210x900mm ■ Process Black ■ 70% Process Black

M-HA 18®

34830--FMM000Aa--pc1565

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. Le fond du carton présente un jeu de deux étiquettes portant le numéro de lot. L'une de ces étiquettes doit être apposée dans le dossier du patient et l'autre 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 d'améliorer l'hydratation, 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, de préférence plus en profondeur.

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 auto-immunes 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 : Ce 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 :
– 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 | – 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 autre 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. 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 naevus. 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.

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 set of two labels showing the batch number is situated at the bottom of the box. One of these labels should be attached to the patient's file and the other should be given to the patient to ensure traceability.

Indications: The device is a viscoelastic solution to replenish the loss of hyaluronic acid due to ageing, to improve hydration, 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, preferably deeper.

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:
– Bleeding during and after injection | – Edema | – Erythema without swelling that resolves within one week or in extreme cases after up to 2 months | – 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 other 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. 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.

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. Hay dos etiquetas que muestran el número de lote en la parte inferior de la caja. Una de las etiquetas se debe añadir al archivo del paciente y la otra 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, mejorar la hidratación, el tono y la elasticidad de la piel y actuar como relleno 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, preferiblemente a mayor profundidad.

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 hayan recibido 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 éste 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 efecto retardado. Con este producto y con otros similares se han observado los siguientes acontecimientos y reacciones:
– 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) |
– 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 párpado inferior de los ojos | – 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 otro 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 ya se haya tratado con otros productos de relleno. 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.

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 omogeneizzato. 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 inferiore della scatola si trova una serie di due etichette che riportano il numero di lotto. Una di queste etichette deve essere applicata alla documentazione del paziente, mentre l'altra 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 o, preferibilmente, nel derma profondo.

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:
– Sanguinamento durante e dopo l'iniezione | – Edema | – Eritema senza gonfiore che si risolve entro una settimana o, in casi estremi, entro 2 mesi | – 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. Il medico deve trattare questi effetti indesiderati in modo appropriato. Tutti gli altri 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. 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.

PT Instruções de utilização

Composição: Hialuronato de sódio 18 mg/ml. Glicerol 20 mg/ml. Tampão de fosfato-citrato de pH 6,8–7,6 q.s.

Descrição: O dispositivo consiste num implante de gel injetável estéril, biodegradável, viscoelástico, 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 conjunto de dois rótulos indicando que o número de lote se encontra na parte inferior da caixa. Um desses rótulos deve ser fixado no arquivo do paciente e o outro deve ser dado ao paciente para assegurar a rastreabilidade.

Indicações: O dispositivo é uma solução viscoelástica para repor a perda de ácido hialurónico devido ao envelhecimento, para melhorar a hidratação, 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, ou, de preferência, um pouco mais profundamente.

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 pacientes em terapia anticoagulante ou pacientes recebendo inibidores antiagregantes plaquetários (por ex. ácido acetilsalicílico) não devem ser tratados com o dispositivo sem antes consultar os seus 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:
– Hemorragia durante e após a injeção | – Edema | – Eritema sem inchaço que desaparece no espaço de uma semana ou, em casos extremos, até 2 meses | – 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 dos canais lacrimais | – 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 outros 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. 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.

PL Instrukcja użycia

Skład: Hialuronian sodu 18 mg/ml. Glicerol 20 mg/ml. Bufor fosforanowo-cytrynianowy o pH 6,8–7,6 q.s.

Opis: Wyrób ten to jałowy, 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. Na spodzie pudełka znajdują się dwie etykiety z numerem serii. Jedną z tych etykiet należy dołączyć do dokumentacji pacjenta, a drugą przekazać pacjentowi w celu umożliwienia identyfikacji pochodzenia produktu.

Wskazania: Wyrób jest wiskoelastycznym roztworem przeznaczonym do stosowania w celu uzupełnienia ubytków kwasu hialuronowego związanych z wiekiem, poprawy nawilżenia, 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, najlepiej w głębsze warstwy.

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 obszarach, 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 implantacja wyrobu, które mogą wystąpić natychmiast lub z opóźnieniem. Po zastosowaniu wyrobu lub podobnych produktów obserwowano następujące zdarzenia i reakcje:
– krwawienie w czasie wykonywania wstrzyknięcia i po wstrzyknięciu; | – obrzęk; | – rumień bez obrzęku ustępujący w ciągu tygodnia lub, w wyjątkowych przypadkach, maksymalnie po 2 miesiącach; | – nadwrażliwość na hialuronian sodu; | – krwiak; | – zgrubienia lub guzki w miejscu wstrzyknięcia; | – odczyn zapalny, któremu może towarzyszyć świąd i wrażliwość na ucisk utrzymujące się maksymalnie do tygodnia 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 inne 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. 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.

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, transparentes, isotones 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 dem Boden der Packung befinden sich zwei Etiketten mit der Chargennummer des Produkts. Um die Nachverfolgbarkeit zu gewährleisten, sollte eines dieser Etiketten in die Patientenunterlagen geklebt werden und das andere dem Patienten ausgehändigt werden.

Indikationen: Das Produkt ist eine viskoelastische Lösung zur Auffüllung eines alterungsbedingten Verlustes an Hyaluronsäure, zur Verbesserung der Feuchtigkeitsversorgung, des Tonus und der Elastizität der Haut und zur Auffüllung kleinerer Fältchen wie Krähenfüße, Lachfältchen oder Raucherfältchen im Mundbereich. Es ist indiziert für die Injektion in die oberflächlichen Gewebe der Dermis, vorzugsweise tiefer.

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 verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen: Dieses Produkt darf nur von einem Arzt verabreicht werden, der mit intradermalen Injektionen zur ästhetischen Anwendung vertraut ist. 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 Wirkungen: 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:
– Blutung während und nach der Injektion | – Ödem | – Erythem ohne Schwellung, das innerhalb einer Woche oder in Extremfällen nach bis zu 2 Monaten abklingt | – Überempfindlichkeit gegen Natriumhyaluronat | – Hämatom | – Verhärtungen oder Knötchen an der Injektionsstelle |
– Entzündung, die mit Juckreiz und Druckempfindlichkeit einhergehen kann, für bis zu eine Woche nach der Injektion | – Schmerzen bei der Injektion | – Papeln | – Schwellung der Tränensäcke |
– 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. Andere unerwünschte Wirkungen, die im Zusammenhang mit der Injektion des Produkts auftreten, müssen dem Händler und/oder Hersteller mitgeteilt werden.

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 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.

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, visco-elastisch, 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. Onder op de doos bevinden zich twee labels met daarop het partijnummer. Een van deze labels moet aan het patiëntendossier worden bevestigd en het andere label moet aan de patiënt worden gegeven 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, veerkracht en elasticiteit van de huid te verbeteren en om de fijne lijntjes zoals kraaienpoten, lachrimpels of lijntjes rond de mond op te vullen. Het product is bedoeld voor injectie in het oppervlakkige dermale weefsel, bij voorkeur dieper.

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 bekend zijn met een auto-immuunziekte of immunotherapie krijgen | – 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.

Voorzorgen bij gebruik: 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:
– bloedingen tijdens en na de injectie | – oedeem | – erytheem zonder zwelling dat binnen een week overgaat, of in extreme gevallen na max. 2 maanden | – overgevoeligheid voor natriumhyaluronaat |
– hematoom | – verhardingen of nodules op de injectieplaats | – een ontsteking die gepaard kan gaan met jeuk en drukgevoeligheid gedurende een week na de injectie | – pijn tijdens de injectie |
– papula | – zwelling van traangoten | – 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 andere 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 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.

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 sada dvou štítků s číslem šarže. Jeden z nich bude připojen k dokumentaci pacienta a druhý dostane kvůli dohledatelnosti pacient.

Indikace: Tento prostředek je viskoelastický roztok, který nahrazuje ztrátu kyseliny hyaluronové v důsledku stárnutí, zlepšuje hydrataci, 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, nejlépe hlouběji.

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 či dermabrazí.

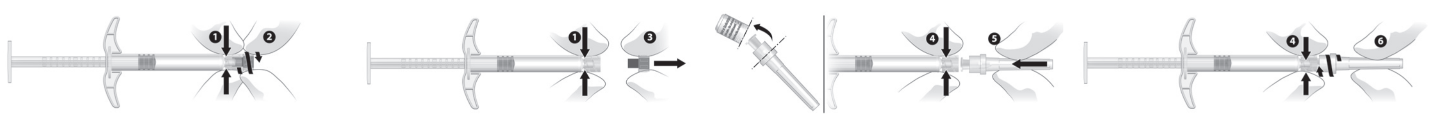
Opatření pro použití: Tento prostředek smí podávat pouze lékař, který je důkladně obeznámen s aplikací intradermálních injekcí pro estetické účely. Na citlivou pokožku lze předem aplikovat lokální anestetikum v podobě náplasti nebo krému. Injekční stříkačku, zbývající prostředek a jehlu vyhoďte po použití 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:
– krvácení během aplikace injekce nebo po ní; | – edém; | – erytém bez otoku, který odezní během jednoho týdne, v krajních případech do 2 měsíců; | – 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 další 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 injekční 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 záleží 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 injekci 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˝ zablokovaná, nezvyšujte tlak na píst, ale přerušte injikování a vyměňte jehlu. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje (ohledně účinnosti a tolerance) o injikování prostředku do míst, která již byla ošetřena jiným vyplňujícím produktem. 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 tureckých lázní. 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.



FR 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.

EN 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.

ES 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.

IT 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.

PT 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.

PL 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.

DE 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.

NL 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.

CS 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.

EXPLANATION OF INTERNATIONAL SYMBOLS

01 ⚠ 02 ℹ 03 ☂ 04 2°C 25°C 05 06 07 08 STERILIZE 09 LATEX 10 ⌛ 11 LOT 12 STERILE 13 STERILE EO 14 Prefilled Syringe 15 Needle 16

FR 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

EN 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

ES 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

IT 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

PT 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:** Cânula estéril para utilização única **16:** Fabricante

PL 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

DE 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

NL 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

CS 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 etylenoxidem **14:** Sterilní stříkačka k jednorázovému použití **15:** Sterilní jehla k jednorázovému použití **16:** Výrobce

M-HA 18®

34830--FMM000Aa--pc1565

SK Návod na použitie

Zloženie: Hyaluronát sodný 18 mg/ml. Glycerol 20 mg/ml. Fosfátovo-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. Súprava dvoch štítkov s uvedeným číslom šarže je umiestnená na spodnej strane škatule. Jeden z týchto štítkov sa má nalepiť na kartu pacienta a druhý treba odovzdať pacientovi z dôvodu zabezpečenia sledovateľnosti.

Indikácie: Táto pomôcka je viskoelastický roztok indikovaný na doplnenie straty kyseliny hyalurónovej v dôsledku starnutia, na zlepšenie hydratácie, tonusu a elasticity pokožky a vyhladenie drobných vrások, ako sú napríklad mimické vrásky okolo očí, úsmevové vrásky alebo vrásky spôsobené fajčením v okolí úst. Je indikovaná na injekčné podanie do povrchovej vrstvy kožného tkaniva, pokiaľ možno hlbšie.

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, ktorým 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 podávajú 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 ani 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:
– krvácanie počas injekčného podávania alebo po jeho skončení, |– edém, |– erytém bez opuchu, ktorý vymizne v priebehu jedného týždňa alebo v extrémnych prípadoch do 2 mesiacov, |– precitlivenosť na hyaluronát sodný, |– hematóm, |– stvrdnutie alebo uzlíky v mieste vpichu, |– zápal, ktorý môže byť sprevádzaný svrbením alebo bolesťou pri tlaku v priebehu až do jedného týždňa po injekčnom podaní, |– bolesť počas injekčného podávania, |– 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 ostatné 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 neohýnajte 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. 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 pôvodom obale a chránená pred svetlom, teplom a mrazom. Zaobchádzajte opatrne.

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. Δύο ετικέτες με τον αριθμό παρτίδας βρίσκονται στο κάτω μέρος του κουτιού. Η μία από αυτές τις ετικέτες πρέπει να επικολληθεί στον φάκελο του ασθενούς και η άλλη πρέπει να δοθεί στον ασθενή προκειμένου να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα του προϊόντος.

Ενδείξεις: Το προϊόν είναι ένα ιξωδοελαστικό διάλυμα για την αναπλήρωση του υαλουρονικού οξέος που χάνεται με την ηλικία, για τη βελτίωση της ενυδάτωσης, του τόνου και της ελαστικότητας του δέρματος, καθώς και για χρήση ως γέμισμα σε μικρές γραμμές, όπως το πόδι χήνας, οι γραμμές έκφρασης ή οι γραμμές καπνιστή γύρω από το στόμα. Ενδείκνυται για ένεση στην επιπολής δερμίδα και κατά προτίμηση βαθύτερα.

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:
– 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 έως και 2 μήνες |– 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 |– Βλατίδες |– 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 οποιοδήποτε άλλο δευτερογενές συμβάν. Ο ιατρός θα πρέπει να αντιμετωπίσει τις εν λόγω παρενέργειες καταλλήλως. Οποιεσδήποτε άλλες 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 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 (αποτελεσματικότητας, ανοχής) για την ένεση του προϊόντος σε περιοχή που έχει ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με άλλο προϊόν πλήρωσης. Μην πραγματοποιείτε ένεση σε αιμοφόρα αγγεία, οστά, τένοντες, συνδέσμους, νεύρα ή μύες. Μην πραγματοποιείτε ένεση του προϊόντος σε σπίλους. Μην 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 υπέρυθρη 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.

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. Två etiketter som visar batchnumret sitter på kartongens undersida. En av dessa etiketter ska placeras på patientjournalen och den andra ska överlämnas till patienten för att garantera spårbarhet.

Indikationer: Enheten är en viskoelastisk lösning som används för att återställa hyaluronsyra som förlorats på grund av åldrande, för att förbättra hudens hydrering, ton och elasticitet och fungera som utfyllnad av tunna linjer, t.ex. smårynkor runt ögonen eller runt munnen. Medlet ska injiceras i ytlig hudvävnad, gärna djupare.

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. acne, 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:
– Blödning under och efter injektion |– Ödem |– Erytem utan svullnad som går över inom en vecka eller i extrema fall efter upp till 2 månader |– Överkänslighet mot natriumhyaluronat |– Hematom |– Indurationer eller noduli vid injektionsstället |– Inflammation som kan sammanfalla med klåda och tryckkänslighet i upp till en vecka efter injektionen |– Smärta under injektionen |– Papler |– Svullnad under ögat |– Övergående smärta 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 andra oönskade biverkningar som förknippas med injektionen av enheten måste rapporteras till återförsäljaren 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. 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 om 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.

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, изотонический, 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. Комплект из двух этикеток с номером партии находится на дне коробки. Одну из этих этикеток следует наклеить на медицинскую карту пациента, а другую отдать пациенту, чтобы обеспечить возможность контроля.

Показания: Препарат представляет собой вязкоэластичный раствор, который пополняет утраченную с возрастом гиалуроновую кислоту, улучшает увлажненность, тон и эластичность кожи, а также выполняет роль наполнителя для небольших морщин, например гусиных лапок или носогубных складок вокруг рта. Препарат предназначен для введения в поверхностные слои дермы, по возможности, глубже.

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:
– кровотечение во время или после инъекции; |– отек; |– эритема без отека, которая проходила в течение одной недели или в крайне редких случаях после 2 месяцев; |– 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 обесцвечивание 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 действия надлежащим образом. Информацию о других нежелательных побочных действиях, 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 выполняйте 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 была подвергнута лечению с помощью другого препарата-наполнителя, 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.

TR Kullanma talimatları

Bileşim: Sodyum hiyalüronat 18 mg/ml. Gliserol 20 mg/ml. Fosfat-sitrat tampon pH 6,8–7,6 için y.m.

Tanım: Cihaz steril, biyoçözünür, viskoelastik, berrak, şeffaf, izotonik ve homojenize bir enjekte edilebilir jel implantıdır. Cihaz, *Streptococcus equi* bakterisinden elde edilen ve hayvan kaynaklı olmayan sodyum hiyalüronattan oluşur. Her kutuda, 1,0 ml çözelti içeren bir kullanıma hazır enjektör, iki 30G ½˝ tek kullanımlık steril iğne ve kullanma talimatları bulunmaktadır. Parti numarasını gösteren iki adet etiket, kutunun alt tarafında bulunmaktadır. İzlenebilirliği sağlamak için, bu etiketlerden biri hastanın dosyasına eklenmeli, diğeriyse hastaya verilmelidir.

Endikasyonlar: Cihaz, yaşlanmaya bağlı oluşan hiyalüronik asit kaybını telafi etmeye, cildin nemini, tonunu ve elastikiyetini artırmaya ve kaz ayağı, gülme çizgileri veya ağız çevresindeki sigara çizgileri için dolgu sağlamaya yönelik viskoelastik bir çözeltidir. Yüzeydeki dermal dokuya ve tercihen daha derine 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. |– hiyalüronik 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 implamantasyonu 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:
– Enjeksiyon sırasında veya sonrasında kanama |– Ödem |– Düzelmesi bir hafta veya ekstrem durumlarda 2 aya kadar sürebilen ve şişme içermeyen eritem |– Sodyum hiyalüronata aşırı hassasiyet |– Hematom |– Enjeksiyon bölgesinde sertleşme veya nodüller |– Enjeksiyon sonrasında bir haftaya kadar sürebilen 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 başka 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. Üretici 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. Başka bir dolgu ürünüyle halihazırda tedavi edilmiş olan bir bölgede cihaz ile enjeksiyon yapılması ile 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 hiyalüronat 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.

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. На дні коробки знаходяться дві етикетки з номером серії. Одну із цих етикеток слід прикріпити на медичну карту пацієнта, а іншу видати пацієнтові для можливості подальшого відстеження.

Показання:
Засіб постачається у вигляді в'язкоеластичного розчину й розроблений для відновлення гіалуронової кислоти, утраченої в процесі старіння, для поліпшення зволоженості, 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, бажано глибше.

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 груддю; |– 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:
– 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; |– 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 слізної борозни; |– нетривалий 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. Необхідно звітувати розповсюджувачу та/або виробнику про будь-які інші побічні реакції, пов'язані з ін'єкцією засобу.

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. Немає жодних клінічних даних (щодо ефективності й переносимості) стосовно ін'єкцій цього засобу в ділянки, у які вводилися будь-які інші філери. 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.

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. Два етикета с партидния номер са залепени отвън на дъното на кутията. Единият от тези етикети трябва да се постави в картона на пациента, а другият да се даде на пациента, за да се гарантира проследяемост.

Показания: Изделието представлява вискоеластичен разтвор за преодоляване загубата на хиалуронова киселина поради стареене, за подобряване на хидратацията, тонуса и еластичността на кожата и действа като филър на малки бръчки като пачия крак, бръчки при усмихване или пушачески бръчки около устата. Показан е за инжектиране в повърхностната дермална тъкан, за предпочитане по-дълбоката.

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, приемащи антикоагулантна терапия или средства за предотвратяване на агрегацията на тромбоцити (напр. ацетилсалицилова киселина), не трябва да се третират с изделието, без да се консултират със своя лекар. 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 може да се развият веднага или по-късно. Следните събития и реакции са наблюдавани при изделието или подобни продукти:
– кървене по време на инжектиране или след него; |– оток; |– еритем без оток, който преминава за една седмица или в екстремни случаи – за най-много 2 месеца; |– свръхчувствителност към натриев хиалуронат; |– хематом; |– уплътнения или нодули на мястото на инжектиране; |– възпаление, което може да бъде свързано със сърбеж или болка при натиск, в продължение на една седмица след инжектирането; |– болка по време на инжектирането; |– папули; |– подуване на слъзните бразди; |– преходна болка или промяна на цвета на 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 други 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 подходяща 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 предпазната 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. 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.

KO 사용 지침

성분: 히알루론산 나트륨 18 mg/ml. 글리세롤 20 mg/ml. 인산염 구연산염 완충액 pH 6.8–7.6 적당량

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. 제품 포장 바닥에는 배치 번호가 표시된 라벨 2개가 부착되어 있습니다. 향후 추적할 수 있도록 라벨 1개는 환자 파일에 부착하고 1개는 환자에게 제공해야 합니다.

용도: 본 제품은 노화로 인해 손실된 히알루론산을 보충하여 피부의 수분, 색조, 탄력을 향상하고 눈가 잔주름, 팔자 주름 또는 입가 주름을 개선하는 점탄성 용액입니다. 얕은 진피 조직에 깊이 주입하는 것이 좋습니다.

제외 기준: 다음 환자에는 사용하지 마십시오.
–비후성 반흔의 경향이 있는 환자, 색소 침착 질환 또는 흉터종이 형성되는 피부를 가진 환자 |–자가 면역 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 주사요법에 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.
–주사 중 또는 이후 출혈 |–부종 |–일주일 내 또는 극심한 경우 최대 2개월 내에 사라지는 부종 없는 홍반 |–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 후 주입 부위를 가볍게 마사지하는 것이 좋습니다.

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 제품으로 치료한 부위에 본 주입물을 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 수술 기기 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.

AR تعليمات الاستخدام

التركيب: هياليورنات الصوديوم بتركيز 18 مللي جرام/مليلتر. جليسرول بتركيز 20 مللي جرام/مليلتر. محلول منظم للأس الهيدروجيني لسيترات الفوسفات 6.8-7.6.

الوصف: الجهاز عبارة عن غرسة قابلة للحقن من الجل المتجانس معقمة قابلة للتحلل العضوي ولزجة وصافية وشفافة ومتساوية التوتر. يتكون الجهاز من هياليورنات الصوديوم غير الحيواني والذي يتم الحصول عليه من البكتيريا العنقودية الكروية. تحتوي كل عبوة على محقنة مملوءة مسبقًا بمحلول بتركيز 1.0 مليلتر وإبرتين معقمتين للاستخدام لمرة واحدة ″30G ½ وكتيب دليل الاستعمال. يوجد في أسفل العبوة ملصقان مذكور بهما رقم التشغيلة. ويجب إرفاق أحد الملصقين في ملف المريض وأن يتم تسليم الآخر للمريض لسهولة تعقبه.

دواعي الاستعمال: يستخدم هذا المحلول اللزج لإعادة حمض الهياليورونيك المفقود نتيجة التقدم في العمر ولتحسين الجفاف وتوتر ومرونة البشرة كما يعمل كعلاج ملء للخطوط الرفيعة بجوار العينين أو التجاعيد التعبيرية أو خطوط التدخين التي تحيط بالفم. ولقد خُصص للحقن في الطبقات السطحية ولكن يفضل في الطبقات العميقة.

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 للأمراض المناعية أو الذين يخضعون للعلاجات المناعية. |- المرضى الذين لديهم حساسية من حمض الهياليورونيك. |- المرضى الذين تلقوا سابقًا علاجات الملء الدائمة في المنطقة المُعالجة. |- السيدات الحوامل أو المرضعات. |- المرضى الأقل من 18 عامًا.
يجب على المرضى المتلقين لمضادات التخثر أو المتلقين للعلاجات المثبطة لترسب الصفائح الدموية (مثل حمض الأستيل سالسيليك) عدم تلقي العلاج باستخدام هذا الجهاز إلا بعد استشارة الطبيب. يجب عدم استخدام الجهاز في المناطق التي يظهر عليها الالتهاب أو العدوى الجلدية (مثل حب الشباب والهربس). يجب عدم استخدام الجهاز مع العلاج بالليزر والتقشير الكيميائي وتسحيج البشرة.

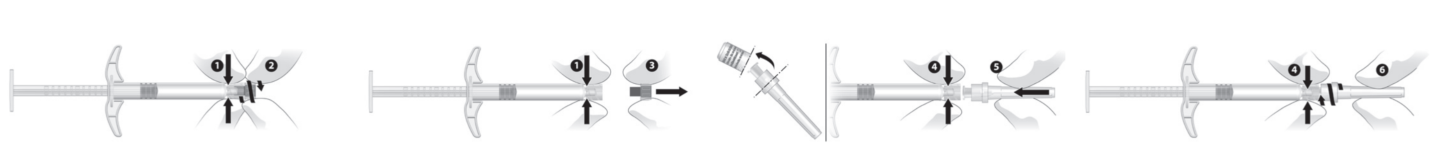
احتياطات الاستخدام: يُخصص هذا الجهاز لاستخدام الأطباء الذين تلقوا تدريبًا متخصصًا على تقنيات الحقن داخل الأدمة بغرض التجميل. قد تتم معالجة البشرة الحساسة بصورة مسبقة باستخدام مخدر موضعي في صورة كريم أو رقعة. تخلص من المحقنة أو المتبقي من المنتج والإبرة بعد الاستخدام في وعاء خاص.

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 التفاعلات الجانبية التالية مع استخدام الجهاز أو المنتجات المشابهة:
- النزف خلال أو بعد الحقن |- الوذمة |- الحمامي دون تورم والذي يختفي بعد أسبوع وفي الحالات الشديدة بعد ما يصل إلى شهرين |- فرط التحسس من هياليورونات الصوديوم |- التجمع الدموي |- التكتلات أو العقيدات في موقع الحقن |- الالتهاب الذي قد يرافق الحقن والحكة والحساسية للضغط لمدة أسبوع بعد الحقن |- الألم أثناء الحقن |- الحطاطات |- تورم القناة الدمعية |- تغير اللون أو الألم مكان الحقن
يجب على المرضى إبلاغ الأطباء بأي تفاعل التهابي على الفور يستمر أكثر من أسبوع أو أي تأثير ثانوي آخر. ويجب أن يعالج الطبيب تلك الآثار الجانبية بطريقة مناسبة. كما يجب إبلاغ الموزع أو جهة التصنيع بأي آثار جانبية مرتبطة بالحقن بالجهاز

طرق الاستعمال: يجب أن يتم حقن هذا الجهاز في منطقة معقمة سليمة غير ملتهبة من الجلد. ويعتمد نجاح العلاج على التقنية المستخدمة. استخدم إبرة مقاس ″30G ½ المزودة بمحقنة واحقن ببطء باستخدام تقنية الحقن المناسبة. يجذب المنتج الماء مما سيؤدي إلى زيادة حجمه في مكانه. تجنب حقن كميات كبيرة حول مقلة العين. تعتمد كمية الحقن على حالة الجلد. قد يكمل العلاج الأولي بجلسة أو جلستين مع فترة زمنية فاصلة تبلغ ثلاثة أسابيع بين الجلسات وفقًا لحالة الجلد. وقد يقوم الطبيب بالتدليك الخفيف بعد الحقن 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 تعد استخدامها، حيث لا يمكن ضمان الجودة أو التعقيم إلا للمحقنة المزودة في العبوة الأصلية. يؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى إصابة المرضى أو مستخدميه بالعدوى. إذا كانت الإبرة مقاس ″30G ½ مسدودة، لا تزد الضغط على المكبس ولكن توقف عن الحقن واستبدل الإبرة. لا تتوفر البيانات السريرية (الكفاءة والتحمل) عن حقن الجهاز في المناطق التي تم حقنها بعلاجات ملء سابقة. لا تحقن في الأوعية الدموية أو العظام أو الأوتار أو الأربطة أو الأعصاب أو العضلات. لا تحقن الجهاز في شامة. لا تستخدم جهاز حقن آلي لحقن هذا المنتج. يجب أن توصى المريضات بعدم وضع مساحيق التجميل لمدة 12 ساعة بعد الحقن وتجنب التعرض للأشعة فوق البنفسجية أو أشعة الشمس أو استخدام السونا والحمامات التركية لمدة أسبوع بعد الحقن. ولتجنب الخطر المحتمل لتحرك المنتج، يجب أن يوصى المريض بعدم تدليك مكان العلاج لبضعة أيام بعد الحقن. قد يحدث عدم تجانس بين هياليورونات الصوديوم ومركبات الأمونيا الرباعية مثل محاليل كلوريد البنزالكونيوم. لذا يجب عدم استخدام الجهاز بالقرب من هذه المواد أو مع المعدات الجراحية الطبية التي لامست تلك المواد.

التخزين: يجب أن يتم تخزين الجهاز عند درجات حرارة 25 - 2 درجة مئوية/ 77 - 36 درجة فهرنهايت في العبوة الأصلية كما يجب حمايته من الضوء والحرارة والثلج. تعامل معه بحرص.



SK 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.

EL 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 χρησιμοποιήσετε καμία άλλη βελόνα). Στερεώστε καλά τη βελόνα, περιστρέφοντάς τη δεξιόστροφα ❻.

BG 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.

SV 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.

RU 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.

KO 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.

TR 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.

UK Інструкції щодо правильного поводження із засобом
Тримайте люерівський 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.

AR 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.

EXPLANATION OF INTERNATIONAL SYMBOLS

01 ⚠ 02 i 03 04 2°C 25°C 05 06 07 08 2 STERILIZE 09 LATEX 10 11 LOT 12 STERILE 13 STERILE EO 14 Prefilled Syringe 15 Needle 16

SK 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

EL 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

BG 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

SV 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

RU 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

KO 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

TR 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

UK 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

AR شرح الرموز الدولية: **01:** التحذيرات **02:** راجع تعليمات الاستخدام **03:** حافظ على جفاف المنتج **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 لاتكس **10:** يُستخدم قبل **11:** رقم التشغيلة **12:** معقم باستخدام البخار **13:** معقم باستخدام أكسيد الإثيلين **14:** محقنة معقمة صالحة للاستخدام مرة واحدة **15:** إبرة التعقيم صالحة للاستخدام مرة واحدة **16:** الجهة المصنعة

Prefilled Syringe
CROMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Austria
Tel.: +43 2262 684 68-0
Fax: +43 2262 684 68-15
CE 0459
www.croma.at

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

Distribué par : | Distributed by: | Distribuido por: | Distribuito da: | Distribuído por: | Dystrybucja: | Vertrieb durch: | Gedistribueerd door: | Distributor: | Distribútor: | Διανέμεται από την: | Distribuerad av: | Дистрибьютор: | Dağıtımcı: |Розповсюджувач: | Дистрибутор: | 유통 업체: | شركة التوزيع:|

Laboratoires FILL-MED
2-4 rue de Lisbonne
F -75008 Paris
FRANCE
www.fillmed.com

Dernière mise à jour : | Last revised: | Última revisión: | Ultimo aggiornamento: | Última revisão: | Data ostatniej zmiany: | Letzte Überarbeitung: | Laatst herzien: | Poslední revize: | Posledná aktualizácia: | Τελευταία αναθεώρηση: | Senast reviderad: | Дата последней редакции: | Son revizyon tarihi: | Остання редакція: | Дата на последна актуализация: | 마지막 수정일: | المراجعة الأخيرة: |

2018-03