Process Black 848x490mm

Tamper Proof Seals

EN Instructions for use

Composition: Highly cross-linked sodium hyaluronate 23 mg/ml with 0.3% lidocaine hydrochloride. Phosphate buffer pH 6.7–7.3 s.s., sodium chloride.

Description: The device is a sterile, biodegradable, viscoelastic, clear, transparent, sterile and homogenized polycarbonate gel packaged in a prefilled syringe. The device consists of cross-linked hyaluronic acid (HA), obtained from Streptococcus equi bacteria, formulated to a concentration of 23 mg/ml in a physiologic buffer supplemented with 0.3% lidocaine hydrochloride. The ancillary role of lidocaine hydrochloride is to reduce the pain associated with injections into the skin. Each box contains one prefilled syringe of 1.0 ml containing 23 mg/ml of sodium hyaluronate and an instruction for use. A label including batch number, serial number and LOT is located at the top side of the box. The product is packaged in a double sterile barrier system: the inner blister pack is sealed at the end of the EtO. The implant card must be filled out by the physician and given to the patient to ensure traceability. The prefilled syringe constitutes the sterile barrier of the gel implant. The needle is certified as in contact with the skin, mucosa and damaged skin.

Indications: The device is indicated to correct moderate to severe nasolabial folds. It is indicated to be injected into the deep dermis or subcutis.

Intended purpose: The intended purpose of the device is to create a volume in deep dermis and subcutis, remove wrinkles and folds, and to correct moderate to severe nasolabial folds to treat signs of ageing.

Contraindications: 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, lidocaine hydrochloride or to amide-type local anaesthetics; – 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; or patients who should not be treated with the device without consulting their doctor. The device must not be used in areas presenting cutaneous infections or inflammatory processes (e.g. acne herpes …). The device must not be used in association with laser therapy, dermabrasion, peelings or microneedling.

Precautions for use: This device must only be used by doctor who have received the training for the injection technique for filling wrinkles and restoring volume to the face. Sensitive skin may be pretested using a local anaesthetic patch or cream. Discard the syringe, remaining product and needle after the treatment session.

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:
abscess, angioedema, bacterial infections, beading/lumpiness, bleeding, bruising, discoloration, discomfort, edema, erythema, firmness, granulomas, hematoma, herpes reactivation, hypersensitivity, implant or material displacement, injection site reaction, itching, lack of aesthetic result, pattern after accidental arterial embolization, malar edema, mass formation, necrosis due to vascular occlusion, nodules, pain, paresthesia, pruritus, purpura, redness, scarring, necrosis, skin ulceration, swelling, tenderness, ulceration, vasculitis, vasospasm, vasovagal reactions, visible or palpable implant material. The prefilled syringe constitutes the sterile barrier of the gel implant. The needle is certified as in contact with the skin, mucosa and damaged skin.

Interactions: The device is indicated to correct moderate to severe nasolabial folds. It is indicated to be injected into the deep dermis or subcutis.

Methods of use: The device must be injected into non-inflamed, uninfected, healthy skin. The technique used is essential for the success of the treatment. The 27G needle is certified as in contact with the skin and must be used with the syringe. Injections must be made in the appropriate injection technique. Injection technique is the key to success and to avoid adverse events and side effects. Patients on anticoagulants or patients receiving platelet aggregation inhibitors; or patients who should not be treated with the device without consulting their doctors. The device must not be used in areas presenting cutaneous infections or inflammatory processes (e.g. acne herpes …). The device must not be used in association with laser therapy, dermabrasion, peelings or microneedling.

Warnings: Wait 2 weeks after treatment of the syringe and the expiry date before using the product. Do not use a syringe with an open or shifted top cap or in an opened or damaged blister. As long as the syringe is stored in its originally sealed blister, the gel implant remains sterile. Do not use the syringe if it has fallen to the ground or a needle with a damaged cannulae. Do not use any other needle or syringe than provided by the manufacturer. Do not manipulate / bend the needle. Do not re-use syringe or needle. The re-use of the device creates a potential infection risk for patients or users. If the 27G 16" needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle. There are no available clinical data (efficacy / tolerance) about injecting the device into an area which has already been treated with another filling product or botulinum toxin. Do not inject into blood vessels, into the lymphatic system, into muscles. Do not inject into areas affected by acute inflammatory disorders. Patients should be advised not to apply any pressure, massage, or other treatment to the injection site immediately after the injection. Do not use the device in patients with a tendency to bruising or bleeding. Do not use the device in patients who are taking medications that affect blood coagulation, platelet function or immunosuppressive medications. Do not use the device in patients who have a tendency to develop hypertrophic scars and keloids. Do not use the device in patients who have a tendency to develop granulomatous reactions. Do not use the device in patients who have a tendency to develop allergic reactions. Do not use the device in patients who have a tendency to develop severe allergic reactions requiring medical treatment

HU Használati utasítás

Összetétel: 23 mg/ml tobbozomben lenocitokitin sztimuláns-hialuronsav, 0,5% lidokain-hidrokloridot tartalmaz pH:6,7–7,3 ozmolaritás: 1,0 ozmol/kg.

Leírás: Ez az orvosi terméket, biológiai úton lebontható, viszkoelasztikus, steril, izotónás és homogenizált, injektálható szél implantációs eszköz bőrökön és bőrökben. Az ezekben Sterptococcus equi bakteriumból nyert, lenocitokitint hialuronsavat (HA) tartalmaz 23 mg/ml koncentrációban, amely 0,5% lidokain-hidrokloridot kiegészítve fiziológiás puffereldatban van feloldva. A lidokain-hidrokloid a bőrben vagy szövetben való injekciót fájdalom csökkentését szolgálja. Egy dobozban egy darab 1,0 ml oldatot ellátó bőrökön keresztül, steril, egy db 1,0 cm-es, 30-as méretű vegyszer-hasadékos szél, valamint egy használati utasítást tartalmaz. A dobozt hőtárolja szállítása egy cimke, amelyen fel van tüntetve a típusszám, a szerszám és az egyedi azonosítószám. Ez a cimke szintén felhasználható a szél és a beteg adatainak a használati utasítás vegyén az „implant card" (implantátumkártya) gyűjtőszelvény lapon" (beteg azonosítókártya) a gyártmány és a szerszám azonosítókód beírásával és ezt adta a gyógyszerész. Az ezekben Sztreptococci equi eredetű hialuronsavat tartalmaz (HA) tartalmaz 23 mg/ml koncentrációban, amely 0,5% lidokain-hidrokloridot kiegészítve fiziológiás puffereldatban van feloldva. A lidokain-hidrokloid a bőrben vagy szövetben injekciót fájdalom csökkentését szolgálja. Egy dobozban egy darab 1,0 ml oldatot ellátó bőrökön keresztül, steril, egy db 1,0 cm-es, 30-as méretű vegyszer-hasadékos szél, valamint egy használati utasítást tartalmaz. A dobozt hőtárolja szállítása egy cimke, amelyen fel van tüntetve a típusszám, a szerszám és az egyedi azonosítószám. Ez a cimke szintén felhasználható a szél és a beteg adatainak a használati utasítás vegyén az „implant card" (implantátumkártya) gyűjtőszelvény lapon" (beteg azonosítókártya) a gyártmány és a szerszám azonosítókód beírásával és ezt adta a gyógyszerész.

Az alkalmazás módja: Az ezekben gyulladásban lévő, kenőtermék, vagy szövetben bőrben lévő injekciókban. Az alkalmazott technika a szövet kezelés szempontjából kiválasztott. Használja a szerszámot a szélhasítás céljából. Az szél a szerszám szélhasítás szerszám injektálja be a szélhasznál. Egy csepnek nagyobb térfogatú helyen injektálja be más adagokat. Az szél szerszám szélhasítás szerszám ismétlődő szélhasználat esetén