EN Instructions for use

Composition: Highly cross-linked sodium hyaluronate 23 mg/ml. Phosphate buffer pH 6.8–7.4 q.s., sodium chloride.

Description: The device is a sterile, biodegradable, viscoelastic, clear, transparent, isotonic and homogenized injectable gel implant. 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. Each box contains one prefilled syringe of 1.0 ml solution, two 27G ½″ disposable sterile needles and an instruction for use. A label including batch number, serial number and UDI is located at the rear side of the box. This label must be detached and affixed to the field patient label on the implant card at the end of the IFU. The implant card must be handed out to the patient to ensure traceability.

Indications: The device is a viscoelastic solution for correcting moderate to severe nasolabial folds. It is indicated to be injected into the deep dermis or subcutis. It is used for cosmetic purposes but such device can also address medical reconstructive purposes in the treatment of e.g. facial lipoatrophy, debilitating scars or morphological asymmetry.

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, dermabrasion or mesotherapy.

Precautions for use: This device must only be used by doctors who have received specific training on the injection technique to restore volume to the face. 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:
abscess, angioedema, bacterial infections, beading/lumpiness, bleeding, bruising, burning, discoloration (dispigmentation), discomfort, edema, erythema, firmness, granulomas, hematoma, herpes reactivation, hypersensitivity, implant-site mass, implant visibility, induration, inflammation, irritation, itching, livedoid pattern after accidental arterial embolization, malar edema, migration, necrosis due to vascular compromise, nodules (inflammatory and non inflammatory), numbness, pain, paresthesia, puncture marks, redness, retinal artery occlusion, scar sarcoidosis, scleromyxedema (generalized), swelling, telangiectasia, tenderness, vasculitis, vasospasm, vasovagal reaction during injection, vision loss due to retinal artery occlusion. Injections of other soft tissue fillers into the glabellar region and nasal alae have caused retinal artery occlusion in very rare cases. Herpes virus reactivations may be provoked in rare cases by direct damage of neuronal axons by the needle or by tissue manipulation and inflammatory reaction after filler injection. The dissection of the subepidermal plane by fanlike needle use may increase the incidence of local adverse events. Too superficial placement of the filler or an uneven distribution of the injected product may lead to visible, pale nodules in the skin. It is therefore important to take these possible complications into account. Patients must inform their physician as soon as possible about any inflammatory reactions persisting for more than one week or any other occurring secondary effect. The physician should treat these side effects appropriately. Any undesirable side effects associated with injection of the device must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

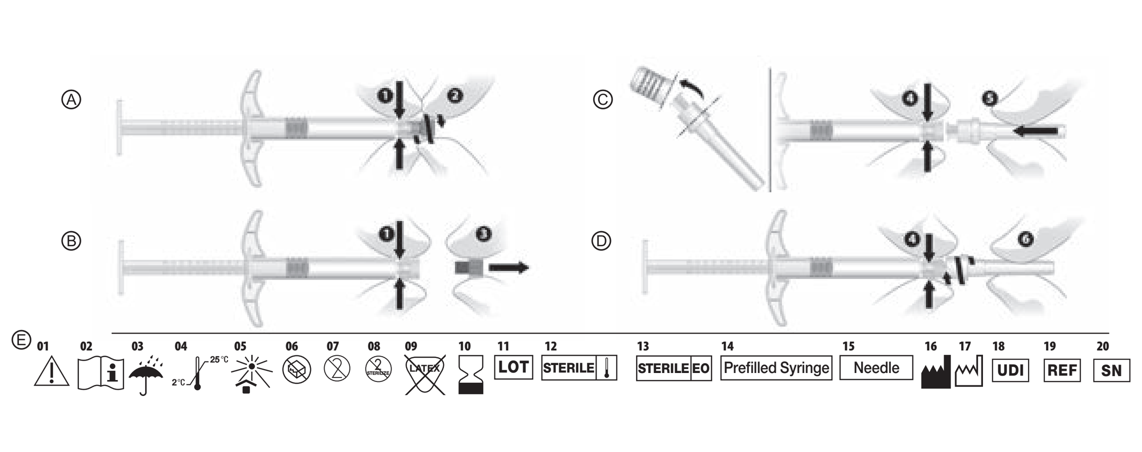
Methods of use: The device must be injected into non-inflamed, disinfected, healthy skin. The technique used is essential for the success of the treatment. Use the 27G ½″ needle which is provided with the syringe and inject slowly by applying the appropriate injection technique. Inject low volumes in two or more sessions instead of high volumes in one session. The amount injected will depend on the wrinkle or depression which is to be corrected. Do not inject more than 20 ml per year.
After the injection, doctors may apply a light massage in order to distribute the product uniformly. Let the patient stay in the office for several minutes after the injection to detect blanching caused by arterial occlusions.

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 27G ½″ needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle. There are no available clinical data (efficacy, tolerance) about injecting the device into an area which has already been treated with another filling product or botulinum toxin. Do not inject into blood vessels, bones, tendons, ligaments, nerves or muscles. Do not inject into periorbital region (including tear trough, upper periorbit and eyelids), glabella and nasal alae. Do not inject the device into naevi. Do not overcorrect. Patients should be advised not to apply any make-up for 12 hours after the injection and to avoid prolonged exposure to sunlight and UV or using saunas or Turkish baths for one week after the injection. To avoid a possible risk of product mobility, the patient should be advised not to massage the treatment site for a few days following the injection. There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. Therefore the device should never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instruments that have been in contact with these substances.

Storage: The device should be stored at 2–25°C / 36–77°F in a dry place in the original box and protected from light, heat and frost. Handle with care.

Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ Instructions for the correct handling of the device:
Hold the Luer-Lock adapter as shown in ❶. To remove the tip cap, twist ❷ and pull carefully ❸. Following the instruction above will prevent the formation of air bubbles. Hold the syringe as shown in ❹. Open the enclosed needle case and insert the needle firmly ❺ (do not use any other needle). Tightly secure the needle by twisting it clockwise ❻.

Ⓔ Explanation of international symbols: **01:** Caution **02:** Consult instructions for use **03:** Keep dry **04:** Temperature limitation **05:** Keep away from sunlight **06:** Do not use if package is damaged **07:** Do not re-use **08:** Do not resterilize **09:** Does not contain any latex **10:** Use by **11:** Batch number **12:** Sterilized using steam **13:** Sterilized using ethylene oxide **14:** Sterile syringe for single use **15:** Sterile needle for single use **16:** Manufacturer **17:** Date of manufacture **18:** Unique device identifier **19:** Reference number **20:** Serial number



apriline®

FORTE • FILLER

apriline® FORTE
IMPLANT CARD

PATIENT LABEL

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

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

Distributed by:
SUISSELLE SA
www.suisselle.com

37614--AF003Aa--pc1915

ID Petunjuk penggunaan

Komposisi: Natrium hialuronat yang sangat tertaut silang 23 mg/ml. Bufer fosfat pH kurang lebih 6,8–7,4, natrium klorida.

Deskripsi: Perangkat ini adalah implan gel suntik yang steril, dapat terbiodegradasi, viskoelastik, bening, transparan, isotonik dan homogen. Perangkat terdiri dari asam hialuronat tertaut silang (HA), yang diperoleh dari bakteri *Streptococcus equi*, yang diformulasikan menjadi konsentrasi 23 mg/ml dalam bufer fisiologis. Setiap kotak berisi satu jarum suntik yang sudah diisi larutan 1,0 ml, dua jarum steril 27G ½″ sekali pakai dan petunjuk penggunaan. Label termasuk nomor batch, nomor seri dan UDI terletak di bagian belakang kotak. Label ini harus dilepaskan dan ditempelkan ke bidang "patient label" (label pasien) pada "implant card" (kartu implan) pada akhir petunjuk penggunaan. Kartu implan harus diserahkan kepada pasien untuk memastikan keterlacakan.

Indikasi: Perangkat ini merupakan larutan viskoelastik untuk memperbaiki lipatan nasolabial sedang hingga berat. Perangkat ini diindikasikan untuk disuntikkan ke dermis dalam atau subkutan. Perangkat ini digunakan untuk tujuan kosmetik namun perangkat tersebut juga dapat digunakan untuk tujuan rekonstruktif medis dalam perawatan misalnya lipoatrofi wajah, bekas luka yang melemahkan atau asimetri morfologis.

Kriteria eksklusi: Perangkat tidak boleh digunakan pada:
– pasien yang cenderung mengalami bekas luka hipertrofik, memiliki kelainan pigmen atau memiliki kerentanan terhadap pembentukan keloid. | – pasien dengan riwayat penyakit autoimun atau yang menerima terapi kekebalan tubuh. | – pasien yang diketahui hipersensitif terhadap asam hialuronat. | – pasien yang sebelumnya telah menerima pengisian permanen di daerah yang akan dirawat. | – wanita hamil atau menyusui. | – pasien di bawah 18 tahun.
Pasien yang sedang menerima antikoagulan atau pasien yang menerima inhibitor agregasi platelet (misalnya asam asetilsalisilat) tidak boleh diobati dengan perangkat tanpa berkonsultasi dengan dokter mereka. Perangkat tidak boleh digunakan di area yang menunjukkan proses kutan, peradangan dan/atau infeksi (misalnya jerawat, herpes . . .). Perangkat tidak boleh digunakan bersama dengan terapi laser, pengelupasan kimia, dermabrasi atau mesoterapi.

Tindakan pencegahan untuk penggunaan: Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang telah menerima pelatihan khusus tentang teknik injeksi untuk mengembalikan volume ke wajah. Kulit sensitif dapat diobati dengan krim atau patch anestesi lokal. Buang peralatan suntik, sisa produk dan jarum setelah digunakan dalam wadah khusus.

Efek samping yang tidak dikehendaki: Dokter harus memberi tahu pasien bahwa terdapat potensi efek samping dan/atau ketidaksesuaian berkaitan dengan implantasi perangkat ini, yang dapat terjadi segera atau mungkin tertunda. Peristiwa dan reaksi berikut telah diamati dengan perangkat atau produk serupa:
abses, angioedema, infeksi bakteri, manik-manik/kelumpuhan, perdarahan, memar, terbakar, perubahan warna (dispigmentasi), ketidaknyamanan, edema, eritema, kekencangan, granuloma, hematoma, reaktivasi herpes, hipersensitivitas, massa di tempat implan, visibilitas implan, indurasi, inflamasi, iritasi, gatal, pola livedoid setelah embolisasi arteri yang tidak disengaja, edema malar, migrasi, nekrosis karena gangguan pembuluh darah, nodul (inflamasi dan non-inflamasi), mati rasa, nyeri, parestesia, tanda tusukan, kemerahan, oklusi arteri retina, sarkoidosis parut, skleromixedema (digeneralisasi), pembengkakan, telangiectasia, nyeri tekan, vaskulitis, vasospasme, reaksi vasovagal selama injeksi, kehilangan penglihatan akibat oklusi arteri retina. Penyuntikan pengisi jaringan lunak lainnya ke daerah glabelar dan nasal alae telah menyebabkan oklusi arteri retina dalam kasus yang sangat jarang. Reaktivasi virus herpes dapat didorong dalam kasus yang jarang terjadi oleh kerusakan langsung akson neuron oleh jarum atau oleh manipulasi jaringan dan reaksi inflamasi setelah injeksi pengisi. Penyayatan bidang subepidermal dengan penggunaan jarum seperti kipas dapat meningkatkan kejadian efek samping lokal. Penempatan pengisi yang terlalu dangkal atau distribusi yang tidak merata dari produk yang disuntikkan dapat menyebabkan nodul pucat pada kulit. Karena itu penting untuk mempertimbangkan kemungkinan komplikasi tersebut. Pasien harus memberi tahu dokter mereka sesegera mungkin tentang reaksi inflamasi yang berlangsung lebih dari satu minggu atau efek sekunder lainnya yang terjadi. Dokter harus mengobati efek samping ini dengan tepat. Efek samping apa pun yang tidak diinginkan berkaitan dengan injeksi perangkat harus dilaporkan ke distributor dan/atau ke produsen.

Metode penggunaan: Perangkat harus disuntikkan ke kulit sehat yang didisinfeksi dan tidak meradang. Teknik yang digunakan sangat penting untuk keberhasilan perawatan. Gunakan jarum 27G ½″ yang disediakan dengan jarum suntik dan injeksi perlahan dengan menerapkan teknik injeksi yang sesuai. Suntikkan volume rendah dalam dua sesi atau lebih alih-alih volume tinggi dalam satu sesi. Jumlah yang disuntikkan akan bergantung pada kerutan atau lekukan yang harus diperbaiki. Jangan menginjeksikan lebih dari 20 ml per tahun. Setelah injeksi, dokter dapat melakukan pijatan ringan untuk mendistribusikan produk secara seragam. Biarkan pasien tinggal di ruangan selama beberapa menit setelah injeksi untuk mendeteksi pucat yang disebabkan oleh oklusi arteri.

Peringatan: Periksa integritas jarum suntik dan tanggal kedaluwarsa sebelum digunakan. Jangan gunakan jarum suntik dengan penutup ujung terbuka atau bergeser dalam kemasan pelindung. Jangan menggunakan jarum atau jarum suntik lain dari yang disediakan oleh produsen. Jangan memanipulasi/menekuk jarum. Jangan digunakan kembali; kualitas dan sterilitas hanya dapat dijamin untuk jarum suntik dalam kemasan aslinya. Penggunaan kembali perangkat menciptakan potensi risiko infeksi bagi pasien atau pengguna. Jika jarum 27G ½″ terhambat, jangan menambah tekanan pada batang pendorong tetapi hentikan injeksi dan ganti jarum. Tidak ada data klinis yang tersedia (efikasi, toleransi) tentang menyuntikkan perangkat ke area yang telah dirawat dengan produk pengisian lain atau toksin botulinum. Jangan menyuntikkan ke pembuluh darah, tulang, tendon, ligamen, saraf atau otot. Jangan menyuntikkan ke daerah periorbital (termasuk palung air mata, periorbit atas dan kelopak mata), glabela dan nasal alae. Jangan menyuntikkan perangkat ke naevi. Jangan memperbaiki secara berlebihan. Pasien harus disarankan untuk tidak menggunakan produk kecantikan selama 12 jam setelah injeksi dan untuk menghindari paparan sinar matahari dan UV yang berkepanjangan atau menggunakan sauna atau mandi Turki selama satu minggu setelah injeksi. Untuk menghindari kemungkinan risiko mobilitas produk, pasien harus disarankan untuk tidak memijat tempat perawatan selama beberapa hari setelah injeksi. Terdapat ketidakcocokan antara senyawa natrium hialuronat dan amonium kuaterner seperti larutan benzalkonium klorida. Karena itu, perangkat tidak boleh menyentuh zat-zat tersebut atau dengan instrumen medis-bedah yang telah tersentuh dengan zat-zat tersebut.

Penyimpanan: Perangkat harus disimpan pada 2–25 °C/36–77 °F di tempat yang kering dalam kotak asli dan terlindung dari cahaya, panas dan embun beku. Tangani dengan hati-hati.

Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ Petunjuk untuk penanganan perangkat yang benar: Tahan adaptor Luer-Lock sebagaimana ditunjukkan dalam ❶. Untuk melepaskan tutup ujung, puntir ❷ dan tarik dengan hati-hati ❸. Dengan mengikuti petunjuk di atas akan mencegah pembentukan gelembung udara. Tahan peralatan suntik sebagaimana ditunjukkan dalam ❹. Buka kotak jarum yang tertutup dan masukkan jarum dengan kuat ❺ (jangan gunakan jarum lain apa pun). Kencangkan jarum dengan kuat dengan memutarnya searah jarum jam ❻.

Ⓔ Penjelasan simbol internasional: **01:** Perhatian **02:** Konsultasikan petunjuk penggunaan **03:** Jaga agar tetap kering **04:** Batasan suhu **05:** Jauhkan dari sinar matahari **06:** Jangan digunakan jika kemasan rusak **07:** Jangan digunakan kembali **08:** Jangan disterilkan kembali **09:** Tidak mengandung lateks apa pun **10:** Digunakan oleh **11:** Nomor batch **12:** Disterilkan menggunakan uap **13:** Disterilkan menggunakan etilena oksida **14:** Peralatan suntik steril untuk sekali pakai **15:** Jarum steril untuk sekali pakai **16:** Produsen **17:** Tanggal produksi **18:** Pengidentifikasi perangkat unik **19:** Nomor referensi **20:** Nomor seri

MS Arahan Penggunaan

Komposisi: Sodium hyaluronate ikatan silang tinggi 23 mg/ml. Penimbal fosfat pH 6.8–7.4 q.s., natrium klorida.

Huraian: Peranti ini merupakan implan gel boleh suntik yang steril, terbiodegradasikan, likat kenyal, jernih, lutsinar, isotonik dan dihomogenkan. Peranti ini terdiri daripada asid hialuronik (HA) ikatan silang, diperoleh daripada bakteria Streptococcus equi, diformulasikan kepada kepekatan 23 mg/ml dalam penimbal fisiologi. Setiap kotak mengandungi satu picagari praisi dengan larutan 1.0 ml, dua jarum steril pakai buang 27G ½″ dan arahan penggunaan. Label yang termasuk nombor kelompok, nombor siri dan UDI ada terletak di bahagian belakang kotak. Label ini mesti ditanggalkan dan dilekatkan pada medan "patient label" (label pesakit) di "implant card" (kad implan) pada penghujung arahan penggunaan (IFU). Kad implan mesti diserahkan kepada pesakit untuk memastikan kebolehjejakan.

Indikasi: Peranti ini merupakan larutan likat kenyal untuk membetulkan lipatan nasolabial yang sederhana sehingga teruk. Ia diindikasikan untuk disuntik ke dalam dermis dalam atau subkutis. Ia digunakan untuk tujuan kosmetik tetapi peranti ini juga boleh menangani tujuan pembetulan semula perubatan dalam rawatan, misalnya lipoatrofi wajah, parut lemah-kurus atau asimetri morfologi.

Kriteria pengecualian: Peranti tidak sepatutnya digunakan pada:
- pesakit yang cenderung mengalami parut hipertrofi, mempunyai gangguan pigmen atau mudah mendapat pembentukan keloid. | - pesakit dengan sejarah penyakit autoimun atau pesakit yang menerima terapi imun. | - pesakit yang diketahui hiperpeka terhadap asid hialuronik. | - pesakit yang sebelum ini menerima isian kekal di kawasan yang perlu dirawat. | - wanita yang hamil atau menyusukan anak. | - pesakit di bawah usia 18 tahun.

Pesakit yang mengambil antigumpal atau pesakit yang menerima perencat pengagregatan platelet (cthnya asid asetilsalisilik) tidak sepatutnya dirawat dengan peranti tanpa merujuk doktor mereka. Peranti ini tidak sepatutnya digunakan pada bahagian yang mempunyai radang kulit dan/ atau proses berjangkit (cthnya jerawat, herpes...). Peranti ini tidak sepatutnya digunakan bersama-sama terapi laser, pengupasan kimia, dermabrasi atau mesoterapi.

Langkah berjaga-jaga dalam penggunaan: Peranti ini mesti digunakan oleh doktor yang telah menerima latihan khusus tentang teknik suntikan untuk mengembalikan keanjalan pada wajah sahaja. Kulit sensitif boleh diprarawat menggunakan tampalan atau krim anestetik setempat. Buang picagari, sisa produk dan jarum selepas digunakan dalam bekas khas.

Kesan sampingan yang tidak diingini: Pakar perubatan mesti memaklumkan pesakit bahawa terdapat kesan sampingan berpotensi dan/ atau ketidakserasian berkaitan dengan implantasi peranti ini, yang boleh berlaku dengan kadar segera atau mungkin agak lewat. Kejadian dan tindak balas berikut telah diperhatikan dengan peranti atau produk yang serupa:

abses, angioedema, jangkitan bakteria, butir/ benjolan, pendarahan, lebam, rasa terbakar, penghilangan warna (nyahpigmentasi), tidak selesa, edema, eritema, ketegangan, granuloma, hematoma, pengaktifan semula herpes, hiperpekaan, benjolan di bahagian implan, kebolehlihatan implan, pengerasan, keradangan, kerengsaan, kegatalan, corak livedoid selepas embolisasi arteri secara tidak sengaja, malar edema, migrasi, nekrosis disebabkan kompromi vaskular, bintil (radang dan bukan radang), kekebasan, kesakitan, parestesia, tanda cucukan, kemerah-merahan, oklusi arteri retinal, sarkoidosis parut, skleromiksedema (menyeluruh), pembengkakan, talangiektasia, nyeri, vaskulitis, vasospasma, tindak balas vasovagus semasa suntikan, kehilangan penglihatan disebabkan oklusi arteri retinal. Suntikan isian tisu lembut yang laialaen ke dalam bahagian glabela dan alae nasal telah menyebabkan oklusi arteri retinal dalam kes yang sangat jarang berlaku. Pengaktifan semula virus herpes mungkin dicetuskan dalam kes jarang berlaku melalui kerosakan secara langsung neuronal akson melalui jarum atau melalui manipulasi tisu dan tindak balas radang selepas suntikan isian. Kelaran subepidermis satah disebabkan penggunaan jarum boleh meningkatkan insidens kejadian buruk setempat. Peletakan isian yang terlalu superfisial atau pengedaran produk suntikan yang tidak sekata boleh menyebabkan bintil boleh lihat dan pucat di kulit. Oleh itu, penting untuk mengambil kira komplikasi yang mungkin berlaku ini. Pesakit mesti memaklumkan doktor secepat yang mungkin tentang sebarang tindak balas radang yang berterusan selama lebih dari seminggu atau mana-mana kesan sekunder lain yang berlaku. Doktor sepatutnya merawat kesan sampingan ini dengan sewajarnya. Sebarang kesan sampingan yang tidak diingini berkaitan dengan suntikan peranti ini mesti dilaporkan kepada pengedar dan/ atau pengeluar.

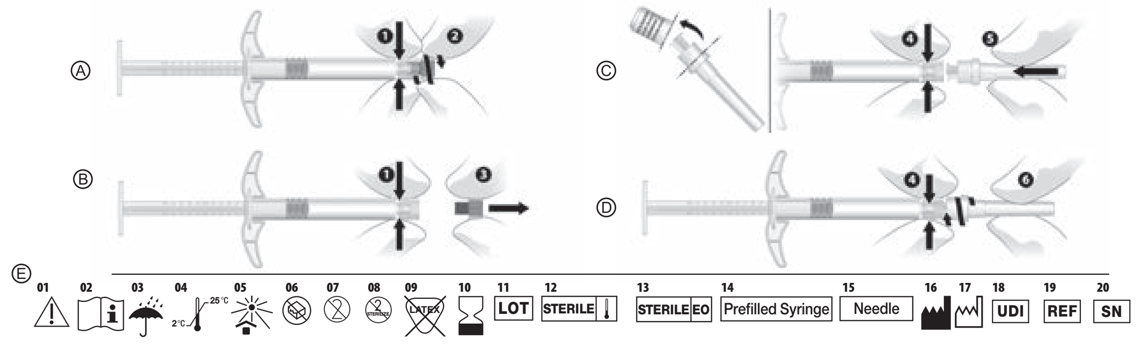
Kaedah penggunaan: Peranti mesti disuntik ke dalam kulit yang tidak radang, dinyahjangkit dan sihat. Teknik yang digunakan adalah penting untuk kejayaan rawatan. Gunakan jarum 27G ½″ yang diberikan dengan picagari dan suntik secara perlahan-lahan dengan menggunakan teknik suntikan yang betul. Suntik isipadu rendah dalam dua sesi atau lebih dan bukan menyuntik isipadu tinggi dalam satu sesi. Amaun yang disuntik bergantung pada kedutan atau tekanan yang perlu dibetulkan. Jangan suntik lebih daripada 20 ml setahun. Selepas suntikan, doktor boleh membuat urutan ringan agar produk disebarkan dengan sekata. Biarkan pesakit di dalam pejabat selama beberapa minit selepas suntikan untuk mengesan pemucatan yang disebabkan oleh oklusi arteri.

Amaran: Tentusahkan keutuhan picagari dan tarikh luput sebelum penggunaan. Jangan gunakan picagari dengan penutup hujung terbuka atau yang teralih dalam bungkusan yang masih tertutup. Jangan gunakan mana-mana jarum atau picagari lain selain yang disediakan oleh pengeluar. Jangan memanipulasi/ membengkokkan jarum. Jangan gunakan semula; kualiti dan kesterilan hanya boleh dijamin untuk picagari yang berada dalam bungkusan asalnya. Penggunaan semula peranti ini mencipta risiko jangkitan berpotensi untuk pesakit atau pengguna. Jika jarum 27G ½″ tersekat, jangan naikkan tekanan pada batang pelocok tetapi hentikan suntikan dan gantikan jarum. Tiada data klinikal yang tersedia (keberkesanan dan toleransi) tentang menyuntik peranti di bahagian yang pernah dirawat dengan produk isian lain atau toksin botulinum. Jangan suntik ke dalam saluran pembuluh darah, tulang, tendon, ligamen, saraf atau otot. Jangan suntik di bahagian periorbital (termasuk jurang koyakan, periorbit bahagian atas dan kelopak mata), glabela dan alae nasal. Jangan suntik peranti dalam naevi. Jangan terlampau lakukan pembetulan. Pesakit sepatutnya dinasihatkan untuk tidak memakai sebarang mekap selama 12 jam selepas suntikan dan untuk mengelakkan pendedahan berterusan kepada cahaya matahari dan UV atau menggunakan sauna atau bertangas selama seminggu selepas suntikan. Untuk mengelakkan risiko mobiliti produk yang mungkin berlaku, pesakit seharusnya dinasihatkan untuk tidak mengurut tempat rawatan selama beberapa hari selepas suntikan diberi. Terdapat ketidakserasian antara sodium hyaluronate dan sebatian ammonium kuartener seperti larutan benzalkonium chloride. Oleh itu, peranti ini tidak sesekali sepatutnya diletakkan bersentuhan dengan bahan ini atau dengan instrumen perubatan pembedahan yang telah bersentuhan dengan bahan tersebut.

Penyimpanan: Peranti sepatutnya disimpan pada suhu 2 – 25 °C/ 36 – 77 °F di tempat yang kering dalam kotak asal dan terlindung daripada cahaya, haba dan fros. Gunakan dengan berhati-hati.

Arahan untuk pengendalian peranti yang betul: ⒶⒷⒸⒹ Pegang penyesuai Luer-Lock seperti yang ditunjukkan dalam ❶. Untuk menanggalkan penutup hujung, pusing ❷ dan tarik ❸ dengan perlahan-lahan. Jika arahan di atas diikuti, maka pembentukan gelembung udara dapat dicegah. Pegang picagari seperti yang ditunjukkan dalam ❹. Buka bekas jarum yang disertakan dan masukkan jarum dengan kuat ❺ (jangan gunakan mana-mana jarum yang lain). Ketatkan jarum dengan memusingkannya mengikut arah jam ❻.

Ⓔ Penjelasan simbol antarabangsa: **01:** Awas **02:** Rujuk arahan penggunaan **03:** Pastikan ia kering **04:** Batasan suhu **05:** Jauhkan daripada cahaya matahari **06:** Jangan guna jika bungkusan rosak **07:** Jangan guna semula **08:** Jangan sterilkan semula **09:** Tidak mengandungi sebarang lateks **10:** Guna sebelum **11:** Nombor kelompok **12:** Disteril menggunakan stim **13:** Disteril menggunakan ethylene oxide **14:** Picagari steril untuk penggunaan satu kali **15:** Jarum steril untuk penggunaan satu kali **16:** Pengeluar **17:** Tarikh pengeluaran **18:** Pengenal pasti peranti unik **19:** Nombor rujukan **20:** Nombor siri



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

2020-09

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

SUISSELLE SA
Rue Galilée 6
1400 Yverdon-les-Bains
Switzerland
www.suisselle.com