبيب إخبار المريض بالآثار الجانبية المحتملة و/أو المضاعفات التي قد تصاحب زراعة الجهاز والتي قد تحدث على الفور أو لاحقًا. ولقد ورد حدوث الحالات والتفاعلات الجانبية التالية مع استخدام الجهاز أو المنتجات المشابهة:
– عدوى بكتيرية | – نزيف أثناء الحقن وبعده | – استسقاء | – احمرار الجلد دون تورم ويزول خلال أسبوع واحد أو بعد مدة تصل إلى شهرين في الحالات الشديدة الحدة | – ورم حبيبي | – حساسية من هيالورونات الصوديوم | – ورم دموي | – مواضع تصلب أو عقيدات في موضع الحقن | – التهاب قد يحدث بالتزامن مع الشعور بحكة وحساسية للضغط لمدة تصل إلى أسبوع بعد الحقن | – الشعور بألم أثناء الحقن | – حالات حطاطة | – تورم المناطق تحت العين | – الشعور بألم مؤقت أو تغير في لون البشرة في موضع الحقن.
ويجب على المرضى إبلاغ الأطباء على الفور بأي تفاعل التهابي يستمر لأكثر من أسبوع أو أي حالة ثانوية أخرى. ويجب أن يعالج الطبيب تلك الآثار الجانبية بطريقة مناسبة. كما يجب إبلاغ الموزع و/أو جهة التصنيع بأي آثار جانبية مرتبطة بالحقن بالجهاز.
طرق الاستعمال: يجب أن يتم حقن هذا الجهاز في منطقة من الجلد غير مصابة بعدوى وغير ملتهبة. ويعتمد نجاح العلاج على التقنية المستخدمة. استخدم الإبرة مقاس 30G ½ بوصة المتوفرة مع المحقنة واحقن ببطء باستخدام تقنية الحقن المناسبة. يجب مراعاة أن الجهاز سيسحب الماء وسيزيد من حجمه في الموضع. تجنب حقن كميات كبيرة في المنطقة حول العين. وتعتمد الكمية التي يتم حقنها على حالة البشرة واحتياجاتها. ويمكن إتباع المعالجة الأولية بجلسة واحدة أو جلستين إضافيتين بفاصل زمني لمدة ثلاثة أسابيع بين كل جلسة وأخرى، وذلك حسب حالة البشرة. وبعد الحقن، قد يستخدم الطبيب التدليك الخفيف لتوزيع المنتج بالتساوي.
تحذيرات: تأكد من سلامة المحقنة وتاريخ انتهاء الصلاحية قبل الاستخدام. لا تستخدم المحقنة المفتوحة أو التي تحرك غطاءها في العبوة الواقية. لا تستخدم أي إبرة أخرى أو محقنة غير المزودة من قبل جهة التصنيع. لا تعبث بالإبرة أو تثنيها. لا تُعد استخدامها، حيث لا يمكن ضمان الجودة أو التعقيم إلا للمحقنة المتوفرة في العبوة الأصلية. يؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى احتمالية إصابة المرضى أو مستخدميه بالعدوى. إذا كانت الإبرة التي مقاسها 30G ½ بوصة مسدودة، فتجنب فرط الضغط على المكبس، ولكن توقف عن الحقن واستبدل الإبرة. لا تتوفر بيانات سريرية (بشأن الكفاءة والتحمل) عن حقن الجهاز في المناطق التي تم حقنها بالفعل بمنتج آخر لملء الخطوط أو بمادة توكسين البوتولينيوم. تجنب الحقن في الأوعية الدموية أو العظام أو الأوتار أو الأربطة أو الأعصاب أو العضلات. تجنب استخدام الحقن بالجهاز في مناطق يوجد بها وحمة. تجنب استخدام نظام حقن يعمل تلقائيًا لحقن هذا المنتج.
يجب توجيه المرضى إلى عدم استخدام أي مستحضرات تجميل لمدة 12 ساعة بعد الحقن وتجنب التعرض لمدة طويلة إلى ضوء الشمس والأشعة فوق البنفسجية أو استعمال حمامات الساونا أو الحمامات التركية لمدة أسبوع واحد بعد الحقن. لتجنب الخطر المحتمل لتزحزح المنتج من موضعه، يجب توجيه المريض إلى عدم تدليك موضع المعالجة لأيام قليلة بعد الحقن. توجد حالات من عدم التجانس بين هيالورونات الصوديوم ومركبات الأمونيا الرباعية مثل محاليل كلوريد البنزالكونيوم. لذلك يجب الحرص على عدم وضع الجهاز مطلقًا في موضع يجعله يلامس هذه المواد أو أدوات طبية جراحية لامست هذه المواد.
التخزين: يجب أن يتم تخزين الجهاز عند درجات حرارة 2–25 درجة مئوية/77–36 درجة فهرنهايت في مكان جاف في العبوة الأصلية كما يجب حمايته من الضوء والحرارة والثلج. تعامل معه بحرص.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **تعليمات التعامل الصحيح مع الجهاز:**
امسك موائم قفل لوير كما هو موضح في الصورة ❶. قم بإزالة الغطاء، لف ❷ واسحب بعناية ❸. اتباع التعليمات المذكورة أعلاه سيحول دون تكون فقاعات الهواء. امسك المحقنة كما هو موضح في الصورة ❹. افتح عبوة الإبرة وركبها جيدًا ❺ (لا تستخدم أي إبرة أخرى). احكم ربط الإبرة عن طريق لفها في اتجاه عقارب الساعة ❻.
Ⓔ **شرح الرموز الدولية:** **01:** التحذيرات **02:** راجع تعليمات الاستخدام **03:** حافظ على المنتج جافًا **04:** حدود درجة الحرارة **05:** حافظ على المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس **06:** لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة **07:** لا تقم بإعادة الاستخدام **08:** لا تقم بإعادة التعقيم **09:** لا يحتوي على أي مادة للاتكس **10:** يُستخدم قبل **11:** رقم التشغيلة **12:** معقم باستخدام البخار **13:** معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين **14:** محقنة معقمة صالحة للاستخدام مرة واحدة **15:** إبرة التعقيم صالحة للاستخدام مرة واحدة **16:** الجهة المصنعة **17:** تاريخ التصنيع **18:** المعرف الفريد **19:** الرقم المرجعي **20:** الرقم التسلسلي

SR Uputstvo za korišćenje

Sastav: Natrijum-hijaluronat 18 mg/ml. Glicerol 20 mg/ml. Fosfatno-citratni pufer pH vrednosti 6,8 – 7,6 q.s.
Opis: Ovaj preparat je sterilan, biorazgradiv, viskoelastičan, čist, proziran, izotoničan i homogenizovan gel implant koji se ubrizgava. Preparat se sastoji od natrijum-hijaluronata koji nije životinjskog porekla, dobijenog iz bakterije *Streptococcus equi*. Svaka kutija sadrži jedan prethodno napunjeni špric sa 1,0 ml rastvora, dve sterilne igle za jednokratnu upotrebu veličine 30G ½ inča i jedno uputstvo za upotrebu. Nalepnica sa brojem serije, serijskim brojem i UDI identifikatorom nalazi se na zadnjoj strani kutije. Ova nalepnica mora da se ukloni i nalepi na polje „patient label" (etiketa pacijenta) u delu „implant card" (kartica implanta) na kraju uputstva za upotrebu. Kartica implanta mora da se preda pacijentu kako bi se omogućilo praćenje.
Indikacije: Ovaj preparat je viskoelastično rešenje za nadoknađivanje gubitka hijaluronske kiseline usled starenja, za održavanje hidratacije, poboljšanje tona i elastičnosti kože i služi kao popunjivač za male bore, kao što su sitne bore oko očiju, bore nastale usled smejanja ili bore nastale usled pušenja oko usta. Indikovan je za ubrizgavanje u površinsko dermalno tkivo.
Kriterijumi izuzimanja: Preparat ne smeju da koriste:
– pacijenti koji su skloni razvoju hipertrofičnih ožiljaka, koji imaju poremećaj pigmentacije ili su skloni formiranju keloida. | – pacijenti sa istorijom autoimune bolesti ili koji primaju imunološku terapiju. | – pacijenti za koje se zna da su preosetljivi na hijaluronsku kiselinu. | – pacijenti koji su ranije primili trajne popunjivače u područjima koje je potrebno tretirati. | – trudnice ili dojilje. | – pacijenti ispod 18 godina starosti.
Pacijente na antikoagulantnoj terapiji i pacijente koji primaju inhibitore agregacije trombocita (npr. acetilsalicilnu kiselinu) ne bi trebalo tretirati ovim sredstvom bez konsultacije njihovih lekara. Preparat ne sme biti upotrebljen na delovima kože koji su pod inflamacijom i/ili zahvaćenih infekcijskim procesima (npr. akne, herpes …). Preparat ne sme da se koristi u kombinaciji sa laserskom terapijom, hemijskim pilingom ili dermoabrazijom.
Mere predostrožnosti: Preparat sme da primenjuje samo lekar koji poznaje tehniku intradermalnog ubrizgavanja radi estetskih poboljšanja. Osetljiva koža može biti prethodno tretirana upotrebom lokalnog flastera ili kreme sa anestetikom. Nakon upotrebe, odložite špric, preostali preparat i iglu u poseban kontejner.
Neželjena dejstva: Lekari moraju da obaveste pacijente da postoje potencijalna neželjena dejstva i/ili nekompatibilnosti u vezi sa primenom ovog preparata, koji mogu da se jave odmah ili nakon određenog vremena. Zabeleženi su sledeći događaji i reakcije na ovaj preparat ili na slične preparate:
– bakterijske infekcije | – krvarenje tokom i nakon ubrizgavanja | – edem | – eritem (crvenilo) bez otoka koje se povlači nakon nedelju dana, a u ekstremnim slučajevima nakon i do 2 meseca | – granulom | – preosetljivost na natrijum-hijaluronat | – hematom | – induracija čvorića na mestu ubrizgavanja | – upala koja može da bude praćena svrabom ili osetljivošću na pritisak do nedelju dana nakon ubrizgavanja | – bol tokom ubrizgavanja | – papule | – oticanje suznih brazdi | – prolazni bol ili diskoloracija na mestu ubrizgavanja.
Pacijenti moraju što pre da obaveste lekara o svakoj upalnoj reakciji koja traje duže od jedne nedelje ili o eventualnim drugim sekundarnim dejstvima do kojih dođe. Lekar treba da na odgovarajući način tretira ova neželjena dejstva. Svako neželjeno dejstvo povezano sa ubrizgavanjem preparata mora da se prijavi distributeru i/ili proizvođaču.
Načini upotrebe: Preparat mora da se ubrizga u dezinfikovanu, zdravu kožu koja nije pod upalom. Tehnika koja se koristi je od suštinskog značaja za uspeh tretmana. Koristite iglu veličine 30G ½ inča koja se dostavlja sa špricem i lagano ubrizgavajte primenjujući odgovarajuću tehniku ubrizgavanja. Uzmite u obzir da će preparat privući vodu i da će mu se zapremina povećati na mestu na kom se nalazi. Izbegavajte ubrizgavanje većih zapremina u periorbitalnim područjima. Ubrizgana količina će zavisiti od stanja i potreba kože. Početni tretman se može dopuniti jednom ili dvema dodatnim sesijama u razmaku od tri nedelje između njih, u zavisnosti od stanja kože. Nakon ubrizgavanja, lekari mogu da obave laganu masažu kako bi se preparat ravnomerno rasporedio.
Upozorenja: Pre upotrebe proverite celovitost šprica i datum isteka roka trajanja. Nemojte da koristite špric sa otvorenom ili pomerenom kapicom sa vrh unutar zaštitnog pakovanja. Nemojte da koristite nijednu drugu iglu ili špric osim onih koje je dostavio proizvođač. Nemojte da krivite/savijate iglu. Nije za višestruku upotrebu; kvalitet i sterilnost mogu da se garantuju samo za originalno upakovan špric. Ponovna upotreba preparata stvara potencijalni rizik od infekcije za pacijente ili korisnike. Ako je igla veličine 30G ½ inča blokirana, nemojte da povećavate pritisak na klip šprica, već zaustavite ubrizgavanje i zamenite iglu. Ne postoje dostupni klinički podaci (efikasnost, tolerancija) u vezi sa ubrizgavanjem preparata u područje koje je već bilo tretirano drugim preparatom za popunjavanje ili toksinom botulinumom. Nemojte da ubrizgavate u krvne sudove, kosti, tetive, ligamente, nerve ili mišiće. Nemojte da ubrizgavate preparat u mladeže. Nemojte da koristite automatizovani sistem za ubrizgavanje da biste ubrizgali ovaj preparat. Pacijente treba savetovati da ne primenjuju nikakvu šminku 12 sati nakon ubrizgavanja i da izbegavaju produženo izlaganje sunčevim i UV zracima, kao i korišćenje sauna ili turskih kupatila jednu nedelju nakon ubrizgavanja. Da bi se izbegao mogući rizik od premeštanja preparata, pacijenta treba savetovati da ne masira mesto tretmana nekoliko dana nakon ubrizgavanja. Postoji nekompatibilnost između natrijum-hijaluronata i kvaternarnih amonijumskih jedinjenja kao što su rastvori benzalkonijum-hlorida. Stoga preparat nikada ne treba dovoditi u kontakt sa ovim supstancama ili sa medicinskim-hirurškim instrumentima koji su bili u kontaktu sa ovim supstancama.
Skladištenje: Preparat treba da se skladišti na temperaturi od 2–25 °C / 36–77 °F, na suvom mestu u originalnoj kutiji, zaštićen od svetlosti, toplote i mraza. Pažljivo rukovati.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Uputstvo za ispravno rukovanje preparatom:**
Držite špric sa Luer-Lock adapterom onako kako je prikazano na slici ❶. Da biste uklonili kapicu sa vrha, okrenite ❷ i pažljivo povucite ❸. Praćenjem gore navedenih uputstava sprečićete stvaranje mehurića. Držite špric kako je prikazano na slici ❹. Otvorite priloženo kućište igle i čvrsto ubacite iglu ❺ (nemojte da koristite nijednu drugu iglu). Dobro učvrstite iglu okretanjem u smeru kretanja kazaljke na satu ❻.
Ⓔ **Objašnjenje međunarodnih simbola:** **01:** Oprez **02:** Pogledajte uputstvo za upotrebu **03:** Čuvajte na suvom mestu **04:** Ograničenje temperature **05:** Ne izlažite sunčevoj svetlosti **06:** Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno **07:** Nemojte da koristite više puta **08:** Nemojte da sterilišete više puta **09:** Ne sadrži lateks **10:** Rok upotrebe **11:** Broj serije **12:** Sterilisano parom **13:** Sterilisano etilen oksidom **14:** Sterilni špric za jednokratnu upotrebu **15:** Sterilna igla za jednokratnu upotrebu **16:** Proizvođač **17:** Datum proizvodnje **18:** Jedinstveni identifikator preparata **19:** Referentni broj **20:** Serijski broj

TH คำแนะนำในการใช้งาน

ส่วนประกอบ: โซเดียมไฮยาลูโรเนต 18 มก./มล. กลีเซอรอล 20 มก./มล. ฟอสเฟต-ซิเตรตบัฟเฟอร์ pH 6.8–7.6 q.s.
รายละเอียด: อุปกรณ์นี้เป็นเจลสำหรับการฉีดเข้าร่างกายที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ย่อยสลายได้ มีความยืดหยุ่น ใส โปร่งแสง มีความดันออสโมติกเสมอเลือด และรวมเป็นเนื้อเดียวกันได้ อุปกรณ์นี้ประกอบด้วยโซเดียมไฮยาลูโรเนตที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิตซึ่งได้จากแบคทีเรีย *Streptococcus equi* แต่ละกล่องประกอบด้วยกระบอกฉีดยาที่บรรจุสารละลาย 1.0 มล. จำนวน 1 หลอด เข็มฉีดยาปลอดเชื้อชนิดใช้แล้วทิ้ง 30G ½" จำนวน 2 เข็ม และคำแนะนำในการใช้งาน ฉลากที่แสดงหมายเลขชุดผลิตภัณฑ์ หมายเลขผลิตภัณฑ์ และ UDI อยู่บริเวณหลังกล่อง โปรดดึงฉลากนี้ออกและนำไปติดไว้ที่ช่อง "patient label" (ฉลากผู้ป่วย) ของ "implant card" (บัตรวัสดุปลูกฝัง) ในส่วนท้ายของคำแนะนำในการใช้งาน ผู้ป่วยจะต้องได้รับบัตรวัสดุปลูกฝังเพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้
ข้อบ่งใช้: อุปกรณ์นี้เป็นสารละลายที่ยืดหยุ่นเพื่อใช้ทดแทนการสูญเสียกรดไฮยาลูโรนิกอันเนื่องมาจากความเสื่อมของร่างกาย ใช้เพื่อรักษาความชุ่มชื้น ปรับปรุงโทนสีและความยืดหยุ่นของผิวหนัง รวมทั้งใช้เป็นสารเติมเต็มสำหรับริ้วรอยเล็กๆ เช่น ตีนกา ร่องแก้ม หรือรอยเหี่ยวย่นรอบปาก อุปกรณ์นี้ใช้สำหรับการฉีดเข้าสู่เนื้อเยื่อผิว
หลักเกณฑ์การยกเว้น: ห้ามใช้อุปกรณ์ในกรณีต่อไปนี้:
– ผู้ป่วยที่มีแนวโน้มที่จะเกิดแผลเป็นนูน ความผิดปกติของเม็ดสี หรือมีความไวต่อการก่อตัวของคีลอยด์ | – ผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคแพ้ภูมิตนเองหรือผู้ที่กำลังเข้ารับการรักษาด้วยภูมิคุ้มกันบำบัด | – ผู้ป่วยที่มีความไวต่อกรดไฮยาลูโรนิกมากเกินไป | – ผู้ป่วยที่เคยได้รับสารเติมเต็มแบบถาวรในบริเวณที่ต้องการรักษา | – สตรีมีครรภ์หรือสตรีที่กำลังให้นมบุตร | – ผู้ป่วยที่อายุต่ำกว่า 18 ปี
ไม่ควรใช้อุปกรณ์นี้กับผู้ป่วยที่กำลังใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือดหรือผู้ป่วยที่ได้รับสารยับยั้งการรวมตัวของเกล็ดเลือด (เช่น กรดอะซิติลซาลิไซลิก) โดยปราศจากคำแนะนำของแพทย์ ห้ามใช้อุปกรณ์ในบริเวณที่มีผิวหนังอักเสบและ/หรือมีการติดเชื้ออยู่ (เช่น สิว เริม ...) ห้ามใช้อุปกรณ์ร่วมกับการรักษาด้วยเลเซอร์ การลอกผิวด้วยสารเคมี หรือศัลยกรรมขัดผิวหนังเพื่อกำจัดแผลเป็น
ข้อควรระวังในการใช้งาน: อุปกรณ์นี้ต้องอยู่ภายใต้การดูแลจากแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญในการฉีดผลิตภัณฑ์เข้าชั้นผิวหนังเพื่อเพิ่มความงามเท่านั้น อาจใช้แผ่นแปะยาชาหรือครีมเพื่อเตรียมผิวที่บอบบางให้พร้อมก่อนเริ่มการรักษาได้ โปรดทิ้งกระบอกฉีดยา ผลิตภัณฑ์ที่เหลือ และเข็มลงในภาชนะที่จัดเตรียมไว้พิเศษหลังการใช้งาน
ผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์: แพทย์จะต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นและ/หรือความไม่เข้ากันกับอุปกรณ์ซึ่งอาจเกิดขึ้นทันทีหรือภายหลัง ผลลัพธ์และปฏิกิริยาต่อไปนี้อาจเกิดขึ้นกับอุปกรณ์หรือผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน:
– การติดเชื้อแบคทีเรีย | – เลือดออกระหว่างฉีดและหลังฉีด | – อาการบวมน้ำ | – ผื่นแดงที่ไม่มีอาการบวมซึ่งหายไปภายในหนึ่งสัปดาห์ หรือในกรณีที่รุนแรงจะนานถึง 2 เดือน | – ก้อนเนื้อเยื่ออักเสบ | – การไวต่อโซเดียมไฮยาลูโรเนตมากเกินไป | – ห้อเลือด | – ก้อนหรือความแข็งกระด้างในบริเวณที่ฉีดสาร | – การอักเสบอาจมีอาการคันและการไวต่อการกดร่วมด้วยเป็นเวลา 1 สัปดาห์หลังการฉีด | – อาการปวดระหว่างการฉีด | – เลือดคั่ง | – ร่องน้ำตาบวม | – อาการเจ็บหรือผิวเปลี่ยนสีชั่วคราวในบริเวณที่ฉีด
ผู้ป่วยจะต้องแจ้งให้แพทย์ทราบโดยเร็วที่สุดหากเกิดปฏิกิริยาการอักเสบนานกว่าหนึ่งสัปดาห์หรือเกิดผลกระทบข้างเคียงอื่นๆ แพทย์ควรรักษาผลข้างเคียงเหล่านี้อย่างเหมาะสม ต้องรายงานผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการฉีดอุปกรณ์ไปยังผู้จัดจำหน่ายและ/หรือผู้ผลิต
วิธีการใช้งาน: จะต้องฉีดอุปกรณ์นี้เข้าไปในผิวหนังที่ไม่มีการอักเสบ สะอาด และสุขภาพดี ความสำเร็จในการรักษาขึ้นอยู่กับเทคนิคที่ใช้เป็นสำคัญ ใช้เข็ม 30G ½" ที่ให้มาพร้อมกับกระบอกฉีดยาโดยฉีดช้าๆ และใช้เทคนิคการฉีดที่เหมาะสม อุปกรณ์จะดูดน้ำและเพิ่มปริมาณขึ้นในตำแหน่งเดิม หลีกเลี่ยงการฉีดในปริมาณมากบริเวณรอบดวงตา ปริมาณที่ฉีดขึ้นอยู่กับสภาพผิวและความต้องการ สามารถเสริมผลลัพธ์ของการรักษาครั้งแรกได้ด้วยการฉีดเพิ่ม 1 หรือ 2 ครั้ง ซึ่งควรเว้นระยะห่าง 3 สัปดาห์ต่อการฉีดแต่ละครั้งโดยขึ้นอยู่กับสภาพผิว หลังการฉีดสาร แพทย์อาจนวดเบาๆ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์กระจายตัวสม่ำเสมอ
คำเตือน: ตรวจสอบสภาพกระบอกฉีดยาและวันหมดอายุก่อนใช้งาน ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่ฝาครอบเปิดอยู่หรือเลื่อนออกภายในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกัน ห้ามใช้เข็มหรือกระบอกฉีดยาอื่นๆ ที่ไม่ได้จัดหาโดยผู้ผลิต ห้ามดัดแปลง/งอเข็ม ห้ามใช้ซ้ำเนื่องจากการประกันคุณภาพและการปลอดเชื้อนั้นมีผลเฉพาะกับกระบอกฉีดยาที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ดั้งเดิมเท่านั้น การนำอุปกรณ์กลับมาใช้ใหม่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อในผู้ป่วยหรือผู้ใช้ หากเข็ม 30G ½" อุดตัน อย่าเพิ่มแรงกดบนก้านลูกสูบ โดยควรหยุดฉีดและเปลี่ยนเข็มใหม่ ไม่มีข้อมูลทางคลินิก (เช่น ประสิทธิภาพ ความทนทาน) เกี่ยวกับการฉีดอุปกรณ์เข้าไปในบริเวณที่ได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์เติมเต็มอื่นๆ หรือสารโบท็อกซ์แล้ว ห้ามฉีดผลิตภัณฑ์เข้าเส้นเลือด กระดูก เส้นเอ็น เอ็นยึดข้อ เส้นประสาท หรือกล้ามเนื้อ ห้ามฉีดผลิตภัณฑ์เข้าไปในไฝ ห้ามใช้ระบบฉีดอัตโนมัติเพื่อฉีดผลิตภัณฑ์นี้ ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการงดใช้เครื่องสำอางเป็นเวลา 12 ชั่วโมงหลังการฉีด รวมถึงการหลีกเลี่ยงการสัมผัสแสงอาทิตย์และรังสี UV หรือการเข้าใช้ซาวน่าหรือการอบไอน้ำเป็นเวลาอย่างน้อย 1 สัปดาห์หลังการฉีด ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำว่า ไม่ควรนวดบริเวณที่ได้รับการรักษาเป็นเวลา 2-3 วันหลังจากการฉีดเพื่อป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์เคลื่อนที่ เกิดความเข้ากันไม่ได้ระหว่างโซเดียมไฮยาลูโรเนตและสารประกอบแอมโมเนียม 4 ส่วน เช่น สารละลายเบนซาลโคเนียมคลอไรด์ ดังนั้น ไม่ควรวางอุปกรณ์ให้สัมผัสกับสารเหล่านี้หรือสัมผัสกับอุปกรณ์ศัลยกรรมทางการแพทย์ที่สัมผัสกับสารเหล่านี้
การเก็บรักษา: ควรเก็บอุปกรณ์ไว้ในกล่องเดิมที่อุณหภูมิ 2–25°C/36–77°F และวางไว้ในที่แห้งไม่ให้ห่างจากแสง ความร้อน และความเย็นจัด เก็บรักษาอุปกรณ์ด้วยความระมัดระวัง
ⒶⒷⒸⒹ **คำแนะนำในการใช้งานอุปกรณ์ที่ถูกต้อง:** ถืออะแดปเตอร์ลูเออร์ล็อกตามที่แสดงใน ❶ หากต้องการถอดฝาครอบปลายเข็มให้บิด ❷ แล้วดึงออกอย่างระมัดระวัง ❸ การปฏิบัติตามคำแนะนำข้างต้นจะช่วยป้องกันการเกิดฟองอากาศได้ ถือกระบอกฉีดยาตามที่แสดงใน ❹ เปิดซองเข็มที่หุ้มอยู่แล้วสอดเข็มให้แน่น ❺ (ห้ามใช้เข็มอื่นๆ) ติดตั้งเข็มให้แน่นสนิทด้วยการหมุนตามเข็มนาฬิกา ❻
Ⓔ **คำอธิบายเกี่ยวกับสัญลักษณ์สากล:** **01:** ข้อควรระวัง **02:** ดูคำแนะนำในการใช้งาน **03:** เก็บในที่แห้ง **04:** อุณหภูมิสูงสุดต่ำสุด **05:** เก็บให้ห่างจากแสงแดด **06:** ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด **07:** ห้ามใช้ซ้ำ **08:** ห้ามนำไปฆ่าเชื้อซ้ำ **09:** ไม่มีส่วนผสมของยาง **10:** ใช้โดย **11:** หมายเลขชุดผลิตภัณฑ์ **12:** ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ **13:** ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์ **14:** กระบอกฉีดยาปลอดเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียว **15:** เข็มปลอดเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียว **16:** ผู้ผลิต **17:** วันที่ผลิต **18:** หมายเลขระบุเฉพาะตัวของอุปกรณ์ **19:** หมายเลขอ้างอิง **20:** หมายเลขซีเรียล



UK Інструкції із застосування

Склад: Гіалуронат натрію, 18 мг/мл. Гліцерин, 20 мг/мл. Фосфатно-цитратний буфер pH 6,8–7,6 у достатній кількості.
Опис: Засіб постачається у вигляді стерильного, в'язкоеластичного, прозорого, ізотонічного, гомогенного, гелевого, ін'єкційного імплантату без твердих уключень, що піддається біологічному розкладанню. Засіб містить гіалуронат натрію нетваринного походження, отриманий із бактерій *Streptococcus equi*. У кожній коробці міститься один попередньо наповнений шприц із розчином об'ємом 1,0 мл, дві одноразові стерильні голки розміром 30G ½" та інструкція із застосування. З зовнішньої сторони упаковки розміщена етикетка, де зазначено номер партії, серійний номер та унікальний ідентифікатор. Цю етикетку слід відокремити та нанести на поле «patient label» (етикетка пацієнта) на картці «implant card» (картка імплантата) в кінці інструкції із застосування. Картку імплантата необхідно видати пацієнту, щоб забезпечити можливість контролю.
Показання: Засіб постачається у вигляді в'язкоеластичного розчину й розроблений для відновлення гіалуронової кислоти, утраченої в процесі старіння; для підтримки зволоженості, для покращення тонусу та еластичності шкіри; а також для наповнення невеликих зморшок, таких як «гусячі лапки», маріонеткові зморшки та зморшки від паління, що утворюються навколо рота. Він призначений для введення в поверхневі шари шкірної тканини.
Протипоказання: Засіб заборонено використовувати для:
– пацієнтів, схильних до розвитку гіпертрофічних рубців, утворення келоїду та порушень пігментації; | – пацієнтів, які мають автоімунні захворювання в анамнезі або проходять імунну терапію; | – пацієнтів із відомою гіперчутливістю до гіалуронової кислоти; | – пацієнтів, яким у необхідну ділянку раніше вже були введені перманентні філери; | – вагітних або жінок, які годують грудью; | – пацієнтів віком до 18 років.
Без консультації з лікарем засіб не слід застосовувати для лікування пацієнтів, які приймають антикоагулянти або інгібітори агрегації тромбоцитів (наприклад, ацетилсаліцилову кислоту). Засіб заборонено застосовувати в ділянки, уражені шкірними, запальними та/або інфекційними процесами (наприклад, акне, герпесом або іншими). Засіб заборонено застосовувати разом із лазерною терапією, хімічним пілінгом або дермабразією.
Застереження щодо застосування: Цей засіб може застосовувати тільки лікар, знайомий із методиками проведення внутрішньошкірних ін'єкцій для покращення естетичного вигляду. На чутливу шкіру можна попередньо приклеїти знеболюючий пластир або нанести крем. Після застосування слід утилізувати шприц, залишок засобу та голку в спеціальному контейнері.
Побічні реакції: Лікар повинен повідомити пацієнту про можливі побічні реакції та/або випадки несумісності, які пов'язані з імплантацією цього засобу й можуть виникнути одразу або через проміжок часу.
Для цього й подібних засобів спостерігалися такі явища та реакції:
– бактеріальні інфекції; | – кровотеча під час і після ін'єкції; | – набряк; | – еритема без опухання, яка або зникала через один тиждень, або в крайніх випадках тривала до 2 місяців; | – гранульома; | – гіперчутливість до гіалуронату натрію; | – гематома; | – ущільнення або утворення вузликів у місці ін'єкції; | – запалення, яке могло супроводжуватися свербінням або відчуттям тиску та зберігалося до одного тижня після ін'єкції; | – відчуття болю під час ін'єкції; | – утворення папул; | – опухання слізних ямок; | – нетривала біль або знебарвлення шкіри в місці ін'єкції.
Пацієнти повинні якнайшвидше повідомляти своїм лікарям про виникнення будь-яких запальних реакцій, які тривають більше одного тижня, або інших вторинних ефектів. Лікарю слід проводити відповідну терапію цих побічних реакцій. Про будь-які побічні реакції, пов'язані з ін'єкцією засобу слід повідомляти дистриб'ютору та/або виробнику.
Метод застосування: Засіб необхідно вводити ін'єкційно в продезинфіковану здорову шкіру, на якій немає ознак запалення. Правильна методика застосування є основою успішного лікування. Засіб слід повільно вводити за допомогою голки розміром 30G ½" (входить у комплект шприца), застосовуючи відповідну ін'єкційну методику. Майте на увазі, що засіб буде поглинати воду, і його об'єм збільшиться in situ. Уникайте введення великих об'ємів у періорбітальну ділянку. Уведена кількість залежатиме від стану шкіри та лікувальних потреб. Залежно від стану шкіри початкове лікування можна доповнити одним або декількома додатковими сеансами з інтервалом три тижні між ними. Після ін'єкції лікар може зробити легкий масаж задля рівномірного розподілу засобу.
Попередження: Перед застосуванням перевірте цілісність шприца та термін придатності. Не використовуйте шприц, якщо в захисній упаковці його кінчик відкрито або ковпачок на ньому зсунувся. Не використовуйте будь-які інші голки або шприци, які не входять у комплект від виробника. Заборонено обробляти та згинати голку. Не використовуйте засіб вдруге. Якість і стерильність можна гарантувати тільки для шприца, який знаходиться в оригінальній упаковці. Використання цього засобу вдруге створює ризик інфікування пацієнтів і користувачів. Якщо голка розміром 30G ½" закупорилася, не натискайте сильніше на плунжер шприца, просто припиніть ін'єкцію та замініть голку. Клінічні дані (щодо ефективності й переносимості) стосовно ін'єкції цього засобу в ділянки, в які вводилися будь-які інші філери або ботулінічний токсин, відсутні. Не вводьте засіб у кровоносні судини, кістки, сухожилля, зв'язки, нерви або м'язи. Не вводьте засіб у родимки. Не застосовуйте автоматичну ін'єкційну систему для введення цього засобу. Пацієнтам слід порадити не наносити будь-яку косметику протягом 12 годин після ін'єкції, а також уникати тривалого перебування під сонячним світлом і ультрафіолетовим випромінюванням, паритися в сауні або лазні протягом одного тижня після ін'єкції. Щоб уникнути можливого ризику міграції засобу, пацієнту слід порадити не масажувати оброблені ділянки протягом декілька днів після ін'єкції. Гіалуронат натрію несумісний із четвертинними амонійними сполуками, зокрема з розчинами хлориду бензалконію. Тому необхідно не допускати контакту засобу із цими речовинами або медичними хірургічними інструментами, які з ними контактували.
Зберігання: Засіб слід зберігати за температури 2–25 °C / 36–77 °F в оригінальній коробці в сухому місці, захищеному від світла, нагрівання та заморожування. Використовуйте обережно.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Інструкції щодо правильного поводження із засобом:**
Тримайте люеровський адаптер, як показано на рис. ❶. Щоб зняти ковпачок, обережно скрутіть ❷ і потягніть його ❸. Виконання цих вказівок допоможе запобігти утворенню повітряних бульбашок. Тримайте шприц, як показано на рис. ❹. Відкрийте упаковку та надійно під'єднайте голку ❺ (не використовуйте інші голки). Надійно зафіксуйте голку, повернувши її за годинниковою стрілкою ❻.
Ⓔ **Пояснення міжнародних символів:** **01:** Увага! **02:** Зверніться до інструкції з експлуатації **03:** Захищайте від вологи **04:** Обмеження температурного режиму **05:** Зберігайте в захищеному від сонячного світла місці **06:** Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена **07:** Не підлягає повторному використанню **08:** Не стерилізувати вдруге **09:** Не містить латексу **10:** Дата закінчення терміну придатності **11:** Номер партії **12:** Стерилізовано парою **13:** Стерилізовано етиленоксидом **14:** Стерильний одноразовий шприц **15:** Стерильна одноразова голка **16:** Виробник **17:** Дата виробництва **18:** Унікальний ідентифікатор **19:** Довідковий номер **20:** Серійний номер

ID Petunjuk penggunaan

Komposisi: Natrium hialuronat 18 mg/ml. Gliserol 20 mg/ml. Bufer fosfat-sitrat pH kurang lebih 6,8–7,6.
Deskripsi: Perangkat ini adalah implan gel suntik yang steril, dapat terbiodegradasi, viskoelastik, bening, transparan, isotonik dan homogen. Perangkat terdiri dari natrium hialuronat non-hewan, yang diperoleh dari bakteri *Streptococcus equi*. Setiap kotak berisi satu jarum suntik yang sudah diisi larutan 1,0 ml, dua jarum steril 30G ½" sekali pakai dan petunjuk penggunaan. Label termasuk nomor batch, nomor seri dan UDI terletak di bagian belakang kotak. Label ini harus dilepaskan dan ditempelkan ke bidang "patient label" (label pasien) pada "implant card" (kartu implan) pada akhir petunjuk penggunaan. Kartu implan harus diserahkan kepada pasien untuk memastikan keterlacakan.
Indikasi: Perangkat ini adalah larutan viskoelastik untuk mengisi kembali hilangnya asam hialuronat karena penuaan, menjaga hidrasi, meningkatkan corak dan elastisitas kulit dan bertindak sebagai pengisi untuk garis-garis kecil seperti kaki gagak, garis senyum atau garis asap di sekitar mulut. Perangkat ini diindikasikan untuk disuntikkan ke jaringan kulit superfisial.
Kriteria eksklusi: Perangkat tidak boleh digunakan pada:
– pasien yang cenderung mengalami bekas luka hipertrofik, memiliki kelainan pigmen atau memiliki kerentanan terhadap pembentukan keloid. | – pasien dengan riwayat penyakit autoimun atau yang menerima terapi kekebalan tubuh. | – pasien yang diketahui hipersensitif terhadap asam hialuronat. | – pasien yang sebelumnya telah menerima pengisian permanen di daerah yang akan dirawat. | – wanita hamil atau menyusui. | – pasien di bawah 18 tahun.
Pasien yang sedang menerima antikoagulan atau pasien yang menerima inhibitor agregasi platelet (misalnya asam asetilsalisilat) tidak boleh diobati dengan perangkat tanpa berkonsultasi dengan dokter mereka. Perangkat tidak boleh digunakan di area yang menunjukkan proses kutan, peradangan dan/atau infeksi (misalnya jerawat, herpes …). Perangkat tidak boleh digunakan bersama dengan terapi laser, pengelupasan kimia, atau dermabrasi.
Tindakan pencegahan untuk penggunaan: Perangkat ini hanya boleh diberikan oleh dokter yang terbiasa dengan injeksi intradermal untuk perbaikan estetika. Kulit sensitif dapat diobati dengan krim atau patch anestesi lokal. Buang peralatan suntik, sisa produk dan jarum setelah digunakan dalam wadah khusus.
Efek samping yang tidak dikehendaki: Dokter harus memberi tahu pasien bahwa terdapat potensi efek samping dan/atau ketidaksesuaian berkaitan dengan implantasi perangkat ini, yang dapat terjadi segera atau mungkin tertunda. Peristiwa dan reaksi berikut telah diamati dengan perangkat atau produk serupa:
– Infeksi bakteri | – Perdarahan selama dan setelah injeksi | – Edema | – Eritema tanpa pembengkakan yang sembuh dalam satu minggu atau dalam kasus yang ekstrem setelah hingga 2 bulan | – Granuloma | – Hipersensitivitas terhadap natrium hialuronat | – Hematoma | – Indurasi atau nodul di lokasi injeksi | – Peradangan yang mungkin bersamaan dengan gatal dan sensitivitas tekanan hingga satu minggu setelah injeksi | – Nyeri selama injeksi | – Papula | – Pembengkakan palung air mata | – Nyeri sementara atau perubahan warna di tempat suntikan.
Pasien harus memberi tahu dokter mereka sesegera mungkin tentang reaksi inflamasi yang tetap berlangsung selama lebih dari satu minggu atau efek sekunder lainnya yang berkembang. Dokter harus mengobati efek samping ini dengan tepat. Efek samping apa pun yang tidak diinginkan berkaitan dengan injeksi perangkat harus dilaporkan ke distributor dan/atau ke produsen.
Metode penggunaan: Perangkat harus disuntikkan ke kulit sehat yang didisinfeksi dan tidak meradang. Teknik yang digunakan sangat penting untuk keberhasilan perawatan. Gunakan jarum 30G ½" yang disediakan dengan jarum suntik dan injeksi perlahan dengan menerapkan teknik injeksi yang sesuai. Pertimbangkan bahwa perangkat akan menarik air dan akan menambah volumenya secara *in situ*. Hindari menginjeksi volume besar di daerah periorbital. Jumlah yang diinjeksikan akan bergantung pada kondisi dan kebutuhan kulit. Perawatan awal dapat dilengkapi dengan satu atau dua sesi tambahan dengan interval tiga minggu antar sesi, bergantung pada kondisi kulit. Setelah injeksi, dokter dapat melakukan pijatan ringan untuk mendistribusikan produk secara seragam.
Peringatan: Periksa integritas jarum suntik dan tanggal kedaluwarsa sebelum digunakan. Jangan gunakan jarum suntik dengan penutup ujung terbuka atau bergeser dalam kemasan pelindung. Jangan menggunakan jarum atau jarum suntik lain dari yang disediakan oleh produsen. Jangan memanipulasi/menekuk jarum. Jangan digunakan kembali; kualitas dan sterilitas hanya dapat dijamin untuk jarum suntik dalam kemasan aslinya. Penggunaan kembali perangkat menciptakan potensi risiko infeksi bagi pasien atau pengguna. Jika jarum 30G ½" terhambat, jangan menambah tekanan pada batang pendorong tetapi hentikan injeksi dan ganti jarum. Tidak ada data klinis yang tersedia (efikasi, toleransi) tentang menyuntikkan perangkat ke area yang telah dirawat dengan produk pengisian lain atau toksin botulinum. Jangan menyuntikkan ke pembuluh darah, tulang, tendon, ligamen, saraf atau otot. Jangan menyuntikkan perangkat ke naevi. Jangan gunakan sistem injeksi otomatis untuk menginjeksikan produk ini. Pasien harus disarankan untuk tidak menggunakan produk kecantikan selama 12 jam setelah injeksi dan untuk menghindari paparan sinar matahari dan UV yang berkepanjangan atau menggunakan sauna atau mandi Turki selama satu minggu setelah injeksi. Untuk menghindari kemungkinan risiko mobilitas produk, pasien harus disarankan untuk tidak memijat tempat perawatan selama beberapa hari setelah injeksi. Terdapat ketidakcocokan antara senyawa natrium hialuronat dan amonium kuaterner seperti larutan benzalkonium klorida. Karena itu, perangkat tidak boleh menyentuh zat-zat tersebut atau dengan instrumen medis-bedah yang telah tersentuh dengan zat-zat tersebut.
Penyimpanan: Perangkat harus disimpan pada 2–25 °C/36–77 °F di tempat yang kering dalam kotak asli dan terlindung dari cahaya, panas dan embun beku. Tangani dengan hati-hati.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Petunjuk untuk penanganan perangkat yang benar:**
Tahan adaptor Luer-Lock sebagaimana ditunjukkan dalam ❶. Untuk melepaskan tutup ujung, puntir ❷ dan tarik dengan hati-hati ❸. Dengan mengikuti petunjuk di atas akan mencegah pembentukan gelembung udara. Tahan peralatan suntik sebagaimana ditunjukkan dalam ❹. Buka kotak jarum yang tertutup dan masukkan jarum dengan kuat ❺ (jangan gunakan jarum lain apa pun). Kencangkan jarum dengan kuat dengan memutarnya searah jarum jam ❻.
Ⓔ **Penjelasan simbol internasional:** **01:** Perhatian **02:** Konsultasikan petunjuk penggunaan **03:** Jaga agar tetap kering **04:** Batasan suhu **05:** Jauhkan dari sinar matahari **06:** Jangan digunakan jika kemasan rusak **07:** Jangan digunakan kembali **08:** Jangan disterilkan kembali **09:** Tidak mengandung lateks apa pun **10:** Digunakan oleh **11:** Nomor batch **12:** Disterilkan menggunakan uap **13:** Disterilkan menggunakan etilena oksida **14:** Peralatan suntik steril untuk sekali pakai **15:** Jarum steril untuk sekali pakai **16:** Produsen **17:** Tanggal produksi **18:** Pengidentifikasi perangkat unik **19:** Nomor referensi **20:** Nomor seri

MS Arahan Penggunaan

Komposisi: Sodium hyaluronate 18 mg/ml. Gliserol 20 mg/ml. Penimbal fosfat-sitrat pH 6.8-7.6 q.s.
Huraian: Peranti ini merupakan implan gel boleh suntik yang steril, terbiodegradasikan, likat kenyal, jernih, lutsinar, isotonik dan dihomogenkan. Peranti ini mengandungi sodium hyaluronate bukan daripada haiwan dan diperoleh daripada bakteria Streptococcus equi. Setiap kotak mengandungi satu picagari praisi dengan larutan 1.0 ml, dua jarum steril pakai buang 30G ½" dan arahan penggunaan. Label yang termasuk nombor kelompok, nombor siri dan UDI ada terletak di bahagian belakang kotak. Label ini mesti ditanggalkan dan dilekatkan pada medan "patient label" (label pesakit) di "implant card" (kad implan) pada penghujung arahan penggunaan (IFU). Kad implan mesti diserahkan kepada pesakit untuk memastikan kebolehjejakan.
Indikasi: Peranti ini merupakan larutan likat kenyal untuk menambahkan kehilangan asid hialuronik disebabkan penuaan, mengekalkan penghidratan, meningkatkan tona dan keanjalan kulit dan bertindak sebagai isian untuk garisan halus seperti garisan sudut mata, garisan senyuman atau garisan merokok di sekitar mulut. Ia diindikasikan untuk disuntik ke dalam tisu dermis superfisial.
Kriteria pengecualian: Peranti tidak sepatutnya digunakan pada:
- pesakit yang cenderung mengalami parut hipertrofi, mempunyai gangguan pigmen atau mudah mendapat pembentukan keloid. | - pesakit dengan sejarah penyakit autoimun atau pesakit yang menerima terapi imun. | - pesakit yang diketahui hiperpeka terhadap asid hialuronik. | - pesakit yang sebelum ini menerima isian kekal di kawasan yang perlu dirawat. | - wanita yang hamil atau menyusukan anak. | - pesakit di bawah usia 18 tahun.
Pesakit yang mengambil antigumpal atau pesakit yang menerima perencat pengagregatan platelet (cthnya asid asetilsalisilik) tidak sepatutnya dirawat dengan peranti tanpa merujuk doktor mereka. Peranti ini tidak sepatutnya digunakan pada bahagian yang mempunyai radang kulit dan/ atau proses berjangkit (cthnya jerawat, herpes...). Peranti ini tidak sepatutnya digunakan bersama-sama terapi laser, pengupasan kimia atau dermabrasi.
Langkah berjaga-jaga dalam penggunaan: Peranti ini hanya boleh ditadbir selia oleh doktor yang sudah biasa dengan suntikan intradermis untuk penambahbaikan estetika. Kulit sensitif boleh diprarawat menggunakan tampalan atau krim anestetik setempat. Buang picagari, sisa produk dan jarum selepas digunakan dalam bekas khas.
Kesan sampingan yang tidak diingini: Pakar perubatan mesti memaklumkan pesakit bahawa terdapat kesan sampingan berpotensi dan/ atau ketidakserasian berkaitan dengan implantasi peranti ini, yang boleh berlaku dengan kadar segera atau mungkin agak lewat. Kejadian dan tindak balas berikut telah diperhatikan dengan peranti atau produk yang serupa:
- Jangkitan bakteria | - Pendarahan sewaktu dan selepas suntikan | - Edema | - Eritema tanpa pembengkakan yang menghilang dalam seminggu atau bagi kes yang sangat teruk, sehingga selepas 2 bulan | - Granuloma | - Hiperpekaan terhadap sodium hyaluronate | - Hematoma | - Pengerasan atau bintil pada tempat suntikan | - Keradangan yang mungkin kebetulan bersama kegatalan dan kepekaan tekanan sehingga seminggu selepas suntikan | - Sakit sewaktu suntikan | - Papul | - Pembengkakan jurang koyakan | - Kesakitan sementara atau kehilangan warna pada tempat suntikan.
Pesakit mesti memaklumkan doktor mereka secepat yang mungkin tentang sebarang tindak balas radang yang berterusan selama lebih dari seminggu atau mana-mana kesan sekunder lain yang berlaku. Doktor sepatutnya merawat kesan sampingan ini dengan sewajarnya. Sebarang kesan sampingan yang tidak diingini berkaitan dengan suntikan peranti ini mesti dilaporkan kepada pengedar dan/ atau pengeluar.
Kaedah penggunaan: Peranti mesti disuntik ke dalam kulit yang tidak radang, dinyahjangkit dan sihat. Teknik yang digunakan adalah penting untuk kejayaan rawatan. Gunakan jarum 30G ½" yang diberikan dengan picagari dan suntik secara perlahan-lahan dengan menggunakan teknik suntikan yang betul. Ambil kira bahawa peranti ini akan menarik air dan akan meningkatkan in situ isipadu. Elakkan daripada menyuntik isipadu yang banyak di bahagian periorbital. Amaun yang disuntik bergantung pada keadaan dan keperluan kulit. Rawatan awal boleh ditambahkan dengan satu atau dua sesi tambahan bersama-sama selang tiga minggu antara sesi, bergantung kepada keadaan kulit tersebut. Selepas suntikan, doktor boleh membuat urutan ringan agar produk disebarkan dengan sekata.
Amaran: Tentusahkan keutuhan picagari dan tarikh luput sebelum penggunaan. Jangan gunakan picagari dengan penutup hujung terbuka atau yang teralih dalam bungkusan yang masih tertutup. Jangan gunakan mana-mana jarum atau picagari lain selain yang disediakan oleh pengeluar. Jangan memanipulasi/ membengkokkan jarum. Jangan gunakan semula; kualiti dan kesterilan hanya boleh dijamin untuk picagari yang berada dalam bungkusan asalnya. Penggunaan semula peranti ini mencipta risiko jangkitan berpotensi untuk pesakit atau pengguna. Jika jarum 30G ½" tersekat, jangan naikkan tekanan pada batang pelocok tetapi hentikan suntikan dan gantikan jarum. Tiada data klinikal yang tersedia (keberkesanan dan toleransi) tentang menyuntik peranti di bahagian yang pernah dirawat dengan produk isian lain atau toksin botulinum. Jangan suntik ke dalam saluran pembuluh darah, tulang, tendon, ligamen, saraf atau otot. Jangan suntik peranti dalam naevi. Jangan gunakan sistem suntikan automatik untuk menyuntik produk ini. Pesakit sepatutnya dinasihatkan untuk tidak memakai sebarang mekap selama 12 jam selepas suntikan dan untuk mengelakkan pendedahan berterusan kepada cahaya matahari dan UV atau menggunakan sauna atau tempat mandi Turki selama seminggu selepas suntikan. Untuk mengelakkan risiko mobiliti produk yang mungkin berlaku, pesakit seharusnya dinasihatkan untuk tidak mengurut tempat rawatan selama beberapa hari selepas suntikan diberi. Terdapat ketidakserasian antara sodium hyaluronate dan sebatian ammonium kuartener seperti larutan benzalkonium chloride. Oleh itu, peranti ini tidak sepatutnya sesekali diletakkan bersentuhan dengan bahan ini atau dengan instrumen perubatan pembedahan yang telah bersentuhan dengan bahan tersebut.
Penyimpanan: Peranti sepatutnya disimpan pada suhu 2 – 25 °C/ 36 – 77 °F di tempat yang kering dalam kotak asal dan terlindung daripada cahaya, haba dan fros. Gunakan dengan berhati-hati.
Arahan untuk pengendalian peranti yang betul:
ⒶⒷⒸⒹ Pegang penyesuai Luer-Lock seperti yang ditunjukkan dalam ❶. Untuk menanggalkan penutup hujung, pusing ❷ dan tarik ❸ dengan perlahan-lahan. Jika arahan di atas diikuti, maka pembentukan gelembung udara dapat dicegah. Pegang picagari seperti yang ditunjukkan dalam ❹. Buka bekas jarum yang disertakan dan masukkan jarum dengan kuat ❺ (jangan gunakan mana-mana jarum yang lain). Ketatkan jarum dengan memusingkannya mengikut arah jam ❻.
Ⓔ **Penjelasan simbol antarabangsa:** **01:** Awas **02:** Rujuk arahan penggunaan **03:** Pastikan ia kering **04:** Batasan suhu **05:** Jauhkan daripada cahaya matahari **06:** Jangan guna jika bungkusan rosak **07:** Jangan guna semula **08:** Jangan sterilkan semula **09:** Tidak mengandungi sebarang lateks **10:** Guna sebelum **11:** Nombor kelompok **12:** Disteril menggunakan stim **13:** Disteril menggunakan ethylene oxide **14:** Picagari steril untuk penggunaan satu kali **15:** Jarum steril untuk penggunaan satu kali **16:** Pengeluar **17:** Tarikh pengeluaran **18:** Pengenal pasti peranti unik **19:** Nombor rujukan **20:** Nombor siri

FA دستورالعمل مصرف

ترکیبات: هیالورونات سدیم 18 میلی‌گرم/میلی‌لیتر. گلیسرول 20 میلی‌گرم/میلی‌لیتر. بافر فسفات–سیترات pH 6.8–7.6 به مقدار کافی.
شرح: این محصول یک ایمپلنت ژل قابل تزریق استریل، زیست‌تخریب‌پذیر، ویسکوالاستیک، شفاف، ایزوتونیک و هموژنیزه است. این محصول از هیالورونات سدیم غیرحیوانی تشکیل شده است که از باکتری استرپتوکوک اکویی به‌دست می‌آید. هر جعبه شامل یک سرنگ پرشده با 1.0 میلی‌لیتر محلول، دو سوزن اندازه 30G ½ اینچ استریل یکبار مصرف و دستورالعمل استفاده است. یک برچسب شامل شماره دسته ای، شماره سریال و UDI در قسمت عقب جعبه قرار دارد. این برچسب باید جدا شود و در قسمت "patient label" (برچسب بیمار) روی "implant card" (کارت کاشت) در انتهای IFU درج شود. کارت ایمپلنت برای اطمینان از قابلیت ردیابی باید به بیمار داده شود.
موارد مصرف: این دستگاه یک محلول ویسکوالاستیک برای ترمیم از دست رفتن هیالورونیک اسید به دلیل بالا رفتن سن، بهبود آبرسانی، کشیدگی و قابلیت ارتجاعی پوست است و به‌عنوان ماده پرکننده برای خطوط ظریف مانند چروک‌های اطراف چشم، خطوط لبخند یا خطوط اطراف دهان عمل می‌کند. این محصول به‌صورت تزریق در بافت سطحی پوست مورد استفاده قرار می‌گیرد.
معیارهای استثنا: این محصول نباید در موارد زیر به کار رود:
- بیمارانی که احتمال گسترش زخم هیپرتروفیک در آنها وجود دارد، اختلالات رنگدانه‌ای دارند یا مستعد ابتلا به تشکیل کلوئید هستند. | - بیمارانی که دارای سابقه بیماری خودایمنی هستند یا درمان ایمنی دریافت می‌کنند. | - بیمارانی که مشخص شده است نسبت به هیالورونیک اسید حساسیت شدید دارند. | - بیمارانی که قبلاً برای ناحیه مورد نظر برای درمان فیلرهای دائمی دریافت کرده‌اند. | - بانوان باردار یا شیرده. | - بیماران زیر 18 سال.
بیماران دریافت کننده داروی ضد انعقاد خون یا بیمارانی که بازدارنده‌های تجمع پلاکت دریافت می‌کنند (مانند اسید استیل سالیسیلیک) نباید بدون مشورت با پزشک خویش با این محصول تحت درمان قرار گیرند. این محصول نباید در نواحی که دچار عوارض پوستی، التهابی و/یا عفونی می‌باشد (مانند جوش، تبخال ...) استفاده شود. هم‌زمان با دوره لیزر درمانی، لایه‌برداری شیمیایی، یا درم‌ابریژن نباید از این وسیله استفاده کرد.
نکات احتیاطی هنگام استفاده: این دستگاه فقط باید توسط پزشکانی که با تزریق داخل پوستی برای زیباسازی آشنا باشند استفاده شود. افراد با پوست حساس باید از پیش با استفاده از کرم یا پد بی‌حسی موضعی آماده شوند. سرنگ، باقی‌مانده محصول و سر سوزن را پس از مصرف به داخل سطل مخصوص بیندازید.
عوارض جانبی ناخواسته: پزشکان بایستی بیمار را مطلع نمایند که عوارض جانبی و/یا ناسازگاری‌های احتمالی در رابطه با کاشت این محصول وجود دارند که ممکن است بلافاصله و یا با تأخیر رخ دهند. رویدادها و واکنش‌های زیر با این محصول یا محصولات مشابه مشاهده شده‌اند:
- عفونت های باکتریایی | - خونریزی در حین تزریق و پس از آن | - ورم | - بروز اریتما یا سرخی پوست بدون تورم که ظرف مدت یک هفته، یا در موارد حاد پس از حداکثر 2 ماه، رفع میشود | - گرانولوم | - حساسیت شدید نسبت به هیالورونات سدیم | - هماتوم | - سخت شدگی یا برآمدگی محل تزریق | - التهاب که ممکن است با خارش و حساسیت نسبت به فشار به مدت حداکثر یک هفته پس از تزریق همراه باشد | - درد در حین تزریق | - کورک | - تورم مجاری اشکی | - تغییر رنگ یا درد گذرا در محل تزریق.
بیماران باید هرگونه واکنش التهابی که بیش از یک هفته ادامه یابد یا هر عارضه ثانویه دیگری را که بروز کند هرچه سریعتر به پزشک خود اطلاع دهند. پزشک باید این عوارض جانبی را به طور مناسبی درمان کند. هرگونه عوارض جانبی نامطلوب مرتبط با تزریق دستگاه باید به توزیع کننده و یا تولید کننده گزارش شود.
روشهای استفاده: این محصول باید به داخل پوست سالم، غیرملتهب و ضدعفونی شده تزریق شود. شیوه مورد استفاده برای موفقیت درمان حائز اهمیت بسیاری است. از سوزن اندازه 30G ½ اینچ که همراه با سرنگ عرضه شده است استفاده کنید و با بکارگیری روش تزریق مناسب، به آرامی تزریق نمایید. توجه داشته باشید که این محصول، آب جذب میکند و حجم آن در محل افزایش می‌یابد. از تزریق حجم زیاد در ناحیه جلوی کاسه چشم خودداری کنید. مقدار تزریق شده به وضعیت و نیاز پوست بستگی خواهد داشت. درمان اولیه میتواند با یک یا دو جلسه اضافی با فاصله زمانی سه هفته‌ای بین جلسات، بسته به وضعیت پوست، تکمیل شود. پزشکان میتوانند پس از تزریق، از یک ماساژ سبک استفاده کنند تا محصول به طور یکنواخت توزیع شود.
هشدارها: بی‌نقص بودن سرنگ و تاریخ انقضا را قبل از استفاده بررسی کنید. از سرنگی که کلاهک آن در بسته‌بندی محافظ باز یا جابجا شده است استفاده نکنید. از هیچ سوزن یا سرنگ دیگری غیر از آنچه که توسط تولیدکننده ارائه شده است استفاده نکنید. سوزن را دستکاری نکنید / خم نکنید. از استفاده مجدد خودداری کنید؛ کیفیت و استریل بودن سرنگ فقط می‌تواند برای سرنگ در بسته اصلی تضمین شود. استفاده مجدد از وسیله خطر عفونت برای بیماران یا کاربران را به دنبال دارد. چنانچه سوزن اندازه 30G ½ اینچ مسدود شده است، فشار وارده بر میله پیستون سرنگ را افزایش ندهید، بلکه تزریق را متوقف نموده و سوزن را تعویض کنید. در مورد تزریق دستگاه به مناطقی که قبلاً با یک محصول پر کننده یا سم بوتولینوم تحت درمان قرار گرفته است، هیچگونه اطلاعات بالینی (کارایی، تحمل) در دسترس نیست. از تزریق به داخل عروق خونی، استخوان‌ها، تاندون‌ها، رباط‌ها، اعصاب یا عضلات خودداری شود. از تزریق این محصول به داخل خال گوشتی خودداری نمایید. از سیستم تزریق خودکار برای تزریق این محصول استفاده نکنید. باید به بیماران توصیه شود که به مدت 12 ساعت پس از تزریق از هیچگونه ماده آرایشی استفاده نکنند و تا یک هفته پس از تزریق از قرارگیری طولانی مدت در معرض نور خورشید و اشعه ماورای بنفش و یا استفاده از سونا یا حمام ترکی خودداری نمایند. به منظور اجتناب از خطر احتمالی جابجایی محصول، باید به بیمار گوشزد شود که به مدت چند روز پس از تزریق، محل درمان را ماساژ ندهد. ناسازگاری‌هایی بین هیالورونات سدیم و ترکیبات چهارتایی آمونیوم مانند محلول‌های بنزالکونیم کلرید وجود دارد. به همین دلیل، این وسیله هرگز نباید در تماس با این مواد یا با لوازم پزشکی-جراحی که در تماس با این مواد بوده‌اند قرار گیرد.
نگهداری: وسیله را در دمای 2–25 درجه سانتی‌گراد/77–36 درجه فارنهایت، در مکانی خشک و داخل جعبه اصلی و به دور از نور، حرارت و یخ‌زدگی نگه دارید. با احتیاط جابه‌جا شود.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **دستورالعمل‌هایی برای استفاده صحیح از وسیله:**
آداپتور Luer-Lock را همان‌طور که در ❶ نشان داده شده است نگه دارید. برای برداشتن کلاهک، ❷ را با دقت بپیچانید و بکشید ❸. اگر مطابق دستورالعمل‌های فوق عمل کنید از ایجاد حباب‌های هوا جلوگیری می شود. سرنگ را همانطور که در ❹ نشان داده شده است نگه دارید. جعبه سوزن ارائه شده را باز کنید و سوزن را محکم جا بزنید ❺ (از هیچ سر سوزن دیگری استفاده نکنید). با چرخاندن سر سوزن در جهت عقربه‌های ساعت، آن را محکم ببندید ❻.
Ⓔ **شرح نمادها بین المللی:** **01:** احتیاط **02:** به دستورالعمل های استفاده مراجعه کنید **03:** خشک نگه دارید **04:** محدودیت دما **05:** دور از نور خورشید **06:** آیا اگر بسته آسیب دیده است **07:** آیا استفاده مجدد نیست **08:** تغییر شکل ندهید **09:** حاوی هیچ لاتکس **10:** استفاده توسط **11:** شماره دسته **12:** استریل با استفاده از بخار **13:** استریل با استفاده از اتیلن اکسید **14:** سرنگ استریل برای یکبار مصرف **15:** سوزن استریل برای استفاده یکبار **16:** تولید کننده **17:** تاریخ ساخت **18:** شناسه دستگاه بی نظیر **19:** شماره مرجع **20:** شماره سریال

Last revised: | Dernière mise à jour : | Letzte Überarbeitung: | Última revisión: | Última revisão: | Data ostatniej zmiany: | Ultima revizie: | Ultimo aggiornamento: | Laatst herzien: | Poslední revize: | Posledná aktualizácia: | Senest revideret: | Senast reviderad: | Sist oppdatert: | Tarkastettu viimeksi: | Legutóbbi felülvizsgálat: | Zadnja izmjena: | Poslednja izmena: | Дата последней редакции: | Дата на последна актуализация: | Τελευταία αναθεώρηση: | Остання редакція: | Son revizyon tarihi: | 最后修订: | 마지막 수정일: | Viimati uuendatud: | Paskutinį kartą peržiūrėta: | Pēdējā pārskatīšana: | Revisi terakhir: | Sửa đổi lần cuối: | แก้ไขล่าสุด: | Kali terakhir disemak: | بازبینی نهایی: | المراجعة الأخيرة:

2020-09

Distributed by: | Distribué par : | Vertrieb durch: | Distribuido por: | Distribuído por: | Dystrybucja: | Distribuit de: | Distribuito da: | Gedistribueerd door: | Distributor: | Distribútor: | Distribueret af: | Distribuerad av: | Distribueres av: | Jakelija: | Turustaja: | Platintojas: | Izplatītājs: | Forgalmazó: | Distribucija: | Distributer: | Дистрибьютор: | Dağıtımcı: | Διανέμεται από την: | Дистрибутор: | Розповсюджувач: | 分发者： | 유통 업체: | Didistribusikan oleh: | Diedarkan oleh: | Phân phối bởi: | จัดจำหน่ายโดย: | توضیع توسط: | شركة التوزيع : |

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstrasse 9
89231 Neu-Ulm
Germany
www.zimmer-aesthetics.com