Process Black 848x490mm Tamper Proof Seals

EN Instructions for use

Composition: Cross-linked sodium hyaluronate 23 mg/ml with 0.3% lidocaine hydrochloride. Phosphate buffer pH 6.7–7.3 q.s., sodium chloride.
Description: The device is a sterile, biodegradable, viscoelastic, clear, transparent, isotonic and homogenized injectable gel implant 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 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. The prefilled syringe constitutes the sterile barrier of the gel implant. The needle is sterilized in its container constituting the sterile barrier.
Indications: The device is indicated to correct moderate to severe nasolabial folds and to increase lip volume. It is indicated to be injected into the mid to deep dermis and submucosa.
Intended purpose: The intended purpose of the device is to create volume in order to correct wrinkles and folds, to correct moderate to severe nasolabial folds, and to improve lip volume 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 (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 for filling wrinkles. 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, 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, mass formation, 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, teleangiectasia, tenderness, vasculitis, vasospasm, vasovagal reaction during injection, vision loss due to retinal artery occlusion. 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 which is to be corrected. The maximum dosage is 10 ml per treatment session. 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 or in an opened or damaged blister. As long as the syringe is stored in its originally sealed blister, the gel implant inside the intact syringe is guaranteed to be sterile. Do not use a needle with a damaged container. 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 ½˝ needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle. There are no available clinical data (efficacy, tolerance) about injecting the device into an area which has already been treated with another filling product or botulinum toxin. Do not inject into blood vessels, bones, tendons, ligaments, nerves or muscles. Do not inject the device into naevi. Do not 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. The implanted viscoelastic gel is safe in a magnetic resonance environment. The needle and prefilled syringe system cannot be used in a magnetic resonance environment.
Storage: The device should be stored at 2–25°C/ 36–77°F in a dry place in the original blister and folding 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:** Sterile fluid path inside syringe. Sterilized using steam. Syringe outside not sterile. **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

FR Mode d'emploi

Composition : Hyaluronate de sodium réticulé 23 mg/ml avec chlorhydrate de lidocaïne à 0,3 %. Tampon phosphate pH 6,7–7,3 q. s., chlorure de sodium.
Description : Le dispositif est un implant de gel injectable stérile, biodégradable, viscoélastique, limpide, transparent, isotonique et homogénéisé en seringue préremplie. Il se compose d'acide hyaluronique (AH) réticulé, obtenu à partir de la bactérie *Streptococcus equi*, formulé à une concentration de 23 mg/ml dans un tampon physiologique complété par du chlorhydrate de lidocaïne à 0,3 %. Le rôle complémentaire du chlorhydrate de lidocaïne consiste à atténuer la douleur liée aux injections dans la peau. Chaque carton contient une seringue préremplie de 1,0 ml de solution, deux aiguilles stériles jetables de 27 G et ½˝ et un mode d'emploi. La face arrière du carton comporte une étiquette portant le numéro de lot, le numéro de série et l'IUD. Cette étiquette doit être détachée et apposée dans le champ « patient label » (étiquette patient) de la « implant card » (carte de l'implant) figurant à la fin du mode d'emploi. La carte de l'implant doit être remise au patient à des fins de traçabilité. La seringue préremplie forme la barrière stérile de l'implant de gel. L'aiguille est stérilisée dans son conteneur formant la barrière stérile.
Indications : Le dispositif est indiqué pour corriger les sillons nasogéniens modérés à sévères et augmenter le volume des lèvres. Il est indiqué pour être injecté dans le derme moyen à profond et la sous-muqueuse.
Fin prévue : Le dispositif vise à créer du volume afin de corriger les rides et les plis, de corriger les plis nasogéniens modérés à sévères et d'améliorer le volume des lèvres pour traiter les signes de vieillissement.
Contre-indications : 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, au chlorhydrate de lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amide ; | – 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, une dermabrasion ou une mésothérapie.
Précautions d'emploi : L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins qui ont reçu une formation spécifique à la technique d'injection destinée au comblement des rides. 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 :
abcès, angio-œdème, infections bactériennes, formation de bourrelets/bosses, saignement, contusions, brûlures, décoloration, inconfort, œdème, érythème, hypertonicité, granulomes, hématome, réactivation d'un herpès, hypersensibilité, masse au niveau du site de l'implant, implant visible, induration, inflammation, irritation, démangeaisons, lésions livédoïdes après une embolisation artérielle accidentelle, œdème malaire, formation d'une masse, migration, nécrose due à une atteinte vasculaire, nodules (inflammatoires et non inflammatoires), engourdissement, douleur, paresthésie, marques de perforation, rougeur, occlusion de l'artère rétinienne, sarcoïdose cutanée sur cicatrice, scléromyxœdème (généralisé), gonflement, télangiectasie, sensibilité, vascularite, spasme vasculaire, réaction vasovagale pendant l'injection, perte de la vision due à l'occlusion de l'artère rétinienne. Des réactivations du virus de l'herpès peuvent être provoquées dans de rares cas à la suite d'une lésion directe des axones neuronaux par l'aiguille ou d'une manipulation tissulaire et d'une réaction inflammatoire après l'injection d'un produit de comblement. La dissection du plan sous-épidermique lors de l'utilisation d'une aiguille d'injection en éventail peut augmenter l'incidence des effets indésirables locaux. Un placement trop superficiel du produit de comblement ou une répartition inégale du produit injecté peut entraîner l'apparition de nodules visibles et pâles dans la peau. Il est donc important de tenir compte de ces complications possibles. Les patients doivent informer leur médecin dès que possible de toute réaction inflammatoire persistant plus d'une semaine ou de tout autre effet secondaire. Le médecin doit traiter ces effets secondaires de manière appropriée. Tout effet indésirable associé à l'injection du dispositif doit être rapporté au distributeur et/ou au fabricant.
Méthodes d'utilisation : Le dispositif doit être injecté dans une peau saine, désinfectée et sans inflammation. La technique utilisée est essentielle pour la réussite du traitement. Utilisez l'aiguille de 27 G et ½˝ fournie avec la seringue et injectez lentement en utilisant la technique d'injection appropriée. Injectez de faibles volumes en deux séances ou plus au lieu d'injecter de grands volumes en une seule séance. La quantité injectée dépendra de la ride à corriger. La dose maximale est de 10 ml par séance de traitement. N'injectez pas plus de 20 ml par an. Après l'injection, les médecins peuvent réaliser un léger massage pour assurer une répartition uniforme du produit. Le patient doit rester dans le cabinet quelques minutes après l'injection afin de détecter tout pâlissement de la peau causé par des occlusions artérielles.
Mises en garde : Vérifiez l'intégrité de la seringue et la date de péremption avant utilisation. N'utilisez pas de seringue dont le capuchon de protection est ouvert ou déplacé ou dont l'emballage blister est ouvert ou endommagé. Tant que la seringue est conservée dans son emballage blister fermé d'origine, l'implant de gel contenu à l'intérieur de la seringue intacte est garanti stérile. N'utilisez pas d'aiguille dont le conteneur est endommagé. N'utilisez que des seringues ou aiguilles fournies par le fabricant. Ne manipulez / tordez pas l'aiguille. Ne réutilisez ni la seringue ni l'aiguille. La réutilisation du dispositif entraîne un risque d'infection pour les patients ou utilisateurs. Si l'aiguille de 27 G et ½˝ est obstruée, n'augmentez pas la pression exercée sur la tige du piston mais interrompez l'injection et remplacez l'aiguille. Il n'existe aucune donnée clinique (efficacité, tolérance) disponible concernant l'injection du dispositif dans une zone déjà traitée à l'aide d'un autre produit de comblement ou de la toxine botulique. N'injectez pas dans des vaisseaux sanguins, des os, des tendons, des ligaments, des nerfs ou des muscles. N'injectez pas le dispositif dans des nævus. Ne surcorrigez pas. 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. Le gel viscoélastique implanté est compatible avec un environnement où l'on utilise la résonance magnétique. Le système formé par l'aiguille et la seringue préremplie ne peut pas être employé dans un environnement où l'on utilise la résonance magnétique.
Conservation : Le dispositif doit être conservé à une température de 2–25 °C/36–77 °F dans un endroit sec dans l'emballage blister et la boîte pliante d'origine, à l'abri de la lumière, de la chaleur et du gel. À manipuler avec prudence.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instructions concernant la manipulation correcte du dispositif :** Maintenez l'adaptateur Luer Lock comme illustré à la figure ❶. Pour retirer le capuchon de protection, tournez ❷ et tirez doucement ❸. Respectez les instructions ci-dessus pour empêcher la formation de bulles d'air. Maintenez la seringue comme illustré à la figure ❹. Ouvrez l'emballage de l'aiguille fournie puis introduisez fermement l'aiguille ❺ (n'utilisez aucune autre aiguille). Fixez solidement l'aiguille en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre ❻.
Ⓔ **Explication des symboles internationaux : 01 :** Mise en garde **02 :** Consulter le manuel d'utilisation **03 :** Conserver au sec **04 :** Limites de température **05 :** Conserver à l'abri de la lumière du soleil **06 :** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **07 :** Ne pas réutiliser **08 :** Ne pas restériliser **09 :** Sans latex **10 :** Utiliser jusqu'au **11 :** Code du lot **12 :** Cheminement du liquide stérile à l'intérieur de la seringue. Stérilisé à la vapeur. Extérieur de la seringue non stérile. **13 :** Méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène **14 :** Seringue stérile à usage unique **15 :** Aiguille stérile à usage unique **16 :** Fabricant **17 :** Date de fabrication **18 :** Identifiant unique **19 :** Numéro de référence **20 :** Numéro de série

DE Gebrauchsanleitung

Zusammensetzung: Quervernetztes Natriumhyaluronat 23 mg/ml mit 0,3 % Lidocainhydrochlorid. Phosphatpuffer pH 6,7–7,3 q.s., Natriumchlorid.
Beschreibung: Das Produkt ist ein steriles, biologisch abbaubares, viskoelastisches, klares, transparentes, isotonisches und homogenisiertes, injizierbares Gelimplantat in einer vorgefüllten Spritze. Das Produkt besteht aus quervernetzter Hyaluronsäure (HA), die mithilfe von *Streptococcus-equi*-Bakterien gewonnen wird und in einem physiologischen Puffer unter Zusatz von 0,3 % Lidocainhydrochlorid auf eine Konzentration von 23 mg/ml eingestellt ist. Ein Nebeneffekt von Lidocainhydrochlorid ist die Linderung der Schmerzen, die durch die Injektion in die Haut verursacht werden. Jede Packung enthält eine Fertigspritze mit 1,0 ml Lösung, zwei sterile Einwegnadeln der Größe 27G ½˝ und eine Gebrauchsanleitung. Auf der Rückseite der Packung befindet sich ein Etikett mit der Chargennummer, der Seriennummer und der UDI des Produkts. Dieses Etikett muss abgenommen und in das Feld „patient label" (Patientenetikett) auf der „implant card" (Implantatkarte) am Ende der Gebrauchsanleitung eingeklebt werden. Die Implantatkarte muss dem Patienten ausgehändigt werden, um die Nachverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die vorgefüllte Spritze stellt die Sterilbarriere des Gelimplantats dar. Die Nadel befindet sich sterilisiert in ihrem Behälter, die ihre Sterilbarriere darstellt.
Indikationen: Das Produkt ist für die Korrektur mäßiger bis starker Nasolabialfalten und zum Auffüllen der Lippen angezeigt. Es ist für die Injektion in die mittlere bis tiefe Dermis und Submukosa angezeigt.
Verwendungszweck: Das Produkt dient dem Zweck der Volumenvergrößerung zur Korrektur von Falten und Runzeln, der Korrektur mäßiger bis starker Nasolabialfalten und der Vergrößerung des Lippenvolumens, um Alterserscheinungen zu behandeln.
Kontraindikationen: Das Produkt darf nicht angewendet werden bei Patienten, die:
– zur Bildung hypertropher Narben oder Keloiden neigen oder Pigmentstörungen haben, | – eine Autoimmunerkrankung haben oder eine Immuntherapie erhalten, | – eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure, Lidocainhydrochlorid oder Lokalanästhetika vom Amidtyp haben, | – in der zu behandelnden Region bereits Permanent-Filler-Implantate haben, | – schwanger sind oder stillen, | – unter 18 Jahre alt sind. Patienten, die mit Antikoagulanzien oder Thrombozytenaggregationshemmern (z. B. Acetylsalicylsäure) behandelt werden, müssen vor der Behandlung mit dem Produkt den Rat Ihres Arztes einholen. Der Behandlungsbereich muss frei von Ausschlägen, Entzündungen, Infektionen oder sonstigen Hauterkrankungen (z. B. Akne oder Herpes) sein. Das Produkt darf nicht in Verbindung mit Lasertherapie, chemischem Peeling, Dermabrasion oder Mesotherapie angewendet werden.
Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung: Dieses Produkt darf nur von Ärzten angewendet werden, die eine spezielle Schulung zur Injektionstechnik bei der Faltenauffüllung absolviert haben. Empfindliche Haut kann mit einem Lokalanästhetikum in Form eines Pflasters oder einer Creme vorbehandelt werden. Nach der Anwendung die Spritze, das unverbrauchte Produkt und die Nadel in einem Spezialbehälter entsorgen.
Unerwünschte Nebenwirkungen: Der Arzt hat den Patienten darüber aufzuklären, dass unmittelbar nach der Einspritzung dieses Produktes oder zu einem späteren Zeitpunkt Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten auftreten können. Folgende Ereignisse und Reaktionen wurden bei dem Produkt oder ähnlichen Erzeugnissen festgestellt:
Abszess, Angioödem, bakterielle Infektionen, Knötchen- oder Strangbildung, Blutung, blaue Flecken, Brennen, Verfärbung, Unbehagen, Ödem, Erythem, Verfestigung, Granulome, Hämatome, Herpes-Reaktivierung, Überempfindlichkeit, Schwellung an der Implantationsstelle, Sichtbarkeit des Implantats, Verhärtung, Entzündung, Reizung, Juckreiz, Livedo-Muster nach versehentlicher arterieller Embolisation, Wangenödem, Massebildung, Migration, Nekrose aufgrund von Gefäßverletzung, Knötchen (entzündlich und nicht entzündlich), Taubheitsgefühl, Schmerzen, Parästhesien, Sichtbarkeit der Einstichstelle, Rötung, Retinalarterienverschluss, Narbensarkoidose, Sklerormyxödem (generalisiert), Schwellung, Teleangiektasie, Druckempfindlichkeit, Vaskulitis, Vasospasmus, vasovagale Reaktion während der Injektion, Verlust des Sehvermögens aufgrund eines Retinalarterienverschlusses. In seltenen Fällen kann es durch eine direkte Verletzung der neuronalen Axone durch die Nadel oder durch die Manipulation des Gewebes sowie durch Entzündungsreaktionen nach Injektion des Fillers zu einer Herpesvirusreaktivierung kommen. Bei einer Dissektion der subepidermalen Ebene durch fächerförmigen Einsatz der Nadel besteht eine erhöhte Inzidenz von lokalen unerwünschten Ereignissen. Bei zu oberflächlicher Implantation des Fillers oder einer ungleichmäßigen Verteilung des injizierten Produkts kann es zu sichtbaren, blassen Knötchen in der Haut kommen. Auf diese möglichen Komplikationen muss daher geachtet werden. Patienten müssen ihren Arzt so rasch wie möglich über etwaige Entzündungsreaktionen, die länger als eine Woche anhalten, oder sonstige auftretende Nebenwirkungen informieren. Diese Nebenwirkungen sollten vom Arzt entsprechend behandelt werden. Sämtliche unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Unterspritzung sind dem Händler und/oder Hersteller zu melden.
Anwendungsweise: Das Produkt muss in nicht entzündete, desinfizierte, gesunde Haut injiziert werden. Die verwendete Technik ist entscheidend für den Erfolg der Behandlung. Verwenden Sie die Nadel (27G ½˝), die der Spritze beiliegt, und injizieren Sie langsam unter Anwendung der korrekten Injektionstechnik. Injizieren Sie in zwei oder mehreren Behandlungen jeweils kleine Mengen anstatt große Volumen auf einmal. Die zu injizierende Menge hängt von den zu korrigierenden Falten ab. Die maximale Dosis beträgt 10 ml pro Behandlungssitzung. Injizieren Sie nicht mehr als 20 ml pro Jahr. Nach der Injektion kann der Arzt das Produkt durch leichte Massage gleichmäßig verteilen. Der Patient muss nach der Injektion mehrere Minuten in der Praxis bleiben, damit ein mögliches Erbleichen aufgrund eines arteriellen Verschlusses erkannt werden kann.
Warnhinweise: Prüfen Sie vor der Verwendung das Ablaufdatum und vergewissern Sie sich, dass die Spritze unbeschädigt ist. Spritzen mit einer offenen oder verschobenen Verschlusskappe oder einer offenen oder beschädigten Blisterverpackung dürfen nicht verwendet werden. Solange die Spritze in ihrer verschlossenen Original-Blisterverpackung aufbewahrt wird, ist das Gel innerhalb der intakten Spritze garantiert steril. Nadeln mit beschädigtem Behälter dürfen nicht verwendet werden. Verwenden Sie ausschließlich die vom Hersteller mitgelieferten Nadeln und Spritzen. Die Nadel nicht manipulieren oder biegen. Spritze und Nadel dürfen nicht wiederverwendet werden. Die mehrmalige Verwendung stellt ein Infektionsrisiko für Patienten und Anwender dar. Sollte die Nadel (27G ½˝) verstopft sein, erhöhen Sie nicht den Druck auf den Spritzenkolben, sondern unterbrechen Sie die Injektion und ersetzen die Nadel. Über die Injektion des Produkts in einen bereits mit einem anderen Filler oder mit Botulinumtoxin behandelten Bereich liegen keine klinischen Daten (Wirksamkeit, Verträglichkeit) vor. Nicht in Blutgefäßen, Knochen, Sehnen, Bändern, Nerven oder Muskeln anwenden. Das Produkt nicht in Naevi injizieren. Eine Überkorrektur ist zu vermeiden. Die Patienten sollten angehalten werden, nach der Injektion 12 Stunden kein Make-up zu benutzen und eine Woche längere Exposition gegenüber Sonnenlicht und UV-Strahlen zu vermeiden sowie keine Sauna oder Dampfbäder aufzusuchen. 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. Natriumhyaluronat ist mit quaternären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid-Lösungen nicht kompatibel. Deshalb sollte das Produkt niemals mit diesen Substanzen oder mit medizinisch-chirurgischen Instrumenten, die mit diesen Substanzen in Kontakt waren, in Berührung kommen. Das implantierte viskoelastische Gel ist in Magnetresonanzumgebungen sicher. Die Nadel und das vorgefüllte Spritzensystem dürfen nicht in einer Magnetresonanzumgebung verwendet werden.
Lagerung: Das Produkt in der Originalverpackung (Blister und Faltschachtel) an einem trockenen Ort bei 2–25 °C/36–77 °F lagern und vor Licht, Hitze und Frost schützen. Mit Vorsicht handhaben.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Anleitung für die korrekte Handhabung des Produkts:** Den Luer-Lock-Adapter wie in ❶ gezeigt halten. Um die Kappe zu entfernen, diese drehen ❷ und vorsichtig abziehen ❸. Durch diese Vorsichtsmaßnahmen wird die Bildung von Luftblasen vermieden. Die Spritze wie in ❹ gezeigt halten. Die beiliegende Nadelverpackung öffnen und die Nadel fest einsetzen ❺ (keine andere Nadel verwenden). Die Nadel im Uhrzeigersinn festdrehen ❻.
Ⓔ **Erklärung der internationalen Symbole: 01:** Vorsicht **02:** Gebrauchsanweisung beachten **03:** Trocken aufbewahren **04:** Temperaturbegrenzung **05:** Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren **06:** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden **07:** Nicht zur Wiederverwendung **08:** Nicht erneut sterilisieren **09:** Enthält keinen Latex **10:** Verwendbar bis **11:** Chargenbezeichnung **12:** Steriler Flüssigkeitspfad innerhalb der Spritze. Mit Dampf sterilisiert. Spritze außen nicht steril. **13:** Sterilisation mit Ethylenoxid **14:** Sterile Einmalspritze **15:** Sterile Einmalnadel **16:** Hersteller **17:** Herstellungsdatum **18:** Produktidentifizierungsnummer **19:** Artikelnummer **20:** Seriennummer

apriline®

FILLER
•
NORMAL + LIDOCAINE

Apriline® Normal Lidocaine

PATIENT LABEL

IMPLANT CARD

37508--ANL002Aa--pc1828

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

ES Instrucciones de uso

Composición: Hialuronato de sodio reticulado (23 mg/ml) con clorhidrato de lidocaína al 0,3 %. Tampón de fosfato pH 6,7–7,3 c.s., cloruro sódico.
Descripción: El producto es un implante de gel inyectable estéril, biodegradable, viscoelástico, transparente, isotónico y homogenizado en una jeringuilla previamente llenada. El producto consta de ácido hialurónico (HA) reticulado, que se obtiene de la bacteria *Streptococcus equi*, formulado con una concentración de 23 mg/ml en un tampón fisiológico con un suplemento de clorhidrato de lidocaína al 0,3 %. La función auxiliar del clorhidrato de lidocaína es reducir el dolor asociado a las inyecciones en la piel. Cada envase contiene una jeringuilla previamente llenada de 1,0 ml de solución, dos agujas estériles y desechables de 27 G ½˝ y un folleto de instrucciones de uso. En la parte trasera del envase hay una etiqueta en la que aparece el número de lote, el de serie y el identificador único de dispositivo (UDI). Esta etiqueta se debe separar y fijar en el campo "patient label" (etiqueta del paciente) de la "implant card" (tarjeta de implante), al final de las instrucciones de uso. La tarjeta de implante se debe entregar al paciente para garantizar la trazabilidad. La jeringuilla previamente llenada constituye la barrera estéril del implante de gel. La aguja está esterilizada en su contenedor, lo que genera la barrera estéril.
Indicaciones: El producto está indicado para corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos y para aumentar el volumen de los labios. Está indicado para inyectarse en la dermis de media a profunda y en la submucosa.
Uso previsto: El uso previsto del producto es dar volumen con el fin de corregir arrugas y pliegues, corregir los pliegues nasolabiales de moderados a profundos y aumentar el volumen de los labios para obtener una mejora estética y tratar los signos del envejecimiento.
Contraindicaciones: 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 están recibiendo inmunoterapia; | – pacientes con hipersensibilidad comprobada al ácido hialurónico, al clorhidrato de lidocaína o los anestésicos locales tipo amida; | – pacientes que hayan recibido previamente rellenos permanentes en el área que se pretende tratar; | – mujeres embarazadas o en periodo de lactancia; | – pacientes menores de 18 años.
Los pacientes que reciben terapia con algún tipo de anticoagulante o inhibidores de agregación plaquetaria (p. ej., ácido acetilsalicílico), no deben tratarse con este producto sin previa consulta con su médico. El producto no debe utilizarse en zonas que presenten procesos cutáneos, inflamatorios y/o infecciosos (p. ej., acné, herpes, etc.). El producto no debe utilizarse conjuntamente con la terapia láser, el peeling químico, la dermoabrasión ni la mesoterapia.
Precauciones de uso: Este producto solo deben utilizarlo médicos con formación específica en la técnica de inyección para rellenar las arrugas. 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 introducción del producto, que pueden producirse inmediatamente o con retraso. Con este producto y con otros similares se han observado los siguientes acontecimientos y reacciones:
abscesos, angioedemas, infecciones bacterianas, bultos/nódulos, hemorragia, moretones, quemaduras, decoloración, molestias, edema, eritema, flacidez, granulomas, hematoma, reactivación del herpes, hipersensibilidad, masa en el lugar del implante, visibilidad del implante, induración, inflamación, irritación, picor, patrón de livedo tras embolización arterial accidental, edema malar, formación de grasa, migración, necrosis debida a compromiso vascular, nódulos (inflamatorios y no inflamatorios), entumecimiento, dolor, parestesia, marcas de punción, rojez, oclusión de la arteria retiniana, sarcoidosis cicatricial, escleromixedema (generalizado), hinchazón, telangiectasia, sensibilidad, vasculitis, vasoespasmo, reacción vasovagal durante la inyección, pérdida de la visión debida a oclusión de la arteria retiniana. En raras ocasiones, se pueden producir activaciones del virus del herpes por algún daño directo en los axones neuronales producidos por la aguja o debido a la manipulación de tejido, así como reacción inflamatoria tras la inyección del relleno. La disección del plano subepidérmico producida por el uso de una aguja de abanico puede aumentar la incidencia de acontecimientos adversos locales. La colocación demasiado superficial del relleno o una distribución no uniforme del producto inyectado puede provocar nódulos pálidos y visibles en la piel. Por tanto, es importante tener en cuenta estas posibles complicaciones. Los pacientes deben informar cuanto antes al médico sobre cualquier reacción inflamatoria persistente durante más de una semana o cualquier otro efecto secundario que se produzca. El médico debe tratar estos efectos secundarios del modo adecuado. Cualquier efecto secundario indeseable asociado con la inyección del producto se debe comunicar al distribuidor y al fabricante.
Métodos de uso: El producto se debe inyectar en zonas con piel sana, desinfectada y sin inflamaciones. La técnica utilizada es esencial para el éxito del tratamiento. Utilice la aguja de 27 G ½˝ que se proporciona con la jeringuilla e inyecte suavemente el producto aplicando la técnica de inyección adecuada. Inyecte volúmenes escasos en dos o más sesiones en lugar de inyectar volúmenes elevados en una sola sesión. La cantidad inyectada dependerá de las arrugas que vayan a corregirse. La dosis máxima es de 10 ml por sesión de tratamiento. No inyecte más de 20 ml al año. Después de la inyección, el médico puede aplicar un masaje ligero para distribuir el producto de forma uniforme. Deje que el paciente permanezca en el consultorio durante unos minutos tras la inyección a fin de detectar cualquier palidez provocada por las oclusiones arteriales.
Advertencias: Compruebe la integridad de la jeringuilla y la fecha de caducidad antes de su uso. No utilice jeringuillas cuyo protector esté abierto o desplazado, o que se encuentren en un blíster abierto o dañado. Garantizamos la esterilidad del implante de gel en el interior de la jeringuilla intacta, siempre que esté almacenada en su blíster originalmente sellado. No utilice una aguja cuyo contenedor esté dañado. No utilice agujas ni jeringuillas que no haya suministrado el fabricante. No manipule ni doble la aguja. No reutilice jeringuillas ni agujas. La reutilización del producto supone un posible riesgo de infección para pacientes o usuarios. Si la aguja de 27 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 o con toxina botulínica. No inyecte el producto en vasos sanguíneos, huesos, tendones, ligamentos, nervios o músculos. No inyecte el producto en los nevos. No corrija en exceso. 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. El implante de gel viscoelástico es seguro en un entorno de resonancia magnética. El sistema de aguja y jeringuilla previamente llenada no se puede utilizar en un entorno de resonancia magnética.
Conservación: El dispositivo debe conservarse a 2–25 °C/36–77 °F, en un lugar seco dentro del blíster y la caja plegable originales y protegido de la luz, el calor y el frío. Manipule el producto con cuidado.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instrucciones para la correcta manipulación del producto:** Sostenga el adaptador del cierre Luer como se muestra en ❶. Para retirar el protector, gírelo ❷ y tire con cuidado ❸. La instrucción anterior evita que se formen burbujas de aire. Sostenga la jeringuilla como se muestra en ❹. Abra el envase de la aguja suministrada e inserte firmemente la aguja ❺ (no utilice ninguna otra aguja). Fije con seguridad la aguja girándola hacia la derecha ❻.
Ⓔ **Explicación de símbolos internacionales: 01:** Precaución **02:** Consulte las instrucciones de uso **03:** Mantener seco **04:** Límite de temperatura **05:** Mantener alejado de la luz solar **06:** No utilizar si el embalaje presenta daños **07:** No reutilizar **08:** No reesterilizar **09:** No contiene látex **10:** Fecha de caducidad **11:** Número de lote **12:** La ruta de fluido interna de la jeringa es estéril. Se ha esterilizado con vapor. El exterior de la jeringa no es estéril. **13:** Esterilizado mediante óxido de etileno **14:** Jeringa estéril para un solo uso **15:** Aguja estéril para un solo uso **16:** Fabricante **17:** Fecha de fabricación **18:** Identificador único de dispositivo **19:** Número de referencia **20:** Número de serie

PT Instruções de utilização

Composição: Hialuronato de sódio de 23 mg/ml reticulado com 0,3% de hidrocloreto de lidocaína. Tampão de fosfato de pH entre 6,7–7,3 q.s., cloreto de sódio.
Descrição: O dispositivo consiste num implante de gel injetável estéril, biodegradável, viscoelástico, transparente, isotónico e homogeneizado numa seringa pré-cheia. O dispositivo é composto por ácido hialurónico (AH) reticulado, obtido a partir da bactéria *Streptococcus equi*, formulado para uma concentração de 23 mg/ml num tampão fisiológico suplementado com 0,3% de hidrocloreto de lidocaína. O papel auxiliar do hidrocloreto de lidocaína é reduzir a dor associada às injeções na pele. Cada caixa contém uma seringa pré-cheia de 1,0 ml de solução, duas agulhas estéreis descartáveis de 27G ½˝ e instruções de utilização. Um rótulo incluindo o número de lote, número de série e UDI está localizado na parte de trás da caixa. O rótulo deve ser destacado e fixado no campo "patient label" (rótulo do doente) no "implant card" (cartão de implante) no final das instruções de utilização. O cartão de implante deve ser entregue ao doente para garantir a identificação. A seringa pré-cheia constitui a barreira estéril do implante de gel. A agulha é esterilizada no respetivo recipiente, constituindo a barreira estéril.
Indicações: O dispositivo é indicado para corrigir sulcos nasolabiais moderados a pronunciados e para aumentar o volume dos lábios. É indicado para ser injetado na derme média a profunda e na submucosa.
Objetivo pretendido: O objetivo pretendido do dispositivo é criar volume de forma a corrigir rugas e sulcos, corrigir sulcos nasolabiais moderados a pronunciados e aumentar o volume dos lábios para tratar sinais de envelhecimento.
Contraindicações: 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, hidrocloreto de lidocaína ou anestésicos locais do tipo amido. | – doentes que tenham sido anteriormente injetados com preenchedores permanentes na área a tratar. | – mulheres grávidas ou a amamentar. | – doentes com menos de 18 anos de idade.
Os doentes que estão a ser tratados com anticoagulantes ou que recebem inibidores da aglutinação das plaquetas (por exemplo, ácido acetilsalicílico) não devem ser tratados com o dispositivo sem o consentimento dos respetivos médicos. O dispositivo não deve ser utilizado em áreas que apresentem processos cutâneos inflamatórios e/ou infeciosos (por exemplo, acne, herpes, etc.). O dispositivo não deve ser utilizado em conjunto com terapia a laser, peeling químicos, dermoabrasão ou mesoterapia.
Precauções de utilização: Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação específica em técnica de injeção para preenchimento de rugas. 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:
abcessos, angioedema, infeções bacterianas, formação de nódulos/grânulos, hemorragia, equimose, ardor, descoloração, desconforto, edema, eritema, rigidez, granulomas, hematoma, reativação de herpes, hipersensibilidade, formação de massa no local do implante, implante visível, endurecimento, inflamação, irritação, prurido, livedo reticular após embolização arterial acidental, edema malar, formação de massa, migração, necrose devido a comprometimento vascular, nódulos (de natureza inflamatória e não inflamatória), dormência, dores, parestesia, marcas de punção, rubor, oclusão da artéria da retina, sarcoidose cicatricial, escleromixedema (generalizado), inchaço, telangiectasia, sensibilidade, vasculite, vasoespasmo, reação vasovagal durante a injeção, perda de visão devido a oclusão da artéria da retina. Em casos raros, podem ocorrer reativações do vírus do herpes provocadas por danos diretos nos axónios neuronais pela agulha ou por manipulação dos tecidos e reação inflamatória após a injeção do preenchedor. A dissecção do plano subepidérmico por utilização da agulha com movimento de ventoinha pode aumentar a incidência de reações adversas locais. A colocação superficial do preenchedor ou uma distribuição irregular do produto injetado pode provocar a formação de nódulos visíveis e pálidos na pele. Nesse sentido, é importante ter em consideração estas possíveis complicações. Os doentes devem informar o seu médico assim que possível, caso ocorram reações inflamatórias que persistam durante mais de uma semana ou qualquer outro efeito secundário. O médico deverá tratar devidamente estes efeitos secundários. Quaisquer efeitos secundários indesejados associados à injeção do dispositivo têm de ser comunicados ao distribuidor e/ou ao fabricante.
Métodos de utilização: O dispositivo deve ser injetado na pele não inflamada, desinfetada e saudável. A técnica utilizada é essencial para o sucesso do tratamento. Utilizar a agulha de 27G ½˝ fornecida com a seringa, e injetar o produto lentamente, aplicando a técnica de injeção adequada. Injetar volumes reduzidos em duas ou mais sessões, em vez de volumes elevados numa só sessão. A quantidade injetada dependerá da ruga que deve ser corrigida. A dose máxima é de 10 ml por sessão de tratamento. Não injetar mais de 20 ml por ano. Após a injeção, os médicos podem aplicar uma massagem ligeira para distribuir o produto uniformemente. Deixar que o doente permaneça no consultório durante alguns minutos após a injeção, de modo a detetar qualquer branqueamento provocado por oclusões das artérias.
Avisos: Verificar a integridade da seringa e a data de validade antes de utilizar. Não utilizar uma seringa com uma tampa de ponta aberta ou deslocada, ou cuja embalagem esteja aberta ou danificada. Desde que a seringa esteja armazenada na embalagem original selada, a esterilidade do implante de gel dentro da seringa intacta está garantida. Não utilizar uma agulha com um recipiente danificado. Não utilizar qualquer outra agulha ou seringa além das fornecidas pelo fabricante. Não manipular/dobrar a agulha. Não reutilizar a seringa nem a agulha. A reutilização do dispositivo cria um possível risco de infeção para os doentes ou utilizadores. Caso a agulha de 27G ½˝ esteja bloqueada, não deve aumentar a pressão na haste do êmbolo, mas sim interromper a injeção e substituir a agulha. Não estão disponíveis dados clínicos (eficácia, tolerância) relativos à injeção do dispositivo numa área que já tenha sido tratada com outro produto de preenchimento ou toxina botulínica. Não injetar nos vasos sanguíneos, ossos, tendões, ligamentos, nervos ou músculos. Não injetar o dispositivo nos nevos. Não corrigir em excesso. Os doentes devem ser aconselhados a não aplicar qualquer tipo de maquilhagem nas 12 horas seguintes à injeção e a evitar a exposição prolongada 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. O gel viscoelástico implantado é seguro em ambiente de ressonância magnética. O sistema de agulha e seringa pré-cheia não pode ser utilizado em ambiente de ressonância magnética.
Armazenamento: O dispositivo deve ser armazenado a uma temperatura entre 2–25°C/36–77°F num local seco, na embalagem e cartonagem originais, e protegido da luz, do calor e do frio. Manusear com cuidado.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instruções para o manuseamento correto do dispositivo:** Segure o adaptador Luer-Lock conforme indicado em ❶. Para remover a tampa de ponta, rode ❷ e puxe cuidadosamente ❸. A observação da instrução anterior permite evitar a formação de bolhas de ar. Segure a seringa conforme indicado em ❹. Abra a caixa da agulha incluída e introduza a agulha com firmeza ❺ (não utilize outras agulhas). Rode a agulha no sentido dos ponteiros do relógio para fixar firmemente ❻.
Ⓔ **Explicação dos símbolos internacionais: 01:** Atenção **02:** Consultar as instruções de utilização **03:** Conservar seco **04:** Limites de temperatura **05:** Manter afastado da luz solar **06:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **07:** Não reutilizar **08:** Não voltar a esterilizar **09:** Não contém qualquer látex **10:** Prazo de validade **11:** Número de lote **12:** Caminho de fluido esterilizado no interior da seringa. Esterilizado com vapor. Exterior da seringa não esterilizado. **13:** Esterilizado com óxido de etileno **14:** Seringa estéril para utilização única **15:** Agulha estéril para utilização única **16:** Fabricante **17:** Data de fabrico **18:** Identificador único **19:** Número de referência **20:** Número de série

RO Instrucțiuni de utilizare

Compoziție: Hialuronat de sodiu reticulat 23 mg/ml cu clorhidrat de lidocaină 0,3%. Soluție tampon fosfat cu pH 6,7–7,3 q.s., clorură de sodiu.
Descriere: Dispozitivul constă într-un implant injectabil pe bază de gel steril, biodegradabil, vâscoelastic, clar, transparent, izotonic și omogenizat, în seringă pre-umplută. Dispozitivul constă în acid hialuronic (HA) reticulat, obținut din bacteria *Streptococcus equi*, formulat la o concentrație de 23 mg/ml într-o soluție fiziologică tampon suplimentată cu clorhidrat de lidocaină 0,3%. Rolul auxiliar al lidocainei este acela de a reduce durerea asociată injectărilor în piele. Fiecare cutie conține o seringă pre-umplută cu 1,0 ml de soluție, două ace sterile de 27G ½˝ de unică folosință și o fișă cu instrucțiunile de utilizare. Pe partea din spate a cutiei se află o etichetă care conține numărul lotului, numărul de serie și un cod UDI. Această etichetă trebuie detașată și atașată în caseta „patient label" (eticheta pacientului) pe „implant card" (cardul implantului), care se găsește la sfârșitul Instrucțiunilor de utilizare. Cardul implantului trebuie înmânat pacientului, pentru a asigura identificarea produsului. Seringa pre-umplută constituie bariera sterilă a implantului pe bază de gel. Acul se găsește sterilizat în recipientul său, care constituie bariera sterilă.
Indicații: Dispozitivul este indicat pentru a corecta șanțurile nazolabiale moderate până la severe și pentru a crește volumul buzelor. Este indicat pentru a fi injectat în dermul median spre cel profund și în submucoasă.
Scopul preconizat: Scopul preconizat al dispozitivului este acela de a crea volum, pentru corectarea ridurilor și șanțurilor, de a corecta șanțurile nazolabiale moderate până la severe și de a îmbunătăți volumul buzelor, pentru a trata semnele de îmbătrânire.
Contraindicații: Dispozitivul nu trebuie folosit asupra:
– pacienților care au tendința de a dezvolta cicatrici hipertrofice, au tulburări de pigmentare sau o predispoziție la formarea de cicatrici cheloide. | – pacienților cu istoric de afecțiuni autoimune sau care urmează terapie imunitară. | – pacienților cu hipersensibilitate cunoscută la acidul hialuronic, la clorhidratul de lidocaină sau la anestezicele locale de tip amidic. | – pacienților la care s-au utilizat anterior filere permanente în regiunea ce se dorește a fi tratată. | – femeilor însărcinate sau a celor care alăptează la sân. | – pacienților cu vârsta sub 18 ani.
Pacienții sub tratament cu anticoagulante sau inhibitori de agregare plachetară (de ex. acid acetil salicilic) nu trebuie tratați cu acest dispozitiv fără consultarea medicilor acestora. Dispozitivul nu trebuie utilizat în zonele care prezintă procese cutanate, inflamatoare și/sau infecțioase (de ex. acnee, herpes...). Dispozitivul nu trebuie utilizat în asociere cu terapia cu laser, exfolierea chimică, dermabraziunea sau mezoterapia.
Precauții pentru utilizare: Dispozitivul trebuie utilizat doar de către medicii care au beneficiat de instruire specifică în privința tehnicii de injectare folosite la umplerea ridurilor. Pielea sensibilă poate fi penetrată folosind un plasture anestezic local sau o cremă anestezică locală. După utilizare, eliminați seringa, reziduurile de produs și acul într-un recipient special.
Reacții adverse nedorite: Medicii trebuie să-i informeze pe pacienți cu privire la posibilele reacții adverse și/sau incompatibilități asociate cu implantarea prezentului dispozitiv, ce pot apărea pe loc sau la un anumit interval de timp după administrare. Au fost observate următoarele evenimente și reacții asociate cu prezentul dispozitiv sau cu produse similare:
abces, angioedem, infecție bacteriană, bășici/noduli, sângerare, învinețire, arsuri, decolorare, disconfort, edem, eritem, solidificare, granulom, hematom, reactivare herpes, hipersensibilitate, acumulare la locația implantului, vizibilitate implant, împietrire, iritație, mâncărime, tipar livedoid după embolizarea arterială accidentală, edem malar, apariția de formațiuni, migrație, necroză cauzată de compromiterea vasculară, noduli (inflamatori și neinflamatori), amorțeală, durere, parestezie, pigmentație la locul înțepării, înroșire, ocluzie arterială retiniană, sarcoidoza cicatricilor, scleromixedem (generalizat), umflare, telangiectazie, sensibilitate, vasculită, vasospasm, reacție vasovagală în timpul injectării, pierderea vederii din cauza ocluziei arteriale retiniene. Reactivările virusului herpes pot fi cauzate, în situații rare, de deteriorarea directă a axonilor neuronali de către ac, sau prin manipularea țesuturilor și reacția inflamatoare rezultată după injectarea filerului. Disecția planului subepidermic prin mișcarea de evantai a acului poate crește incidența reacțiilor adverse locale. Amplasarea prea superficială a filerului sau distribuirea inegală a produsului injectat poate duce la formarea de nodulii vizibili, de culoare deschisă, pe piele. Este, deci, important să țineți cont de aceste posibile complicații. Pacienții trebuie să își informeze medicii cât mai curând posibil în legătură cu orice reacții inflamatorii care persistă mai mult de o săptămână sau în legătură cu orice alt efect secundar apărut. Medicii trebuie să trateze aceste efecte adverse în mod corespunzător. Orice reacții adverse depistate în asociere cu injectarea dispozitivului trebuie raportate distribuitorului și/sau producătorului.
Metode de utilizare: Dispozitivul trebuie injectat într-o zonă neinflamată, dezinfectată și sănătoasă. Aplicarea tehnicii corecte este esențială pentru succesul tratamentului. Utilizați acul de 27G ½˝ care este furnizat împreună cu seringa și injectați lent, aplicând tehnica de injectare corespunzătoare. Injectați volume reduse în două sau mai multe sesiuni, în locul unui volum ridicat într-o singură sesiune. Cantitatea injectată depinde de ridul care trebuie corectat. Doza maximă este de 10 ml pe sesiune de tratament. A nu se injecta mai mult de 20 ml pe an. După injectare, medicii pot masa ușor zona pentru a distribui în mod uniform produsul. Pacientul trebuie să stea în cabinet timp de câteva minute după injectare, pentru a putea fi detectată albirea cauzată de ocluziile arteriale.
Avertismente: Înainte de utilizare, verificați integritatea seringii și data de expirare. A nu se utiliza o seringă care are capacul pentru vârf deschis sau deplasat sau care se află într-un ambalaj de protecție desfăcut sau deteriorat. Sterilitatea implantului pe bază de gel din interiorul seringii intacte este garantată atâta timp cât seringa se găsește în ambalajul său de protecție original, sigilat. A nu se utiliza un ac aflat într-un recipient deteriorat. A nu se utiliza niciun alt ac și nicio altă seringă decât cele furnizate de către producător. Nu manevrați/îndoiți acul. A nu se reutiliza seringa sau acul. Refolosirea dispozitivului determină un risc potențial de infecție pentru pacienți sau utilizatori. Dacă acul de 27G ½˝ este blocat, nu creșteți presiunea aplicată asupra tijei pistonului, ci opriți injectarea și înlocuiți acul. Nu există date clinice disponibile (de eficacitate și toleranță) cu privire la injectarea dispozitivului într-o zonă care a fost tratată anterior cu un alt produs de umplere sau cu toxină botulinică. A nu se injecta direct în vasele de sânge, în oase, tendoane, ligamente, nervi sau mușchi. Nu injectați dispozitivul în semnele de piele. A nu se supra-corecta. Pacienții trebuie să fie informați că nu au voie să aplice machiaj timp de 12 ore după injectare, că trebuie să evite expunerea prelungită la razele solare și la radiații UV și că trebuie să evite utilizarea saunelor sau băilor turcești timp de o săptămână de la injectare. Pentru a evita posibila deplasare a produsului, pacientul trebuie instruit să nu-și maseze zona de tratament timp de câteva zile după injecție. Între hialuronatul de sodiu și compușii de amoniu cuaternar, cum sunt soluțiile de clorură de benzalconiu, există incompatibilități. În consecință, dispozitivul nu trebuie să intre niciodată în contact cu aceste substanțe sau cu instrumente medico-chirurgicale ce au fost în contact cu aceste substanțe. Gelul vâscoelastic implantat este în siguranță în mediul de rezonanță magnetică. Sistemul de ac și seringă pre-umplută nu poate fi utilizat într-un mediu de rezonanță magnetică.
Depozitare: Dispozitivul trebuie depozitat la 2–25 °C/36–77 °F, într-un loc uscat, în ambalajul de protecție și cutia originale, protejat de lumină, căldură și îngheț. Manevrați cu grijă.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instrucțiuni pentru manevrarea corectă a dispozitivului:** Țineți adaptorul Luer-Lock așa cum este prezentat la ❶. Pentru a îndepărta capacul pentru vârf, răsuciți ❷ și trageți cu grijă ❸. Dacă urmați instrucțiunile de mai sus, veți preveni apariția bulelor de aer. Țineți seringa așa cum este prezentat la ❹. Deschideți capacul acului inclus și introduceți ferm acul ❺ (nu utilizați niciun alt ac). Fixați strâns acul, răsucindu-l în sens orar ❻.
Ⓔ **Legenda simbolurilor internaționale: 01:** Atenție! **02:** Consultați instrucțiunile de utilizare **03:** A se păstra uscat **04:** Limite de temperatură **05:** A se feri de lumina soarelui **06:** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat **07:** A nu se refolosi **08:** A nu se resteriliza **09:** Nu conține latex **10:** A se utiliza până la **11:** Numărul lotului **12:** Cale sterilă de trecere a fluidelor în interiorul seringii. Sterilizat la abur. Exteriorul seringii nu este steril. **13:** Sterilizat cu oxid de etilen **14:** Seringă sterilă de unică folosință **15:** Ac steril de unică folosință **16:** Producător **17:** Data de fabricație **18:** Identificator unic **19:** Numărul de referință **20:** Numărul de serie

NO Bruksanvisning

Sammensetning: Krysskoblet natriumhyaluronat 23 mg/ml med 0,3 % lidokainhydroklorid. Fosfatbuffer pH 6,7–7,3 q.s., natriumklorid.
Beskrivelse: Enheten er et sterilt, biologisk nedbrytbart, viskoelastisk, klart, transparent, isotonisk og homogenisert injiserbart gelimplantat i en ferdigfylt sprøyte. Enheten består av tverrbundet hyaluronsyre (HA), fra *Streptococcus equi*-bakterie, formulert til en konsentrasjon på 23 mg/ml i en fysiologisk buffer med 0,3 % lidokainhydroklorid. Lidokainhydroklorids støttefunksjon er å redusere smerten forbundet med injeksjoner inn i huden. Hver boks inneholder én forhåndsfylt sprøyte med 1,0 ml løsning, to 27G ½˝ sterile engangsnåler og en bruksanvisning. På baksiden av boksen er det festet en etikett med partinummer, serienummer og unik enhetsidentifikator. Denne etiketten skal tas av og festes i feltet «patient label» (pasientetikett) i delen «implant card» (implantatkort) på slutten av bruksanvisningen. For å sikre sporbarhet skal pasienten få med seg implantatkortet. Den forhåndsfylte sprøyten utgjør den sterile barrieren for gelprotesen. Nålen er sterilisert i beholderen som utgjør den sterile barrieren.
Indikasjoner: Enheten er beregnet på å korrigere moderate til alvorlige ansiktsfolder samt økte leppevolumet. Den er indisert for injisering i midtre til dype dermislaget og submucosa.
Tiltenkt formål: Hensikten med enheten er å gi volum for å korrigere rynker og folder, for å korrigere moderate til alvorlige ansiktsfolder og for å forbedre leppevolumet og behandle aldringstegn.
Kontraindikasjoner: Enheten skal ikke brukes hos:
– pasienter som har en tendens til å utvikle hypertrofisk arrdannelse, har pigmentsykdommer eller utsatt for keloiddannelse | – pasienter som tidligere har hatt autoimmune sykdommer eller som behandles med immunterapi | – pasienter som er kjent for å være overfølsomme mot hyaluronsyre, lidokainhydroklorid eller lokale anestesimidler av amidtypen | – pasienter som tidligere har fått permanente fyllstoffer i området som skal behandles | – gravide eller ammende kvinner | – pasienter under 18 år.
Pasienter som får antikoagulasjonsbehandling, og pasienter som behandles med koagulasjonshemmere (f.eks. acetylsalisylsyre), skal ikke behandles med enheten uten først å rådføre seg med legen. Enheten må ikke brukes i områder med inflammatoriske og/eller smittsomme kutane prosesser (f.eks. akne eller herpes). Enheten må ikke brukes i forbindelse med laserterapi, kjemisk peeling, dermabrasjon eller mesoterapi.
Forholdsregler for bruk: Denne enheten skal bare brukes av leger som har fått spesifikk opplæring i injeksjonsteknikken for fylling av rynker. Sensitiv hud kan forbehandles med et lokalt anestetisk plaster eller krem. Kast sprøyten, det resterende produktet og nålen etter bruk i en spesiell beholder.
Uønskede bivirkninger: Legen må informere pasienten om at det finnes mulige bivirkninger og/eller inkompatibilitet tilknyttet implanteringen av denne enheten, som kan oppstå umiddelbart eller komme etter en viss tid. Følgende hendelser og reaksjoner er observert med enheten eller lignende produkter:
abscess, angioødem, bakterielle infeksjoner, dannelse av dråper/klumper, blødning, blåmerker, svie, misfarging, ubehag, ødem, erytem, fasthet, granulomer, hematom, herpesreaktivering, overfølsomhet, implantatområdemasse, implantatsynlighet, indurasjon, inflammasjon, irritasjon, kløe, livedoid mønster etter utilsiktet arteriell embolisering, malart ødem, massedannelse, migrasjon, nekrose på grunn av iskemi, knuter (inflammatoriske og ikke-inflammatoriske), nummenhet, smerte, parestesier, punksjonsmerker, rødhet, retinal arterieokklusjon, arrsarkoidose, skleromyksødem (generalisert), hevelse, telangiektasi, ømhet, vaskulitt, vasospasme, vasovagal reaksjon under injeksjon, synstap på grunn av retinal arterieokklusjon. Herpesvirusreaktivering kan bli fremprovosert i sjeldne tilfeller av direkte skade på nevronale aksoner ved nålen eller vevsmanipulasjon og inflammatorisk reaksjon etter fyllstoffinjeksjon. Disseksjon av subepidermalt plan grunnet viftelignende nålebruk kan øke forekomsten av lokale bivirkninger. For overfladisk plassering av fyllstoffet eller ujevn fordeling av det injiserte produktet kan føre til synlige, bleke knuter i huden. Det er derfor viktig å ta hensyn til disse mulige komplikasjonene. Pasienten må informere legen sin så snart som mulig om eventuelle inflammatoriske reaksjoner som vedvarer i mer enn én uke og alle andre sekundære effekter som finner sted. Legen må behandle disse bivirkningene hensiktsmessig. Eventuelle uønskede bivirkninger forbundet med injeksjon av enheten, må rapporteres til forhandleren og/eller produsenten.
Bruksmåter: Enheten må sprøytes inn i ikke-betent, desinfisert, sunn hud. Teknikken som brukes, er avgjørende for en vellykket behandling. Bruk 27G ½˝-nålen som leveres med sprøyten, og injiser langsomt med riktig injeksjonsteknikk. Injiser lave volumer i to eller flere økter i stedet for et høyt volum i én økt. Hvor mye som injiseres, avhenger av rynken som skal korrigeres. Maksimal dose er 10 ml per behandlingsøkt. Det skal ikke injiseres mer enn 20 ml per år. Etter injeksjonen kan leger utføre en lett massasje for å fordele produktet jevnt. La pasienten bli på kontoret i flere minutter etter injeksjonen for å ha muligheten til å oppdage eventuell blansjering forårsaket av arterielle okklusjoner.
Advarsler: Kontroller sprøytens integritet og utløpsdatoen før bruk. Ikke bruk sprøyter med åpen eller forflyttet spisshette i den beskyttende pakningen. Så lenge sprøyten er oppbevart i den opprinnelige forseglede blisterpakningen, er det garantert at gelprotesen i den intakte sprøyten er steril. Ikke bruk nåler med skadet beholder. Ikke bruk andre nåler eller sprøyter enn de som leveres av produsenten. Ikke manipuler/bøy nålen. Ikke gjenbruk sprøyten eller nålen. Gjenbruk av enheten skaper potensiell infeksjonsrisiko for pasienter eller brukere. Hvis 27G ½˝-nålen er blokkert, må du ikke øke presset på stempelstangen, men stoppe injeksjonen og bytte ut nålen. Det finnes ikke tilgjengelige kliniske data (effektivitet, toleranse) om injeksjon av enheten i områder som allerede er blitt behandlet med andre fylleprodukter eller botulinumtoksin. Ikke injiser i blodkar, sener, leddbånd, nerver eller muskler. Ikke injiser enheten i naevi. Ikke overkorriger. Pasienter bør tilrådes å ikke bruke sminke i 12 timer etter injeksjonen og å unngå langvarig eksponering for sollys og UV-stråling samt bruk av badstue eller tyrkisk bad i én uke etter injeksjonen. For å unngå mulig risiko for produktforflytning skal pasienten anbefales å ikke massere behandlingsstedet i ett par dager etter injeksjonen. Det foreligger kompatibilitetsproblemer mellom natriumhyaluronat og kvartære ammoniumforbindelser som benzalkoniumkloridoppløsninger. Enheten må derfor aldri settes i kontakt med disse stoffene eller medisinske kirurginstrumenter som har vært i kontakt med disse stoffene. Den implanterte viskoelastiske gelen er trygg i magnetiske resonansmiljøer. Nålen og det forhåndsfylte sprøytesystemet kan ikke brukes i magnetiske resonansmiljøer.
Oppbevaring: Enheten skal oppbevares ved 2–25 °C / 36–77 °F på et tørt sted i originalblisterpakningen og den sammenleggbare emballasjen, beskyttet mot lys, varme og frost. Håndteres med forsiktighet.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instruksjoner for korrekt håndtering av enheten:** Hold Luer-låsadapteren som vist på ❶. Spisshetten fjernes ved å vri ❷ og dra forsiktig ❸. Ved å følge instruksjonene ovenfor forhindres dannelse av luftbobler. Hold sprøyten som vist på ❹. Åpne det vedlagte nåleetuiet og før bestemt inn den medfølgende nålen ❺ (ikke bruk noen annen nål). Fest nålen på en sikker måte ved å vri den med klokken ❻.
Ⓔ **Forklaring av internasjonale symboler: 01:** Forsiktig **02:** Se bruksanvisningen **03:** Må holdes tørr **04:** Temperaturbegrensning **05:** Må beskyttes mot sollys **06:** Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet **07:** Må ikke brukes flere ganger **08:** Skal ikke resteriliseres **09:** Inneholder ikke lateks **10:** Brukes innen **11:** Partinummer **12:** Steril væskebane i sprøyten. Steriliseres med damp. Utsiden av sprøyten er ikke steril. **13:** Sterilisert med etylenoksid **14:** Steril engangssprøyte **15:** Steril engangsnål **16:** Produsent **17:** Produksjonsdato **18:** Unik identifikator **19:** Referansenummer **20:** Serienummer

PL Instrukcja użycia

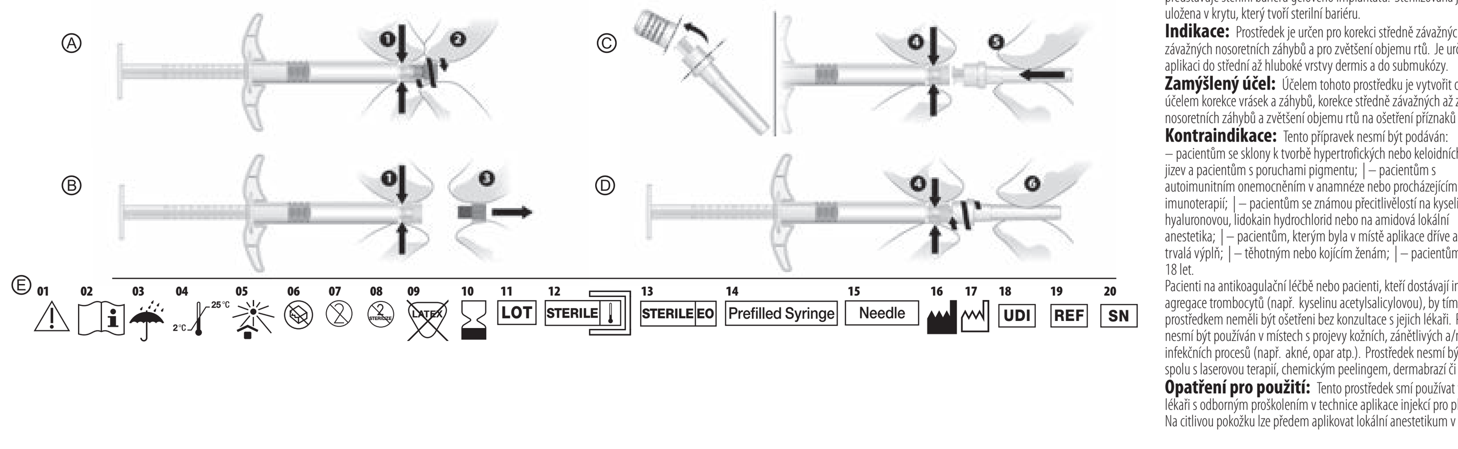
Skład: Usieciowany hialuronian sodu 23 mg/ml z 0,3% roztworem chlorowodorku lidokainy. Bufor fosforanowy o pH 6,7–7,3 q.s., chlorek sodu.
Opis: Wyrób ten to sterylny, biodegradowalny, wiskoelastyczny, przezroczysty, klarowny, izotoniczny i homogenizowany implant żelowy do wstrzykiwania dostarczany w ampułkostrzykawce. Wyrób składa się z usieciowanego kwasu hialuronowego (HA), otrzymywanego z bakterii *Streptococcus equi*, rozcieńczonego w buforze fizjologicznym do stężenia wynoszącego 23 mg/ml, z dodatkiem 0,3% roztworu chlorowodorku lidokainy. Chlorowodorek lidokainy pełni rolę pomocniczą, łagodząc ból związany ze wstrzyknięciem produktu w skórę. W każdym pudełku znajduje się jedna ampułko-strzykawka zawierająca 1,0 ml roztworu, dwie jednorazowe sterylne igły o rozmiarze 27 G i długości ½ cala oraz instrukcja użycia. Etykieta zawierająca numer partii, numer seryjny i UDI znajduje się z tyłu opakowania. Etykietę tę należy oderwać i przykleić w polu „patient label" (etykieta pacjenta) na karcie „implant card" (karcie implantu) znajdującej się na końcu niniejszej instrukcji użycia. Kartę implantu należy wydać pacjentowi, aby zapewnić identyfikowalność implantu. Ampułkostrzykawka stanowi sterylną barierę dla implantu żelowego. Igła jest sterylizowana i znajduje się w opakowaniu stanowiącym barierę sterylną.
Wskazania: Wyrób przeznaczony jest do korekcji umiarkowanie głębokich i głębokich bruzd nosowo-wargowych na twarzy oraz powiększania objętości (wypełniania) warg. Przeznaczony jest do wstrzykiwania w środkową lub głęboką warstwę skóry właściwej i błony podśluzowej.
Zastosowanie: Wyrób przeznaczony jest do powiększania objętości (wypełniania) w celu korekcji zmarszczek i bruzd, korekcji umiarkowanie głębokich i głębokich bruzd nosowo-wargowych oraz zwiększania objętości warg w celu likwidowania oznak starzenia się.
Przeciwwskazania: Wyrobu nie wolno stosować 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, chlorowodorek lidokainy lub amidowe leki miejscowo znieczulające; | – 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 przeciwzakrzepliwe lub inhibitory agregacji płytek krwi (np. kwas acetylosalicylowy) bez uprzedniej konsultacji z ich lekarzem prowadzącym. Wyrobu nie wolno stosować w miejscach, w których występują zmiany skórne, odczyn zapalny i/lub proces zakaźny (np. trądzik, opryszczka). Wyrób nie może być stosowany w skojarzeniu z laseroterapią, peelingiem chemicznym ani mezoterapią.
Środki ostrożności dotyczące stosowania: Wyrób może być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy ukończyli specjalne szkolenie w zakresie techniki wstrzykiwania w celu wypełnienia zmarszczek. U osób z wrażliwą skórą można zastosować premedykację z użyciem środka miejscowo znieczulającego w postaci plastra lub kremu. Zużytą strzykawkę, igłę i pozostałości produktu należy wyrzucić do specjalnego pojemnika.
Niepożądane działania uboczne: Lekarz musi poinformować pacjenta o potencjalnych działaniach niepożądanych i/lub niezgodnościach związanych z implantacją wyrobu, które mogą wystąpić natychmiast lub z opóźnieniem. Po zastosowaniu wyrobu lub podobnych produktów obserwowano następujące zdarzenia i reakcje:
ropień, obrzęk naczynioruchowy, zakażenia bakteryjne, powstanie zgrubień/grudek, krwawienie, wylewy podskórne, pieczenie, zmiana zabarwienia, uczucie dyskomfortu, obrzęk, rumień, stwardnienie, ziarniniaki, krwiak, reaktywacja wirusa opryszczki, nadwrażliwość, nagromadzenie materiału w miejscu implantacji, widoczność implantu, zgrubienie, odczyn zapalny, podrażnienie, świąd, zasinienie po przypadkowym spowodowaniu zatoru tętniczego, obrzęk okolicy podoczodołowej (jarzmowej), obecność guza, migracja/przemieszczenie, martwica w wyniku uszkodzenia naczyń, guzki (zapalne i niezapalne), zdrętwienie, ból, parestezje, widoczne ślady nakłucia, zaczerwienienie, zator tętnicy siatkówkowej, sarkoidoza w bliźnie, liszaj śluzowaty twardzinowy (uogólniony), opuchlizna, teleangiektazje, tkliwość, zapalenie naczyń, skurcz naczyń, reakcja wazowagalna w czasie wykonywania wstrzyknięcia, utrata widzenia w wyniku niedrożności tętnicy siatkówki. W rzadkich przypadkach możliwe jest wywołanie reaktywacji wirusa opryszczki na skutek bezpośredniego uszkodzenia aksonów nerwów spowodowanego przez manipulacje igłą lub ingerencję w tkanki i rozwój odczynu zapalnego po wstrzyknięciu wypełniacza. Rozwarstwienie płaszczyzny podnaskórkowej w wyniku użycia wachlarzowatej igły może zwiększyć częstość występowania miejscowych działań niepożądanych. Wstrzyknięcie wypełniacza zbyt płytko lub nierównomierne rozprowadzenie wstrzykniętego produktu może prowadzić do powstania widocznych, bladych guzków w skórze. Dlatego istotne znaczenie ma uwzględnienie tych potencjalnych powikłań. Pacjenci muszą jak najszybciej powiadomić lekarza o wszelkich odczynach zapalnych utrzymujących się dłużej niż przez tydzień lub wszelkich innych skutkach ubocznych. Lekarz powinien zająć się leczeniem tych działań niepożądanych w odpowiedni sposób. Wszelkie niepożądane działania uboczne związane z wstrzyknięciami wyrobu należy zgłaszać dystrybutorowi i/lub producentowi produktu.
Sposoby stosowania: Wyrób należy wstrzykiwać w zdezynfekowaną zdrową skórę bez cech reakcji zapalnej. Technika wstrzyknięć ma zasadnicze znaczenie dla powodzenia zabiegów. Należy używać dołączonej do strzykawki igły o rozmiarze 27 G i długości ½ cala i wstrzykiwać produkt powoli, stosując odpowiednią technikę wstrzyknięć. Należy wstrzykiwać niewielkie objętości produktu podczas dwóch lub większej liczby sesji zamiast dużej objętości w jednej sesji. Ilość wstrzykniętego produktu będzie zależała od zmarszczek wymagających korekcji. Maksymalna dawka podawana w czasie jednej sesji wynosi 10 ml. Nie należy wstrzykiwać więcej niż 20 ml w ciągu roku. Po wstrzyknięciu lekarz może wykonać delikatny masaż w celu równomiernego rozprowadzenia produktu. Pacjent powinien pozostać w gabinecie przez kilka minut po wstrzyknięciu, aby umożliwić wykrycie zblednięcia spowodowanego zamknięciem światła tętnicy.
Ostrzeżenia: Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności i upewnić się, że strzykawka jest nienaruszona. Nie należy używać strzykawki, jeśli zabezpieczenie końcówki zostało otwarte lub przesunięte lub jeśli opakowanie zapewniające jałowość jest otwarte lub uszkodzone. Dopóki strzykawka jest przechowywana w oryginalnym szczelnym blistrze, sterylność implantu żelowego znajdującego się wewnątrz nieuszkodzonej strzykawki jest zagwarantowana. Nie używać igły, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Nie używać żadnej innej igły ani strzykawki, poza dostarczonymi przez producenta. Nie manipulować igłą / nie zginać igły. Nie używać strzykawki ani igły ponownie. Ponowne użycie wyrobu stwarza ryzyko potencjalnego zakażenia u pacjentów lub użytkowników. Jeśli igła o rozmiarze 27 G i długości ½ cala jest zablokowana, nie należy mocniej wciskać tłoka strzykawki, ale przerwać wstrzykiwanie i wymienić igłę. Brak jest dostępnych danych klinicznych (na temat skuteczności, tolerancji) dotyczących wstrzykiwania wyrobu w obszary, w których wcześniej zastosowano inny wypełniacz lub toksynę botulinową. Nie wstrzykiwać w naczynia krwionośne, kości, ścięgna, więzadła, nerwy ani mięśnie. Nie wstrzykiwać wyrobu w znamiona. Unikać nadkorekcji (nadmiernego wypełniania). 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. Wszczepiony żel wiskoelastyczny nie stanowi zagrożenia w środowisku rezonansu magnetycznego. Układ igła i ampułkostrzykawka nie może być używany w środowisku rezonansu magnetycznego.
Przechowywanie: Wyrób należy przechowywać w temperaturze 2–25°C/ 36–77°F w suchym miejscu w oryginalnym blistrze i pudełku i chronić przed światłem, wysoką temperaturą oraz mrozem. Z wyrobem należy obchodzić się ostrożnie.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instrukcja prawidłowego postępowania z wyrobem:** Adapter typu luer-lock należy trzymać w pokazany sposób ❶. Aby zdjąć nasadkę z końcówki, należy przekręcić ją ❷ i ostrożnie pociągnąć ❸. Przestrzeganie powyższych instrukcji pozwoli zapobiec powstaniu pęcherzyków powietrza. Trzymać strzykawkę w pokazany sposób ❹. Otworzyć załączony futerał z igłą i mocno nałożyć igłę ❺ (nie używać żadnej innej igły). Szczelnie zamocować igłę, przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara ❻.
Ⓔ **Objaśnienie międzynarodowych symboli: 01:** Uwaga **02:** Zapoznać się z instrukcją użycia **03:** Chronić przed wilgocią **04:** Ograniczenia temperatury **05:** Chronić przed światłem słonecznym **06:** Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania **07:** Nie stosować ponownie **08:** Nie sterylizować ponownie **09:** Nie zawiera lateksu **10:** Zużyć przed **11:** Numer partii **12:** Sterylna linia płynu wewnątrz strzykawki. Sterylizowane parą. Zewnętrzna powierzchnia strzykawki niesterylna. **13:** Sterylizowane tlenkiem etylenu **14:** Sterylna strzykawka do jednorazowego użycia **15:** Sterylna igła do jednorazowego użycia **16:** Producent **17:** Data produkcji **18:** Niepowtarzalny numer identyfikacyjny **19:** Numer referencyjny **20:** Numer seryjny

IT Istruzioni per l'uso

Composizione: Ialuronato di sodio reticolato 23 mg/ml con lidocaina cloridrato allo 0,3%. Tampone fosfato pH 6,7–7,3 q.s., cloruro di sodio.
Descrizione: Il dispositivo è un impianto di gel iniettabile sterile, biodegradabile, viscoelastico, limpido, trasparente, isotonico e omogeneo contenuto in una siringa preriempita. È costituito da acido ialuronico (HA) reticolato, ottenuto da batteri *Streptococcus equi*, formulato a una concentrazione di 23 mg/ml in un tampone fisiologico addizionato di lidocaina cloridrato allo 0,3%. La lidocaina cloridrato ha il ruolo ausiliario di ridurre il dolore associato alle iniezioni cutanee. Ogni confezione contiene una siringa preriempita con 1,0 ml di soluzione, due aghi sterili monouso di calibro 27G ½˝ e le istruzioni per l'uso. Sul lato posteriore della scatola è presente un'etichetta che riporta il numero di lotto, il numero di serie e il codice UDI. Questa etichetta deve essere rimossa e apposta nel campo "patient label" (etichetta paziente) sulla "implant card" (scheda impianto) alla fine delle istruzioni per l'uso. La scheda impianto deve essere consegnata al paziente per assicurare la tracciabilità. La siringa preriempita costituisce la barriera sterile dell'impianto di gel. L'ago è sterilizzato nel suo contenitore che ne rappresenta la barriera sterile.
Indicazioni: Il dispositivo è destinato alla correzione delle pieghe nasolabiali da moderate a marcate e all'aumento del volume delle labbra. Deve essere iniettato nel derma da medio a profondo e nella sottomucosa.
Scopo previsto: Lo scopo previsto del dispositivo è creare volume al fine di correggere rughe e pieghe, di correggere pieghe nasolabiali da moderate a marcate e di aumentare il volume delle labbra per trattare i segni dell'invecchiamento.
Controindicazioni: 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 accertata all'acido ialuronico, alla lidocaina cloridrato o agli anestetici locali di tipo amidico; | – 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, dermoabrasione o mesoterapia.
Precauzioni per l'uso: Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici che abbiano ricevuto un addestramento specifico nelle tecniche iniettive per il riempimento delle rughe. 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:
ascesso, angioedema, infezioni batteriche, formazione di grumi, sanguinamento, formazione di lividi, bruciore, alterazione del colore, malessere, edema, eritema, rigidità, granulomi, ematomi, riattivazione dell'herpes, ipersensibilità, formazione di masse nella sede di impianto, visibilità dell'impianto, indurimento, infiammazione, irritazione, prurito, aspetto livedoide dopo embolizzazione arteriosa accidentale, edema malare, formazione di masse, migrazione dell'impianto, necrosi dovuta a compromissione vascolare, noduli (infiammatori e non infiammatori), intorpidimento, dolore, parestesia, segni di puntura, arrossamento, occlusione dell'arteria retinica, sarcoidosi delle cicatrici, scleromixedema (generalizzata), gonfiore, telangiectasia, dolorabilità, vasculite, vasospasmo, reazione vasovagale durante l'iniezione, perdita della vista dovuta a occlusione dell'arteria retinica. In casi rari la riattivazione del virus dell'herpes potrebbe essere provocata dal danno diretto degli assoni neuronali da parte dell'ago o dalla manipolazione dei tessuti e dalla reazione infiammatoria successiva all'iniezione del filler. La dissezione del piano subepidermico dovuta all'uso dell'ago a ventaglio potrebbe aumentare l'incidenza di eventi avversi localizzati. Un'iniezione troppo superficiale del filler o una distribuzione non uniforme del prodotto iniettato potrebbe portare alla formazione di noduli chiari e visibili nella pelle. Pertanto, è importante tenere conto di queste possibili complicazioni. 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 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 27G ½˝ in dotazione con la siringa e iniettare lentamente adottando la tecnica di iniezione appropriata. Iniettare piccoli volumi in due o più sessioni invece di grossi volumi in una sola sessione. La quantità iniettata dipenderà dalle rughe da correggere. La dose massima è di 10 ml per sessione di trattamento. Non iniettare più di 20 ml all'anno. Dopo l'iniezione, il medico potrebbe praticare un leggero massaggio per distribuire il prodotto in modo uniforme. Dopo l'iniezione far attendere il paziente per qualche minuto in ambulatorio per individuare eventuali sbiancamenti causati da occlusioni arteriose.
Avvertenze: Prima dell'uso, verificare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non utilizzare la siringa se il tappo copri-punta risulta aperto o spostato o in caso di blister aperto o danneggiato. Finché la siringa viene conservata nel suo blister originale sigillato, è garantita la sterilità dell'impianto di gel contenuto nella siringa intatta. Non utilizzare un ago il cui contenitore è danneggiato. Non usare altri aghi o siringhe diversi da quelli forniti dal produttore. Non manipolare/piegare l'ago. Non riutilizzare siringhe o aghi. Il riutilizzo del dispositivo determina un rischio potenziale di infezione per i pazienti o gli utilizzatori. Se l'ago di calibro 27G ½˝ è bloccato, non aumentare la pressione sullo stantuffo, ma interrompere l'iniezione e sostituire l'ago. Non sono disponibili dati clinici (efficacia, tolleranza) sull'iniezione del dispositivo in un'area che sia già stata trattata con un altro prodotto per il riempimento o con botulino. 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 ipercorreggere. 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. Il gel viscoelastico impiantato è sicuro in un ambiente di risonanza magnetica. Il sistema di ago e siringa preriempita non può essere utilizzato in un ambiente di risonanza magnetica.
Conservazione: Il dispositivo deve essere conservato a 2–25°C/ 36–77°F, in un luogo asciutto, nel blister e nella confezione pieghevole originali e protetto dalla luce, dal calore e dal gelo. Maneggiare con cura.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Istruzioni per il corretto uso del dispositivo:** Tenere l'adattatore Luer-Lock come mostrato in ❶. Per rimuovere il cappuccio della punta, ruotare ❷ e tirare con attenzione ❸. Seguire le suddette istruzioni per evitare la formazione di bolle d'aria. Tenere la siringa come mostrato in ❹. Rimuovere il cappuccio e inserire con decisione l'ago ancora protetto ❺ (non utilizzare nessun altro ago). Fissare saldamente l'ago ruotandolo in senso orario ❻.
Ⓔ **Legenda dei simboli internazionali: 01:** Attenzione **02:** Vedere le istruzioni per l'uso **03:** Tenere al riparo dall'umidità **04:** Limiti di temperatura **05:** Tenere al riparo dalla luce del sole **06:** Non usare se la confezione è danneggiata **07:** Non riutilizzare **08:** Non risterilizzare **09:** Non contiene lattice **10:** Utilizzare entro **11:** Numero di lotto **12:** Percorso del fluido interno alla siringa sterile. Sterilizzato a vapore. Esterno della siringa non sterile. **13:** Sterilizzato con ossido di etilene **14:** Siringa sterile monouso **15:** Ago sterile monouso **16:** Produttore **17:** Data di fabbricazione **18:** Identificativo univoco **19:** Numero di riferimento **20:** Numero di serie

NL Gebruiksaanwijzing

Samenstelling: Gecrosslinkt natriumhyaluronaat 23 mg/ml met 0,3% lidocaïnehydrochloride. Fosfaatbuffer pH 6,7–7,3 q.s., natriumchloride.
Beschrijving: Het product is een steriel, biologisch afbreekbaar, visco-elastisch, helder, transparant, isotoon en gehomogeniseerd injecteerbaar gelimplantaat in een voorgevulde spuit. Het product bestaat uit gecrosslinkt hyaluronzuur (HA), verkregen uit de *Streptococcus equi*-bacterie, bereid tot een concentratie van 23 mg/ml in een fysiologische buffer aangevuld met 0,3% lidocaïnehydrochloride. De lidocaïnehydrochloride heeft een ondersteunende functie: deze dient ter vermindering van de pijn waarmee injecties in de huid gepaard gaan. Elke doos bevat één voorgevulde injectiespuit met 1,0 ml oplossing, twee 27 G ½ inch steriele wegwerpnaalden en een gebruiksaanwijzing. Een label met het partijnummer, serienummer en UDI vindt u op de achterkant van de doos. Dit label moet worden losgemaakt en aangebracht op het veld "patient label" (patiëntetiket) op de "implant card" (implantaatkaart) achteraan de gebruiksaanwijzing. De implantaatkaart moet aan de patiënt worden overhandigd om de traceerbaarheid te waarborgen. De voorgevulde spuit vormt de steriele barrière van het gelimplantaat. De naald is gesteriliseerd in zijn container die de steriele barrière vormt.
Indicaties: Het middel is geïndiceerd voor het verhelpen van matig ernstige tot ernstige nasolabiale plooien en het vergroten van het lipvolume. Het is geïndiceerd voor injectie in de middelste tot diepe laag van de dermis en submucosa.
Beoogd doel: Het beoogd doel van het product is het creëren van volume om rimpels en plooien te verhelpen, om matige tot ernstige nasolabiale plooien te verhelpen en om het lipvolume te verbeteren om tekenen van veroudering te behandelen.
Contra-indicaties: 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 van wie bekend is dat ze een auto-immuunziekte hebben of patiënten die immuuntherapie krijgen | – patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor hyaluronzuur, lidocaïnehydrochloride of lokale anaesthetica van het amidetype | – patiënten bij wie eerder permanente fillers zijn aangebracht in het te behandelen huidgebied | – 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 gebruikt 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 peelings, dermabrasie of mesotherapie.
Voorzorgen bij gebruik: Dit product mag uitsluitend worden toegepast door artsen die een specifieke training hebben gehad over de injectietechniek voor het opvullen van rimpels. 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:
abces, angio-oedeem, bacteriële infecties, kralensnoereffect/bobbeligheid, bloedingen, blauwe plekken, branderig gevoel, verkleuring, ongemak, oedeem, erytheem, hardheid, granulomen, hematoom, herpesopleving, overgevoeligheid, massa op de implantatieplaats, zichtbaarheid van implantaat, verharding, ontsteking, irritatie, jeuk, livedoïde patroon na accidentele arterie-embolisatie, oedeem van de wangen, massavorming, migratie, necrose ten gevolge van vasculaire beschadiging, noduli (inflammatoir en niet-inflammatoir), gevoelloosheid, pijn, paresthesie, zichtbare prikplekken, roodheid, retinale arteriële occlusie, littekensarcoïdose, scleromyxoedeem (gegeneraliseerd), zwelling, teleangiëctasie, gevoeligheid, vasculitis, vasospasme, vasovagale reactie tijdens injectie, visusverlies ten gevolge van retinale arteriële occlusie. In zeldzame gevallen kunnen recidieven van herpesvirus worden veroorzaakt door directe beschadiging van neuronale axonen door de naald of door weefselmanipulatie en een ontstekingsreactie na het inspuiten van de filler. Het doorsnijden van het subepidermale vlak door waaierachtig naaldgebruik kan zorgen voor een hogere incidentie van plaatselijke bijwerkingen. Te oppervlakkig aanbrengen van de filler of een ongelijke verdeling van het geïnjecteerde product kan leiden tot zichtbare, bleke noduli in de huid. Het is daarom belangrijk rekening te houden met deze mogelijke complicaties. De patiënt moet de arts zo spoedig mogelijk op de hoogte brengen van eventuele ontstekingsreacties die langer dan één week aanhouden, of andere secundaire effecten. De arts moet de patiënt een passende behandeling geven voor deze bijwerkingen. Alle ongewenste bijwerkingen van een injectie met het product moeten aan de distributeur en/of de fabrikant worden gemeld.
Toedieningswijze: Het product moet worden geïnjecteerd in een niet-ontstoken, gedesinfecteerde en gezonde huid. De gehanteerde techniek is essentieel voor een succesvolle behandeling. Gebruik de 27 G ½ inch naald die bij de spuit wordt geleverd, en injecteer langzaam door de geschikte injectietechniek toe te passen. Injecteer kleine volumes in twee of meer sessies in plaats van grote volumes in één sessie. De geïnjecteerde hoeveelheid zal afhangen van de te verhelpen rimpel. De maximale dosering is 10 ml per behandelsessie. Niet meer dan 20 ml per jaar injecteren. Na de injectie kunnen artsen een lichte massage geven om het middel gelijkmatig te verdelen. Laat de patiënt na de injectie enkele minuten in de behandelruimte blijven om te controleren op bleek worden van de huid ten gevolge van arteriële occlusies.
Waarschuwingen: Ga vóór gebruik na of de spuit intact is, en controleer de uiterste gebruiksdatum. Gebruik geen spuit waarvan de dop in een geopende of beschadigde blister is geopend of verschoven. Zolang de spuit wordt bewaard in de originele verzegelde blister, is het gelimplantaat binnenin de intacte spuit gegarandeerd steriel. Gebruik geen naald met een beschadigde container. Gebruik uitsluitend de spuit en naald die door de fabrikant zijn meegeleverd. De naald niet manipuleren of buigen. De spuit of naald niet hergebruiken. Hergebruik van het product houdt risico's voor de patiënt of gebruiker in. Als de 27 G ½ inch 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 middel in een gebied dat reeds met een andere filler of botulinetoxine is behandeld. Niet injecteren in bloedvaten, bot, pezen, banden, zenuwen of spieren. Injecteer het product niet in moedervlekken. Niet overcorrigeren. 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 voorkomen, 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. De geïmplanteerde visco-elastische gel is veilig in een omgeving met magnetische resonantie. Het systeem van naald en voorgevulde spuit kunnen niet worden gebruikt in een omgeving met magnetische resonantie.
Bewaren: Het product moet in de originele blister en vouwdoos op een droge plaats bij een temperatuur tussen 2–25°C/36–77°F worden bewaard, beschermd tegen licht, warmte en vorst. Voorzichtig hanteren.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instructies voor het juiste gebruik van het product:** Houd de luerlock-adapter vast zoals aangegeven in ❶. Draai ❷ en trek voorzichtig ❸ om de beschermdop te verwijderen. Als u bovenstaande instructies volgt, voorkomt u dat er luchtbellen ontstaan. Houd de spuit vast zoals aangegeven in ❹. Open de meegeleverde naaldenkoker en zet de naald stevig op zijn plaats ❺ (geen andere naald gebruiken). Draai de naald kloksgewijs stevig vast ❻.
Ⓔ **Verklaring van internationale symbolen: 01:** Waarschuwing **02:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **03:** Droog bewaren **04:** Temperatuurbereik **05:** Tegen zonlicht beschermen **06:** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd **07:** Niet opnieuw gebruiken **08:** Niet opnieuw steriliseren **09:** Bevat geen latex **10:** Te gebruiken vóór **11:** Partijnummer **12:** Steriel vloeistofpad binnen de spuit. Met stoom gesteriliseerd. Buitenkant van de spuit is niet steriel. **13:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **14:** Steriele spuit voor eenmalig gebruik **15:** Steriele naald voor eenmalig gebruik **16:** Fabrikant **17:** Productiedatum **18:** Unieke identificatiecode **19:** Referentienummer **20:** Serienummer



SK Návod na použitie

Zloženie: Zosieťovaný hyaluronát sodný 23 mg/ml s 0,3 % lidokaínhydrochloridom. Fosfátový tlmivý roztok s pH 6,7 – 7,3 q.s., chlorid sodný.
Opis: Táto pomôcka je sterilný, biologicky rozložiteľný, viskoelastický, číry, transparentný, izotonický a homogenizovaný, injekčný gélový implantát vo vopred naplnenej injekčnej striekačke. Táto pomôcka sa skladá zo zosieťovanej kyseliny hyalurónovej (HA) získanej z baktérie *Streptococcus equi*, pripravenej s koncentráciou 23 mg/ml vo fyziologickom tlmivom roztoku s doplnením 0,3 % lidokaínhydrochloridom. Pomocná úloha lidokaínhydrochloridu je znížiť bolesť spojenú s injekciami do kože. Každá škatuľa obsahuje jednu vopred naplnenú injekčnú striekačku s 1,0 ml roztoku, dve ½˝ jednorazové sterilné ihly veľkosti 27G a návod na použitie. Štítok s uvedeným číslom šarže, sériovým číslom a UDI je umiestnený na zadnej strane škatule. Tento štítok sa musí odpojiť a prilepiť do poľa „patient label" (štítok pacienta) na karte „implant card" (karta implantátu) na konci návodu na použitie. Kartu implantátu (implant card) je potrebné odovzdať pacientovi z dôvodu zabezpečenia sledovateľnosti. Vopred naplnená injekčná striekačka tvorí sterilnú bariéru gélového implantátu. Ihla je sterilizovaná vo svojej nádobe vytvárajúcej sterilnú bariéru.
Indikácie: Pomôcka je indikovaná na korekciu stredne závažných až závažných nazolabiálnych záhybov a na zvýšenie objemu pery. Je indikovaná na injekčné podanie do strednej až hlbokej vrstvy kože a podslizničného tkaniva.
Určený účel: Účelom tejto pomôcky je vytvorenie objemu na korekciu vrások a záhybov a na korekciu stredne závažných až závažných nazolabiálnych záhybov a na zvýšenie objemu pery na ošetrenie príznakov starnutia.
Kontraindikácie: 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, lidokaínhydrochlorid alebo lokálne anestetiká amidového typu, | – 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, dermabráziou ani mezoterapiou.
Preventívne opatrenia pri používaní: Túto pomôcku musia používať iba lekári, ktorí boli špeciálne vyškolení na používanie injekčnej techniky na vypĺňanie vrások. Citlivú kožu možno vopred ošetriť použitím náplastí 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 udalosti a reakcie:
absces, angioedém, bakteriálne infekcie, hrbolčeky/hrčky, krvácanie, podliatiny, pálenie, zmena sfarbenia, nepríjemný pocit, edém, erytém, tuhosť, granulómy, hematóm, reaktivácia vírusu herpes, precitlivenosť, zdurenie v mieste implantácie, viditeľnosť implantátu, stvrdnutie, zápal, podráždenie, svrbenie, tmavopurpurové škvrny na koži po náhodnej embolizácii tepny, lícny edém, tvorba hmoty, migrácia, nekróza z dôvodu poškodenia ciev, uzlíky (zápalové a nezápalové), strata citlivosti, bolesť, parestézia, stopy po punkcii, začervenanie, oklúzia sietnicovej tepny, jazvová sarkoidóza, skleromyxedém (generalizovaný), opuch, telangiektázia, zvýšená citlivosť, vaskulitída, vazospazmus, vazovagálna reakcia počas injekčného podávania, strata zraku v dôsledku oklúzie sietnicovej tepny. Priamym poškodením neurónálnych axónov ihlou alebo manipuláciou s tkanivom a zápalovou reakciou po injekčnom podaní výplne môže byť v zriedkavých prípadoch vyvolaná reaktivácia vírusu herpes. Disekcia subepidermálnej vrstvy použitím motýlikovej ihly môže zvýšiť výskyt lokálnych nežiaducich udalostí. Aplikácia výplne do povrchových vrstiev kože alebo nerovnomerná distribúcia injekčne podaného produktu môžu viesť ku vzniku viditeľných, bledých uzlíkov v koži. Preto je potrebné vziať do úvahy tieto možné komplikácie. Pacienti musia čo najskôr informovať svojho lekára o všetkých zápalových reakciách, ktoré pretrvávajú viac ako jeden týždeň, alebo o všetkých sekundárnych účinkoch, ktoré sa objavia. Lekár má tieto vedľajšie účinky primerane liečiť. Všetky nežiaduce vedľajšie účinky spojené s injekčným podaním tejto pomôcky sa musia nahlásiť distribútorovi a/alebo výrobcovi.
Spôsoby používania: Táto pomôcka sa musí injekčne podávať do nezapálenej, vydezinfikovanej a zdravej kože. Použitá technika je mimoriadne dôležitá pre úspech liečby. Použite ½˝ ihlu veľkosti 27G, ktorá sa dodáva spolu s injekčnou striekačkou, a vhodnou injekčnou technikou vykonajte pomalé injekčné podanie. Injekčne podajte malé množstvo produktu počas dvoch alebo viacerých ošetrení, nepodávajte veľké množstvo počas jedného ošetrenia. Množstvo injekčne podaného produktu bude závisieť od vrásky, ktorá sa má korigovať. Maximálna dávka je 10 ml na liečebné ošetrenie. Neinjikujte viac ako 20 ml za rok. Lekári môžu použiť po injekčnom podaní jemnú masáž na rovnomerné distribuovanie produktu. Po injekčnom podaní treba pacienta nechať niekoľko minút v ordinácii pre prípad objavenia flakov spôsobených oklúziou tepny.
Varovania: Pred použitím overte neporušenosť injekčnej striekačky a dátum exspirácie. Injekčnú striekačku nepoužívajte, ak je kryt hrotu odstránený alebo posunutý alebo ak je v otvorenom alebo poškodenom bublinovom balení. Pokým je injekčná striekačka uchovaná v pôvodne utesnenom bublinovom balení, je zaručená sterilita gélového implantátu vnútri neporušenej injekčnej striekačky. Nepoužívajte ihlu s poškodenou nádobou. Používajte výhradne ihlu alebo injekčnú striekačku poskytovanú výrobcom. S ihlou nemanipulujte a neohýbajte ju. Injekčnú striekačku ani ihlu nepoužívajte opakovane. Pri opakovanom použití tejto pomôcky vzniká u pacientov alebo používateľov potenciálne riziko vzniku infekcie. Ak sa ½˝ ihla veľkosti 27G upchá, nezvyšujte tlak na nástavec piesta, ale ukončite injekčné podávanie a vymeňte ihlu. Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje (účinnosť, znášanlivosť) týkajúce sa injekčného podania tejto pomôcky do oblasti, ktorá už bola v minulosti ošetrená iným výplňovým produktom alebo botulotoxínom. Nepodávajte injekčne do krvných ciev, kostí, šliach, väzív, nervov ani svalov. Túto pomôcku nepodávajte injekčne do materských znamienok. Nevykonávajte nadmernú korekciu. 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. Implantovaný viskoelastický gél je bezpečný v prostredí magnetickej rezonancie. Systém ihly a vopred naplnenej injekčnej striekačky sa nesmie použiť v prostredí magnetickej rezonancie.
Skladovanie: Pomôcka sa má skladovať pri teplote 2 – 25 °C/ 36 – 77 °F na suchom mieste v pôvodnom bublinovom balení a skladacej škatuli a chránená pred svetlom, teplom a mrazom. S produktom zaobchádzajte opatrne.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Návod na správne zaobchádzanie s pomôckou:** Pridržte konektor typu Luer tak, ako je to znázornené na obrázku ❶. Snímte kryt z hrotu otočením ❷ a opatrným stiahnutím ❸. Dodržiavaním pokynov uvedených vyššie sa zabráni tvorbe vzduchových bublín. Pridržte injekčnú striekačku tak, ako je to znázornené na obrázku ❹. Otvorte dodané puzdro na ihlu a pevne zasuňte ihlu ❺ (nepoužívajte žiadnu inú ihlu). Otáčaním v smere hodinových ručičiek ihlu pevne zaistite ❻.
Ⓔ **Vysvetlenie medzinárodných symbolov: 01:** Výstraha **02:** Pozri návod na použitie **03:** Uchovávajte v suchu **04:** Teplotné obmedzenia **05:** Chráňte pred slnečným žiarením **06:** Nepoužívajte, ak je balenie poškodené **07:** Nepoužívajte opakovane **08:** Znovu nesterilizujte **09:** Neobsahuje latex **10:** Spotrebovať do **11:** Číslo šarže **12:** Sterilná cesta pre kvapaliny vo vnútri striekačky. Sterilizované parou. Vonkajšia striekačka je nesterilná. **13:** Sterilizované etylénoxidom **14:** Sterilná striekačka na jedno použitie **15:** Sterilná ihla na jedno použitie **16:** Výrobca **17:** Dátum výroby **18:** Jedinečný identifikátor pomôcky **19:** Referenčné číslo **20:** Sériové číslo

DA Brugsanvisning

Sammensætning: Krydsbunden natriumhyaluronat 23 mg/ml med 0,3 % lidokainhydroklorid. Fosfatbuffer pH 6,7–7,3 q. s., natriumklorid.
Beskrivelse: Produktet er et sterilt, biologisk nedbrydeligt, viskoelastisk, klart, transparent, isotonisk og homogeniseret gelimplantat i en fyldt sprøjte. Produktet består af krydsbunden hyaluronsyre (HA) fra *Streptococcus equi*-bakterier, formuleret til en koncentration på 23 mg/ml i en fysiologisk buffer tilsat 0,3 % lidokainhydroklorid. Lidokainhydroklorid hjælper med at reducere smerter forbundet med injektioner i huden. En æske indeholder en fyldt sprøjte med 1,0 ml opløsning, to sterile 27G½˝-engangskanyler og en brugsvejledning. Der sidder en mærkat med batchnummer, serienummer og UDI bag på æsken. Denne mærkat skal tages af og sættes på feltet "patient label" (patientmærkat) på "implant card" (implantatkort) til sidst i denne brugsvejledning. Implantatkortet skal udleveres til patienten for at sikre sporbarhed. Den fyldte sprøjte udgør gelimplantatets sterile barriere. Kanylen er steriliseret i sin beholder, som udgør den sterile barriere.
Indikationer: Produktet er indiceret til korrigering af moderate til svære nasolabiale folder og forøgelse af læbevolumen. Det er indiceret til injektion i dermis' mellemste og dybe lag samt submucosa.
Tiltænkt formål: Det tiltænkte formål med produktet er at øge volumen med henblik på at korrigere rynker og folder samt at korrigere moderate til svære nasolabiale folder og øge læbevolumen for at mindske tegn på ældning.
Kontraindikationer: Produktet må ikke anvendes til:
– patienter, der har tendens til udvikling af hypertrofisk ardannelse, har pigmentlidelser eller tilbøjelighed til dannelse af arvulster. | – patienter med autoimmun sygdom i anamnesen, eller som er under immunbehandling. | – patienter med kendt overfølsomhed over for hyaluronsyre, lidokainhypoklorid eller lokalanæstetika af amidtypen. | – patienter, der tidligere har modtaget permanente fillere i det område, der skal behandles. | – gravide eller ammende kvinder. | – patienter under 18 år.
Patienter, der får antikoagulerende behandling, eller patienter, der får trombocyt-aggregationshæmmere (f.eks. acetylsalicylsyre), må kun behandles med produktet efter samråd med deres læge. Produktet må ikke anvendes i områder med kutane, inflammatoriske og/eller infektiøse processer (f.eks. acne eller herpes). Produktet må ikke anvendes sammen med laserbehandling, kemisk peeling eller dermabrasio (hudslibning).
Forholdsregler vedrørende brugen: Produktet må kun anvendes af læger, som har fået specifik instruktion i injektionsteknikken til udfyldning af rynker. Følsom hud kan forbehandles med lokalbedøvende plaster eller creme. Efter brug skal sprøjte, evt. resterende produkt og kanyle bortskaffes i en særlig beholder.
Bivirkninger: Lægen skal informere patienten om, at der er potentielle bivirkninger og/eller uforligeligheder forbundet med implanteringen af dette produkt, som kan opstå med det samme eller senere. Følgende bivirkninger er tidligere set med dette eller tilsvarende produkter:
abscess, angioødem, bakterieinfektioner, knuder/ujævnhed, blødning, blodudtrædninger, brændende fornemmelse, misfarvning, ubehag, ødem, erytem, fast masse, granulomer, hæmatom, reaktivering af herpes, overfølsomhed, masse på implantatstedet, synlighed af implantatet, induration, betændelse, irritation, kløe, livedoit mønster efter utilsigtet arteriel embolisering, væskeansamling ved kindben, dannelse af masse, migration, nekrose på grund af vaskulær kompromittering, nodulus (inflammatorisk og ikke-inflammatorisk), følelsesløshed, smerter, paræstesi, punkturmærker, rødme, retinal arterieokklusion, sarkoidose af ar, scleromyxødem (generaliseret), hævelse, teleangiektasier, ømhed, vaskulitis, karspasmer, vasovagal reaktion under injektion og synstab på grund af retinal arterieokklusion. Reaktivering af herpesvirus kan i sjældne tilfælde provokeres ved direkte nåleskade på neuronale axoner eller på grund af manipulering af væv og inflammatorisk reaktion efter injektion af filler. Dissektion af det subepidermale plan på grund af viftelignende brug af kanylen kan øge forekomsten af lokale bivirkninger. En for overfladisk placering af filleren eller ujævn fordeling af det injicerede produkt kan medføre synlige, blege knuder i huden. Det er derfor vigtigt at tage disse mulige komplikationer med i overvejelserne. Patienter skal informere deres læge hurtigst muligt om eventuelle betændelsesreaktioner, der varer i mere end en uge, eller eventuelle andre bivirkninger, som produktet forårsager. Lægen skal behandle disse bivirkninger på en relevant måde. Alle bivirkninger, der skyldes injektion af produktet, skal rapporteres til distributøren og/eller producenten.
Brugsvejledning: Produktet skal injiceres i betændelsesfri, desinficeret sund hud. Den anvendte teknik er afgørende for en vellykket behandling. Brug 27G ½˝-kanylen, der leveres sammen med sprøjten, og injicer langsomt under anvendelse af den korrekte injektionsteknik. Injicer små mængder ad to eller flere gange i stedet for en stor mængde på én gang. Den injicerede mængde afhænger af den rynke, der skal korrigeres. Den maksimale dosis er 10 ml pr. behandling. Der må ikke injiceres mere end 20 ml pr. år. Efter injektionen kan lægen give en let massage, så produktet bliver ensartet fordelt. Lad patienten vente i konsultationen i flere minutter efter injektionen for at kontrollere, om der opstår bleghed på grund af arterieokklusion.
Advarsler: Kontrollér inden brug, at sprøjten er intakt, og at udløbsdatoen ikke er overskredet. Undgå at bruge sprøjten, hvis beskyttelseshætten er åbnet eller faldet af, eller hvis blisterpakningen er åbnet eller beskadiget. Så længe sprøjten opbevares i den originale forseglede blisterpakning, er der garanti for, at gelimplantatet i den intakte sprøjte er sterilt. Kanylen må ikke anvendes, hvis beholderen er beskadiget. Brug ikke andre kanyler eller sprøjter end dem, der er leveret af producenten. Undlad at manipulere/bøje kanylen. Hverken sprøjten eller kanylen må genbruges. Genbrug af produktet skaber en mulig infektionsrisiko for patienter og brugere. Tryk ikke hårdere på stemplet, hvis 27G ½˝-kanylen er blokeret. Stop i stedet injektionen, og udskift kanylen. Der er ingen tilgængelige data (virkning og tolerans) om injicering af produktet i et område, som allerede er blevet behandlet med et andet filler-produkt eller botulinumtoksin. Undgå at injicere i blodkar, knogler, sener, ligamenter, nerver eller muskler. Undgå at injicere produktet i nævi. Undgå at overkorrigere. Patienterne skal informeres om, at de ikke bør anvende nogen form for makeup i 12 timer efter injektionen og om at undgå længerevarende eksponering for sollys og UV eller brug af sauna eller tyrkisk bad i en uge efter injektionen. For at undgå en eventuel risiko for produktmobilitet bør patienten informeres om ikke at massere behandlingsstedet i nogle dage efter injektionen. Der er uforligeligheder mellem natriumhyaluronat og kvatenære ammoniumforbindelser, f.eks. opløsninger med benzalkoniumchlorid. Produktet må derfor aldrig anbringes, så det er i kontakt med disse stoffer eller med medicinske eller kirurgiske instrumenter, der har været i kontakt med disse stoffer. Den implanterede viskoelastiske gel udgør ingen fare i forbindelse med MR-scanning. Systemet med kanylen og den fyldte sprøjte må ikke anvendes i forbindelse med MR-scanning.
Opbevaring: Produktet bør opbevares i den originale blisterpakning ved 2–25 °C / 36–77 °F på et tørt sted, beskyttet mod lys, varme og frost. Håndteres med forsigtighed.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instruktioner til korrekt håndtering af produktet:** Hold Luer-Lock-adapteren som vist under ❶. Fjern beskyttelseshætten ved at dreje ❷ og trække forsigtigt ❸. Følg instruktionerne ovenfor for at forhindre dannelsen af luftbobler. Hold sprøjten som vist i ❹. Åbn det medfølgende kanyleetui, og indsæt kanylen ❺ (brug ikke andre kanyler). Fastgør kanylen ved at dreje den med uret ❻.
Ⓔ **Forklaring på internationale symboler: 01:** Forsigtig **02:** Se brugsanvisningen **03:** Hold produktet tørt **04:** Temperaturbegrænsning **05:** Beskyttes mod sollys **06:** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget **07:** Må ikke genbruges **08:** Må ikke resteriliseres **09:** Indeholder ikke latex **10:** Anvendes før **11:** Batchnummer **12:** Steril væskevej i kanylen. Dampsteriliseret. Kanylens udvendige side er ikke steril. **13:** Steriliseret med ethylenoxid **14:** Steril sprøjte til engangsbrug **15:** Steril nål til engangsbrug **16:** Producent **17:** Produktionsdato **18:** Unik identifikator **19:** Referencenummer **20:** Serienummer

SV Bruksanvisning

Sammansättning: Korslänkad natriumhyaluronat 23 mg/ml med 0,3 % lidokainhydroklorid. Fosfatbuffert pH 6,7–7,3 q.s., natriumklorid.
Beskrivning: Enheten är ett sterilt, biologiskt nedbrytningsbart, viskoelastiskt, genomskinligt, transparent, isotont och homogeniserat injicerbart gelimplantat i en förfylld spruta. Enheten består av korslänkad hyaluronsyra (HA), erhållen från bakterien *Streptococcus equi*, formulerad till en koncentration av 23 mg/ml i fysiologisk buffert kompletterad med 0,3 % lidokainhydroklorid. Lidokainhydroklorids roll är att minska den smärta som är förknippad med injicering i huden. Varje kartong innehåller en förfylld spruta med 1,0 ml lösning, två sterila kanyler för engångsbruk på 27 G ½ tum samt en bruksanvisning. En etikett med batchnummer, serienummer och UDI sitter på baksidan av kartongen. Den här etiketten måste tas bort och fästas i rutan "patient label" (patientetikett) på "implant card" (implantatkortet) i slutet av bruksanvisningen. Implantatkortet måste överlämnas till patienten för att garantera spårbarhet. Den förfyllda sprutan utgör gelimplantatets sterila barriär. Kanylen och dess behållare är steriliserade. Behållaren utgör den sterila barriären.
Indikationer: Enheten är indicerad för att korrigera måttliga till kraftiga nasolabialveck och för att öka läppvolymen. Den är indicerad för att injiceras i medeldjup till djup dermis och submukosa.
Användningsområde: Enhetens avsedda användningsområde är att skapa volym i syfte att korrigera rynkor och veck samt måttliga till kraftiga nasolabialveck, och öka läppvolymen för att behandla ålderstecken.
Kontraindikationer: Enheten får inte användas på:
– patienter med benägenhet 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 är känt överkänsliga mot hyaluronsyra, lidokainhydroklorid eller lokalbedövningsmedel av amidtyp | – patienter som tidigare fått permanenta fillers i det område som ska behandlas | – gravida eller ammande kvinnor | – patienter under 18 år.
Patienter som får antikoagulantia eller patienter som får trombocytaggregationshämmare (t.ex. acetylsalicylsyra) ska inte behandlas med enheten utan att man först rådgör med deras läkare. Enheten får inte användas i områden med pågående kutana, inflammatoriska och/eller infektiösa processer (t.ex. akne eller herpes). Enheten får inte användas i samband med laserbehandling, kemisk peeling, dermabrasion eller mesoterapi.
Försiktighetsanvisningar: Denna enhet får endast användas av läkare som fått speciell utbildning i injektionsteknik för utfyllnad av rynkor. 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:
abscess, angioödem, bakteriella infektioner, klump-/knölbildning, blödning, blåmärken, sveda, missfärgning, obehag, ödem, erytem, stram/hård hud, granulom, hematom, herpesåteraktivering, överkänslighet, massa på implantationsstället, implantatsynlighet, induration, inflammation, irritation, klåda, livedo efter oavsiktlig arteriell embolisering, malarödem, resistensbildning, migration, nekros på grund av kärlskada, noduler (inflammatoriska och icke-inflammatoriska), domning, smärta, parestesi, stickmärken, rodnad, ocklusion av arteria retinalis, sarkoidos av ärr, skleromyxödem (generaliserat), svullnad, telangiektasi, ömhet, vaskulit, kärlspasm, vasovagal reaktion under injektionen, synförlust på grund av ocklusion av arteria retinalis. Återaktivering av herpesvirus kan framkallas i sällsynta fall på grund av att kanylen orsakar direkt skada på neuronala axoner, eller till följd av vävnadsmanipulering och inflammatorisk reaktion efter injektion av fillern. Dissektion av subepidermis genom solfjädersformade rörelser med kanylen kan öka incidensen av lokala biverkningar. Alltför ytlig placering av fillern eller ojämn fördelning av den injicerade produkten kan leda till synliga, bleka knölar i huden. Det är därför viktigt att beakta dessa potentiella komplikationer. Patienterna måste snarast möjligt informera sin läkare om eventuella inflammatoriska reaktioner som kvarstår i över en vecka samt eventuella andra sekundära effekter som inträffat. Läkaren ska behandla dessa biverkningar på lämpligt sätt. Alla oönskade biverkningar som förknippas med injektionen av enheten måste rapporteras till återförsäljaren och/eller tillverkaren.
Användningsmetoder: Enheten måste injiceras i frisk desinficerad hud som inte är inflammerad. Tekniken som används är viktig för att behandlingen ska lyckas. Använd den kanyl på 27 G ½ tum som medföljer sprutan och injicera långsamt med lämplig injektionsteknik. Injicera små volymer vid två eller flera tillfällen istället för en stor volym vid ett enda behandlingstillfälle. Hur stor mängd som ska injiceras beror på vilka rynkor som ska korrigeras. Maxdosen är 10 ml per behandlingstillfälle. Injicera inte mer än 20 ml per år. Efter injektionen kan läkaren massera lätt för att fördela produkten enhetligt. Låt patienten stanna på mottagningen flera minuter efter injektionen för att detektera blanchning orsakad av arteriella ocklusioner.
Varningar: Kontrollera sprutans integritet och utgångsdatum före användning. Använd inte en spruta med öppnat eller rubbat spetsskydd, eller om blisterförpackningen brutits eller skadats. Så länge sprutan förvaras i sin ursprungliga blisterförpackning är gelimplantatet inuti den intakta sprutan garanterat sterilt. Använd inte en kanyl med skadad behållare. Använd inte någon annan kanyl eller spruta än de som tillhandahålls av tillverkaren. Undvik att manipulera/böja kanylen. Sprutan och kanylen får inte återanvändas. Återanvändning av produkten utgör en potentiell infektionsrisk för patienter och användare. Om kanylen på 27 G ½ tum är blockerad ska trycket på kolven inte ökas utan injektionen ska avbrytas och kanylen bytas ut. Det finns inte några tillgängliga kliniska data (verkan, tolerans) för injektion av enheten i områden som redan har behandlats med någon annan utfyllnadsprodukt eller botulinumtoxin. Injicera inte i blodkärl, ben, senor, ligament, nerver eller muskler. Injicera inte enheten i nevi. Överkorrigera inte. 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. Den viskoelastiska gelen i implantatet är säker i MR-miljö. Kanylen och det förfyllda sprutsystemet kan inte användas i MR-miljö.
Förvaring: Enheten ska förvaras vid 2–25 °C/36–77 °F på en torr plats i den ursprungliga blisterförpackningen och vikta asken och ska skyddas mot ljus, värme och frost. Hanteras med varsamhet.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Instruktioner för korrekt hantering av enheten:** Håll luerlock-adaptern på det sätt som visas i ❶. Avlägsna spetsskyddet genom att vrida ❷ och dra försiktigt i det ❸. Om ovanstående instruktion följs förhindras bildandet av luftbubblor. Håll sprutan på det sätt som visas i ❹. Öppna det slutna kanylhöljet och för in kanylen ordentligt ❺ (använd inte någon annan kanyl). Dra åt kanylen ordentligt genom att vrida den medurs ❻.
Ⓔ **Förklaring av de internationella symbolerna: 01:** Varning **02:** Läs bruksanvisningen **03:** Förvaras torrt **04:** Temperaturbegränsning **05:** Skyddas mot solljus **06:** Använd ej om förpackningen är skadad **07:** Får ej återanvändas **08:** Får ej omsteriliseras **09:** Innehåller ej latex **10:** Används före **11:** Satsnummer **12:** Steril vätskeväg inuti sprutan. Steriliserad med ånga. Spruta utanför inte steril. **13:** Steriliserad med etylenoxid **14:** Steril spruta för engångsbruk **15:** Steril nål för engångsbruk **16:** Tillverkare **17:** Tillverkningsdatum **18:** Unik identitetsbeteckning **19:** Referensnummer **20:** Serienummer

CS Návod k použití

Složení: Zesíťovaný hyaluronát sodný 23 mg/ml s 0,3% lidokain hydrochloridem. Fosfátový pufr o pH 6,7–7,3 q.s., chlorid sodný.
Popis: Tento prostředek je sterilní, biologicky rozložitelný, viskoelastický, průhledný, čirý, izotonický a homogenizovaný gelový implantát k injekční aplikaci v předplněné injekční stříkačce. Prostředek sestává ze zesíťované kyseliny hyaluronové (HA), získané z bakterie *Streptococcus equi* a připravené na koncentraci 23 mg/ml ve fyziologickém pufru, doplněné o 0,3% lidokain hydrochlorid. Pomocnou úlohou lidokain hydrochloridu je zmírnění bolesti spojené s injekcemi do kůže. Každá krabička obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku s roztokem o objemu 1,0 ml, dvě jednorázové sterilní jehly 27 G ½˝ a návod k použití. Na zadní straně krabičky se nachází štítek zahrnující číslo šarže, sériové číslo a UDI. Tento štítek je nutné oddělit a vlepit do pole „patient label" (štítek pacienta) na kartě „implant card" (karta implantátu) na konci návodu k použití. Z důvodu zajištění dohledatelnosti musí být karta implantátu předána pacientovi. Předplněná injekční stříkačka představuje sterilní bariéru gelového implantátu. Sterilizovaná jehla je uložena v krytu, který tvoří sterilní bariéru.
Indikace: Prostředek je určen pro korekci středně závažných až závažných nosoretních záhybů a pro zvětšení objemu rtů. Je určen k injekční aplikaci do střední až hluboké vrstvy dermis a do submukózy.
Zamýšlený účel: Účelem tohoto prostředku je vytvořit objem za účelem korekce vrásek a záhybů, korekce středně závažných až závažných nosoretních záhybů a zvětšení objemu rtů na ošetření příznaků stárnutí.
Kontraindikace: 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 se známou přecitlivělostí na kyselinu hyaluronovou, lidokain hydrochlorid nebo na amidová lokální anestetika; | – 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 spolu s laserovou terapií, chemickým peelingem, dermabrazí či mezoterapií.
Opatření pro použití: Tento prostředek smí používat výhradně lékaři s odborným proškolením v technice aplikace injekcí pro plnění vrásek. 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:
absces, angioedém, bakteriální infekce, vznik kulatých vyštupků / hrbolků, krvácení, podlitiny, pálení, změna barvy, nepohodlí, edém, erytém, zatvrdnutí, granulomy, hematom, reaktivace viru herpes, přecitlivělost, hmota v místě implantátu, viditelnost implantátu, indurace, zánět, podráždění, svědění, livedoidní změny po náhodné arteriální embolizaci, edém tváře, formace masy, migrace, nekróza z důvodu nedokrvení, uzlíky (zánětlivé a nezánětlivé), necitlivost, bolest, parestezie, viditelné vpichy, zarudnutí, okluze retinální arterie, sarkoidóza v jizvě, skleromyxedém (generalizovaný), otok, teleangiektázie, citlivost, vaskulitida, vazospazmus, vazovagální reakce při aplikaci injekce, ztráta zraku kvůli okluzi retinální arterie. K vyvolání reaktivace viru herpes může dojít ve vzácných případech, a to přímým poškozením nervových vláken jehlou nebo při manipulaci s tkání a zánětlivé reakci po aplikování injekce výplně. Výskyt lokálních nežádoucích příhod může zvýšit disekce podkožní vrstvy při použití vějířové techniky. Umístění výplně příliš blízko povrchu nebo nevyvážené rozmístění injekčně aplikovaného prostředku může vést k viditelným světlým uzlíkům v pokožce. Proto je důležité tyto možné komplikace zvážit. Pacienti musí svého lékaře co nejdříve informovat o jakýchkoli zánětlivých reakcích, které přetrvávají déle než týden, a o všech dalších vedlejších účincích, které se u nich vyskytly. Lékař musí tyto vedlejší účinky řádně ošetřit. Veškeré nežádoucí vedlejší účinky, které se objeví ve spojitosti s injekcí prostředku, je nutné ohlásit distributorovi a/nebo výrobci.
Způsoby použití: Prostředek musí být injikován do dezinfikované zdravé kůže bez zánětu. Použitá technika aplikace je zásadní pro úspěšnou léčbu. Použijte jehlu 27 G ½˝, která je dodávána spolu s injekční stříkačkou, a vhodnou technikou injekci pomalu aplikujte. Aplikujte malý objem během dvou či více sezení namísto velkého objemu při jediném sezení. Aplikované množství závisí na stavu vrásek, které mají být korigovány. Maximální dávka je 10 ml při jednom sezení. Neinjikujte více než 20 ml za rok. Po injekci může lékař provést jemnou masáž, aby došlo k rovnoměrnému rozprostření produktu. Po aplikaci injekce by měl pacient zůstat několik minut v ordinaci, aby bylo možné odhalit případné zblednutí kůže způsobené arteriální okluzí.
Varování: Před použitím ověřte neporušenost injekční stříkačky a datum expirace. Nepoužívejte injekční stříkačku s otevřenou či posunutou krytkou nebo v otevřeném či poškozeném blistru. Pokud je stříkačka uložena v původně uzavřeném blistru, je zaručeno, že gelový implantát uvnitř intaktní stříkačky je sterilní. Nepoužívejte jehlu s poškozeným krytem. Nepoužívejte žádnou jinou jehlu ani injekční stříkačku, než kterou dodal výrobce. Jehlou nemanipulujte ani ji neohýbejte. Stříkačku ani jehlu nepoužívejte opakovaně. Opakované použití prostředku je spojeno s rizikem vzniku infekce u pacientů i uživatelů. Pokud se jehla 27 G ½˝ ucpe, nezvyšujte tlak na píst injekční stříkačky, ale aplikaci přerušte a jehlu vyměňte. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje (ohledně účinnosti a tolerance) o injikování prostředku do místa, které bylo již ošetřeno jiným výplňovým produktem nebo botulotoxinem. Neinjikujte do krevních cév, kostí, šlach, vazů, nervů ani svalů. Neinjikujte prostředek do név. Neprovádějte nadměrnou korekci. Pacienty je třeba upozornit, aby po dobu 12 hodin po injekci nepoužívali žádný make-up a aby se po dobu jednoho týdne vyhýbali dlouhodobému vystavení se slunci, 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. Implantovaný viskoelastický gel je bezpečný v prostředí magnetické rezonance. Systém jehly a předplněné injekční stříkačky nelze použít v prostředí magnetické rezonance.
Skladování: Prostředek musí být skladován v originálním blistru a skládací krabičce na suchém místě při teplotě 2–25 °C / 36–77 °F a musí být chráněn před světlem, horkem a mrazem. Manipulujte s produktem opatrně.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Pokyny ke správné manipulaci s prostředkem:** Uchopte adaptér typu Luer-Lock způsobem znázorněným na obrázku ❶. Krytku špičky odpojte otočením části ❷ a jejím opatrným vytažením ❸. Dodržováním výše uvedených pokynů zabráníte vzniku vzduchových bublin. Uchopte injekční stříkačku způsobem znázorněným na obrázku ❹. Otevřete přibalený kryt jehly a pevně zaveďte přibalenou jehlu ❺ (nepoužívejte jiné jehly). Jehlu pevně zajistěte otočením ve směru chodu hodinových ručiček ❻.
Ⓔ **Vysvětlení mezinárodních symbolů: 01:** Upozornění **02:** Prostudujte si návod k použití **03:** Uchovávejte v suchu **04:** Teplotní omezení **05:** Nevystavujte přímému slunečnímu světlu **06:** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen **07:** Nepoužívejte opakovaně **08:** Nesterilizujte opakovaně **09:** Neobsahuje žádný latex **10:** Použít do **11:** Číslo šarže **12:** Vnitřní průtočná část stříkačky je sterilní. Sterilizováno parou. Vnější povrch stříkačky není sterilní. **13:** Sterilizováno etylenoxidem **14:** Sterilní stříkačka k jednorázovému použití **15:** Sterilní jehla k jednorázovému použití **16:** Výrobce **17:** Datum výroby **18:** Jedinečný identifikátor prostředku **19:** Referenční číslo **20:** Sériové číslo

FI Käyttöohjeet

Koostumus: Silloitettu natriumhyaluronaatti 23 mg/ml ja lidokaiinihydrokloridi 0,3 %. Fosfaattipuskuri, pH 6,7–7,3 q.s., natriumkloridi.
Kuvaus: Valmiste on steriili, biohajoava, viskoelastinen, kirkas, läpinäkyvä, isotoninen ja homogenoitu injektoitava geeli-implantti valmiiksi täytetyssä ruiskussa. Valmiste sisältää *Streptococcus equi* -bakteerista saatua silloitettua hyaluronihappoa (HA), jonka pitoisuus fysiologisessa puskuriliuoksessa on 23 mg/ml; lisäksi valmiste sisältää 0,3 % lidokaiinihydrokloridia. Lidokaiinihydrokloridi toimii apuaineena, joka vähentää ihoon tehtävien injektioiden aiheuttamaa kipua. Jokaisessa pakkauksessa on yksi valmiiksi liuoksella täytetty 1,0 ml:n ruisku, kaksi 27G ½˝ -kokoista steriiliä kertakäyttöneulaa sekä käyttöohjeet. Pakkauksen takaosassa on tunniste, joka sisältää eränumeron, sarjanumeron ja yksilöllisen laitetunnisteen. Tämä tunniste on irrotettava ja kiinnitettävä käyttöohjeiden lopussa olevan "implat card" (implanttikortti) "patient label" (potilastunnisteen) kenttään. Implanttikortti on annettava potilaalle jäljitettävyyden varmistamiseksi. Valmiiksi täytetty ruisku muodostaa geeli-implantin steriilin suojan. Neula on steriloitu säiliössään, joka muodostaa steriilin suojan.
Käyttöaiheet: Valmisteen käyttöaihe on kohtalaisten tai syvien nenä-huulipoimujen silottaminen sekä huulten täyttäminen. Valmiste on tarkoitettu injektoitavaksi verinahan keskiosaan, syvälle verinahkaan ja limakalvonalaiskudokseen.
Käyttötarkoitus: Valmisteen on tarkoitus käytössä laajenemalla tasoittaa ryppyjä ja juonteita, silottaa kohtalaisia ja syviä nenä-huulipoimuja sekä täyttää huulia ja siten hoitaa ikääntymisen merkkejä.
Vasta-aiheet: Valmistetta ei saa käyttää:
– potilaille, joilla on taipumusta arpikudoksen liikakasvuun, pigmenttihäiriö tai alttius keloidien muodostumiseen | – potilaille, joilla on ollut autoimmuunisairaus tai jotka saavat parhaillaan immuunihoitoa | – potilaille, jotka ovat yliherkkiä hyaluronihapolle, lidokaiinihydrokloridille tai amidityyppisille paikallispuudutteille | – potilaille, jotka ovat aiemmin saaneet pysyvää täyteainetta hoidettavalle alueelle | – raskaana oleville tai imettäville naisille | – alle 18-vuotiaille potilaille.
Hyytymisenestolääkitystä tai verihiutaleiden estäjiä (esim. asetyylisalisyylihappo) käyttävien potilaiden kohdalla on kysyttävä hoitavan lääkärin mielipidettä ennen valmisteen käyttöä. Valmistetta ei saa käyttää alueilla, joilla on havaittavissa jokin iho-, tulehdus- tai infektio-ongelma (esim. akne tai herpes). Valmistetta ei saa käyttää laserhoidon, kemiallisen kuorinnan, ihon hionnan tai mesoterapian yhteydessä.
Käytön varotoimenpiteet: Valmistetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on ryppyjen täyttöön tarkoitettua injektiotekniikkaa koskeva erityiskoulutus. Herkän ihon valmisteluun voi käyttää paikallispuuduttavaa laastaria tai voidetta. Laita ruisku, jäljelle jäänyt valmiste ja neula käytön jälkeen erikoisjäteastiaan.
Epätoivotut haittavaikutukset: Lääkärin on kerrottava potilaalle, että valmisteen injektointi voi mahdollisesti aiheuttaa haittavaikutuksia ja/tai yhteensopivuusongelmia, jotka voivat ilmetä joko välittömästi tai vasta myöhemmin. Tämän tuotteen tai samankaltaisten tuotteiden käytön yhteydessä on havaittu seuraavia tapahtumia ja reaktioita: paiseet, angioedeema, bakteeri-infektiot, helminauhamaiset nystyt tai muhkurat, verenvuoto, mustelmat, kirvely, värinmuutokset, epämukava tunne, edeema, punoitus, kiinteys, granuloomat, hematoomat, herpeksen aktivoituminen, yliherkkyys, kyhmy implantointikohdassa, implantin näkyvyys, kovettuminen, tulehdus, ärsytys, kutina, lyijynsiniset värjäytymät tahattoman valtimoembolisaation jälkeen, posken edeema, kyhmyn muodostuminen, implantin siirtyminen, verisuonivaurioiden aiheuttama kuolio, patit (tulehdukselliset ja tulehdukseen liittymättömät), tunnottomuus, kipu, parestesia, pistojäljet, punaisuus, verkkokalvovaltimon tukos, arven sarkoidoosi, skleromyksedeema (yleistynyt), turvotus, teleangiektasia, arkuus, vaskuliitti, vasospasmi, vasovagaalinen reaktio injektoinnin aikana, verkkokalvovaltimon tukoksen aiheuttama näönmenetys. Herpesvirus voi harvinaisissa tapauksissa aktivoitua uudelleen neulan aiheuttamien suorien hermosolun aksonivaurioiden tai kudoksen käsittelyn ja täyteaineen injektointia seuraavan tulehdusreaktion vuoksi. Neulan pistäminen viuhkamaisesti ja siitä aiheutuva orvaskedenalaisen kerroksen dissektaatio voi kasvattaa paikallisten haittavaikutusten riskiä. Täyteaineen injektointi liian lähelle pintaa tai injektoidun valmisteen epätasainen jakautuminen voi aiheuttaa ihoon näkyviä vaaleita nystyjä. Näiden mahdollisten komplikaatioiden huomioiminen onkin siksi tärkeää. Potilaan on mahdollisimman pian ilmoitettava lääkärilleen yli viikon kestävästä tulehdusreaktiosta tai mahdollisista muista haittavaikutuksista. Lääkärin on hoidettava nämä haittavaikutukset asianmukaisesti. Kaikista valmisteen injektointiin liittyvistä epätoivotuista haittavaikutuksista on ilmoitettava valmisteen jälleenmyyjälle ja/tai valmistajalle.
Käyttömenetelmä: Valmiste on injektoitava terveeseen, desinfioituun ihoon, joka ei ole tulehtunut. Käytettävä tekniikka on hoidon onnistumisen kannalta ensisijaisen tärkeää. Käytä ruiskun mukana toimitettua 27G ½˝ -kokoista neulaa, ja injektoi valmiste hitaasti sopivaa injektointitekniikkaa käyttäen. Injektoi mieluummin pieniä määriä kahdella tai useammalla hoitokerralla kuin suuri määrä yhdellä hoitokerralla. Injektoitava määrä määräytyy silotettavan rypyn mukaan. Yhden hoitokerran enimmäisannos on 10 ml. Älä injektoi enemmän kuin 20 ml vuodessa. Injektion jälkeen lääkäri voi hieroa hoidettua aluetta kevyesti, jotta valmiste jakautuu ihon alle tasaisesti. Potilaan on hyvä odottaa vastaanottohuoneessa muutama minuutti injektion jälkeen, jotta mahdollinen valtimotukosten aiheuttama kalpeneminen havaittaisiin.
Varoitukset: Tarkista ruiskun ehjyys ja viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä. Älä käytä ruiskua, jonka kärjen tulppa on auennut tai siirtynyt tai joka on avatussa tai vaurioituneessa painopakkauksessa. Niin kauan kun ruiskua säilytetään alkuperäisessä suljetussa painopakkauksessa, ehjän ruiskun sisällä olevan geeli-implantin steriiliys on taattu. Älä käytä neulaa, jos pakkaus on vaurioitunut. Älä käytä muuta kuin valmistajan toimittamaa neulaa tai ruiskua. Älä käsittele/taivuta neulaa. Älä käytä ruiskua tai neulaa uudelleen. Valmisteen uudelleenkäyttäminen aiheuttaa mahdollisen infektioriskin potilaille tai käyttäjälle. Jos 27G ½˝ -kokoinen neula tukkeutuu, älä paina ruiskun mäntää väkisin vaan keskeytä injektointi ja vaihda neula. Valmisteen injektoinnista alueelle, jota on aiemmin hoidettu muulla täyteaineella tai botuliinilla, ei ole saatavilla tehoa tai siedettävyyttä koskevia kliinisiä tietoja. Älä injektoi valmistetta verisuoniin, luihin, jänteisiin, ligamentteihin, hermoihin tai lihaksiin. Älä injektoi valmistetta luomiin. Älä liioittele korjausta. Neuvo potilasta välttämään meikkaamista 12 tunnin ajan injektion jälkeen ja välttämään pitkäkestoista altistumista auringonvalolle ja UV-säteilylle sekä saunomista ja höyrysaunoja viikon ajan injektion jälkeen. Jotta valmiste ei siirtyisi, neuvo potilasta olemaan hieromatta hoidettua kohtaa muutaman injektiota seuraavan päivän ajan. Natriumhyaluronaatin ja kvaternaaristen ammoniumyhdisteiden, kuten bentsalkoniumkloridiliuosten, välillä on yhteensopimattomuuksia. Tämän vuoksi valmistetta ei saa koskaan päästää kosketuksiin ko. aineiden kanssa tai sellaisten lääketieteellisten tai kirurgisten instrumenttien kanssa, jotka ovat olleet kosketuksissa ko. aineisiin. Implantin viskoelastinen geeli on turvallinen magneettiresonanssiympäristössä. Neulaa ja valmiiksi täytettyä ruiskujärjestelmää ei saa käyttää magneettiresonanssiympäristössä.
Säilytys: Valmistetta on säilytettävä alkuperäisessä painopakkauksessaan ja laatikossaan huoneenlämpöisessä 2–25 °C / 36–77 °F kuivassa tilassa valolta, kuumuudelta ja jäätymiseltä suojattuna. Käsiteltävä varoen.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Ohjeet tuotteen oikeanlaiseen käsittelyyn:** Pidä Luer-Lock-sovitinta kuvan ❶ mukaisesti. Irrota kärjen tulppa kääntämällä ❷ ja vetämällä varovasti ❸. Edellä annetun ohjeen noudattaminen estää ilmakuplien muodostumisen. Pidä ruiskua kuvan ❹ mukaisesti. Avaa mukana toimitettu neularasia ja aseta neula tiukasti paikoilleen ❺. Älä käytä mitään muuta neulaa. Kiinnitä neula tukevasti kiertämällä sitä myötäpäivään ❻.
Ⓔ **Kansainvälisten symbolien selitykset: 01:** Huomio **02:** Lue käyttöohjeet **03:** Pidettävä kuivana **04:** Lämpötilarajoitus **05:** Suojattava auringonvalolta **06:** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut **07:** Ei saa käyttää uudelleen **08:** Ei saa steriloida uudelleen **09:** Ei sisällä lateksia **10:** Viimeinen käyttöpäivä **11:** Eränumero **12:** Steriili nestereitti ruiskun sisällä. Steriloitu höyryllä. Ruiskun ulkopuoli ei steriili. **13:** Steriloitu etyleenioksidilla **14:** Steriili ruisku kertakäyttöön **15:** Kertakäyttöinen steriili neula **16:** Valmistaja **17:** Valmistusajankohta **18:** Yksilöllinen laitetunniste **19:** Viitenumero **20:** Sarjanumero

ET Kasutusjuhend

Koostis: 23 mg/ml ristseotud naatriumhüaluronaat 0,3% lidokaiini hüdrokloriidiga. Fosfaatpuhver pH 6,7–7,3 q.s., naatriumkloriid.
Kirjeldus: Seade/meditsiiniivahend on steriilne, biolagunev, viskoelastne, selge, läbipaistev, isotooniline ja homogeniseeritud süstitav geelimplantaat eeltäidetud süstlas. Seade/meditsiiniivahend koosneb ristseotud hüaluroonhappest (HA), mis on toodetud *Streptococcus equi* bakterist, formuleeritud kontsentratsiooniini 23 mg/ml füsioloogilises puhverlahuses ning täiendatud 0,3% lidokaiini hüdrokloriidiga. Lidokaiini hüdrokloriidi abistav roll seisneb nahka süstimisega seotud valu vähendamises. Iga karp sisaldab ühte 1,0 ml lahusega eeltäidetud süstlit, kahte 27G ½˝ ühekordset steriilset nõela ja kasutusjuhendit. Etikett partii- ja seerianumbri ning UDI-ga (Unique Device Identification – unikaalne seadmetuvastus) asub karbi tagaküljel. See märgis tuleb karbi küljest eemaldada ja paigaldada väljale tähisega "patient label" (patsiendi märgis) kasutusjuhendi lõpus oleval kaardil "implant card" (implantaadi kaart). Implantaadikaart tuleb anda patsiendile jälgitavuse tagamiseks. Eeltäidetud süstel moodustab geelimplantaadi steriilse barjääri. Nõel on steriliseeritud selle konteineris, moodustades steriilse barjääri.
Näidustused: Seade/meditsiiniivahend on näidustatud mõõduka või tugevalt väljendunud nasolabiaalvoldi korrigeerimiseks ja huulte mahu suurendamiseks. Toode on ette nähtud süstimiseks pärisnaha kesk- või süvaosasse ja submukoosasse.
Sihtotstarve: Seadme/meditsiinivahendi sihtotstarve on mahu suurendamine selleks, et korrigeerida kortse ja kurde, korrigeerida mõõdukalt või tugevalt väljendunud nasolabiaalvolti ja muuta huuli täidlasemaks, et leevendada vananemise nähtusid.
Vastunäidustused: Seadet/meditsiinivahendit ei tohi kasutada:
– patsientidel, kellel on kalduvus hüpertroofiliste armide tekkeks, kellel esineb pigmenteerumise häireid või kes on vastuvõtlikud keloidide tekkele; | – patsientidel, kellel on anamneesis autoimmuunhaigus või kes saavad immuunravi; | – patsientidel, kes on teadaolevalt ülitundlikud hüaluroonhappe, lidokaiini hüdrokloriidi või amiidi tüüpi lokaalanesteetikumide suhtes; | – patsientidel, kes on eelnevalt saanud samasse piirkonda permanentseid täidiseid; | – rasedatel ega rinnaga toitvatel naistel; | – alla 18-aastastel patsientidel.
Patsientidel, kes on antikoagulantravil või kes võtavad trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoreid (nt atsetüülsalitsüülhapet), ei tohi seadet/meditsiinivahendit kasutada enne eelnevalt arstiga konsulteerimist. Seadet/meditsiinivahendit ei tohi kasutada piirkondades, kus esineb kutaanseid, põletikulisi ja/või nakkusohtlikke protsesse (nt akne, herpes, ...). Seadet/meditsiinivahendit ei tohi kasutada samaaegselt koos laserraviga, keemilise koorimise, dermabrasiooni ega mesoteraapiaga.
Ettevaatusabinõud: Seadet/meditsiinivahendit tohivad kasutada üksnes arstid, kes on saanud spetsiifilise väljaõppe täitesüstide teostamise tehnika osas kortsude täitmise eesmärgil. Tundlikku nahka võib eeltöödelda lokaalanesteetikumi sisaldava lapikese või kreemiga. Pärast kasutamist visake süstel, allesjäänud toode ja nõel spetsiaalsesse konteinerisse.
Kõrvaltoimed: Arstid peavad teavitama patsiente, et selle seadme/meditsiiniivahendi implantatsiooniga võivad potentsiaalselt kaasneda kõrvaltoimed ja/või vastuolud, mis võivad ilmneda kohe või viivitusega. Seadme/meditsiiniivahendi või sarnaste toodete kasutamise puhul on täheldatud järgmisi sündmusi/reaktsioone:
abstsess, angioödeem, bakteriaalsed infektsioonid, ebatasasused/kühmud, verejooks/veritsus, hematoomide teke, põletustvigastus, värvimuutused, ebamugavustunne, turse, erüteem, tahkus, granuloomid, hematoomid, herpese reaktiveerumine, ülitundlikkus, mass implantaadi piirkonnas, implantaat muutub silmale nähtavaks, kõvastumine, põletik, ärritus, sügelemine, sinakas jälg/muster pärast juhuslikku arteri embolisatsiooni, sarnapiirkonna turse, massi teke, migratsioon, nekroos vaskulaarse kompromiteerimise tulemusena, noodulid (põletikulised ja mittepõletikulised), tundetus, valu, paresteesia, punkteerimisest jäänud märgid, punetus, reetina arteri oklusioon, armi sarkoidoos, skleromüksödeem (generaliseeritud), paistetus, teleangiektaasia, tundlikkus, vaskuliit, vasospasm, vasovagaalne reaktsioon süstimise vältel, nägemise kadu reetina arteri oklusiooni tõttu. Harvadel juhtudel on herpesviiruse reaktivatsioon tingitud otsesest neuroni aksonite kahjustusest nõela või koemanipulatsiooni ja süstimisjärgse põletikureaktsiooni tulemusena. Epidermise alla lehvikusuunaliselt süstimine võib suurendada kohalike kõrvaltoimete esinemist. Täidise liiga pindmine asetus või süstitava toote ebaühtlane jaotus võib tekitada nahale nähtavad, kahvatud sõlmed/noodulid. Sellepärast on oluline võtta neid võimalikke komplikatsioone arvesse. Patsiendid peavad arsti viivitamatult teavitama, kui mistahes põletikuline reaktsioon kestab üle nädala või ilmneb mõni muu sekundaarne toime. Arst peab ravima neid kõrvaltoimeid nõuetele vastavalt. Kõikidest toote süstimisega seotud kõrvaltoimetest tuleb teavitada edasimüüjat ja/või tootjat.
Kasutusmeetod: Seadet/meditsiinivahendit tuleb süstida põletikuvabasse, desinfitseeritud, tervesse nahka. Süstimistehnika korrektsus on protseduuri õnnestumise eelduseks. Kasutage 27G ½˝ nõela, mis on süstliga kaasas, ja süstige aeglaselt, rakendades sobilikku süstimistehnikat. Eelistage väikeste koguste süstimist kahe või rohkema seansina suure koguse süstimisele ühel seansil. Süstitav kogus sõltub kortsust, mida korrigeeritakse. Maksimaalselt manustatav annus on 10 ml seansi kohta. Ärge süstige üle 20 ml aastas. Pärast süstimist võib arst süstekohta kergelt masseerida, et kindlustada toote ühtlane jaotumine. Paluge patsiendil jääda vastuvõtutuppa mõneks minutiks pärast süsti teostamist, et tuvastada arteri sulgusest tekkida võivat kahvatust.
Hoiatus: Enne kasutamist kontrollige süstli terviklikkust ja aegumiskuupäeva. Ärge kasutage süstlit, mille kork on avatud või nihkunud või mis on avatud või kahjustatud pakendis. Kuni süstel on kinnises originaalpakendis ning terviklik, on garanteeritud geelimplantaadi sterilsus. Ärge kasutage nõela, kui selle konteiner on kahjustatud. Kasutage ainult tootjapoolset nõela ja süstlit. Ärge painutage ega mõjutage nõela. Ärge korduskasutage süstalt ega nõela. Seadme/meditsiinivahendi korduskasutamine loob infektsiooniohu nii patsientide kui ka kasutaja jaoks. Kui 27G ½˝ nõel on ummistunud, siis ärge suurendage kolvivarrele tugevamini, vaid peatage süstimine ning asendage nõel. Puuduvad kliinilised andmed (tõhusus, taluvus) selle kohta, millist mõju avaldab seadme/meditsiinivahendi süstimine piirkonda, kuhu on varasemalt manustatud täitvat toodet või botuliintoksiini. Ärge süstige veresoontesse, luudesse, kõõlustesse, sidemetesse, närvidesse või lihastesse. Ärge süstige sünnimärkidesse/pigmendilaikudesse. Ärge proovige tehtud tööd korrigeerida. Patsiente tuleb informeerida, et 12 tunni jooksul pärast süstimist ei tohi kasutada dekoratiivkosmeetikat ja ühe nädala jooksul pärast süstimist tuleb vältida pikaajalist päikese käes viibimist, UV-kiirguse saamist ning sauna või Türgi vannide kasutamist. Selleks et vältida toote liikumise riski, peab patsienti informeerima, et süstepiirkonda ei tohi mõne päeva jooksul pärast süstimist masseerida. Naatriumhüaluronaadi ja kvaternaarsete ammooniumühendite (näiteks bensalkooniumkloriidi lahuste) vahel esineb kokkusobimatust. Sellepärast ei tohi seade/meditsiiniivahend kunagi olla kontaktis nende ainetega või meditsiiniliste-kirurgiliste instrumentidega, mis on olnud kontaktis nende ainetega. Implanteeritud viskoelastne geel on magnetresonantsi keskkonnas ohutu. Nõela ja eeltäidetud süstli süsteemi ei tohi kasutada magnetresonantsi keskkonnas.
Säilitamine: Seadet/meditsiinivahendit peab säilitama 2–25 °C/ 36–77 °F juures, kuivas keskkonnas, originaalpakendis ja -karbis ning kaitstuna valguse, kuumuse ja külmumise eest. Olge seadme käsitsemise korral ettevaatlik.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Juhised seadme õigeks käsitsemiseks:** Hoidke Luer-luku adapterit, nagu naidatud pildil ❶. Otsakorgi eemaldamiseks keerake ❷ ja tommake ettevaatlikult ❸. Ülaltoodud juhiste järgimine aitab ära hoida mullide teket. Hoidke süstalt, nagu on naidatud pildil ❹. Avage kaasasolev noelakarp ja sisestage noel kindlalt ❺ (ärge kasutage teisi nõelu). Kinnitage nõel tihedalt, keerates seda päripäeva ❻.
Ⓔ **Rahvusvaheliste sümbolite selgitused: 01:** Ettevaatust **02:** Vaadake kasutusjuhendit **03:** Hoida kuivana **04:** Temperatuuripiirang **05:** Hoida eemal päikesevalguse eest **06:** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud **07:** Mitte korduskasutada **08:** Mitte uuesti steriliseerida **09:** Ei sisalda lateksit **10:** Kõlblik kuni **11:** Partiinumber **12:** Steriliseeritud kanüül süstlas. Steriliseeritu auru töttu. Süstal pole väljast steriilne. **13:** Steriliseeritud etüleenoksiidiga **14:** Steriilne süstal ühekordseks kasutamiseks **15:** Steriilne nõel ühekordseks kasutamiseks **16:** Tootja **17:** Tootmiskuupäev **18:** Seadme kordumatu identifikaator **19:** Viitenumber **20:** Seerianumber

LV Lietošanas instrukcija

Sastāvs: Šķērsšūts nātrija hialuronāts 23 mg/ml ar 0,3% lidokaīna hidrohlorīdu. Fosfātu buferšķīdums pH 6,7–7,3 q.s., nātrija hlorīds.
Apraksts: Ierīce ir sterils, biosabrūkošs, viskoelastīgs, dzidrs, caurspīdīgs, izotonisks un homogenizēts injicējams gela implants pilnšļircē. Ierīce sastāv no šķērsšūtas hialuronskābes (HS), kas iegūta no *Streptococcus equi* baktērijām, 23 mg/ml koncentrācijas bufereta fizioloģiskā šķīduma formā, kas papildināts ar 0,3% lidokaīna hidrohlorīda. Lidokaīna hidrohlorīdam ir palīgnozīme mazināt ar injicējām ādā saistītās sāpes. Katrā kārbā ir viena pilnšļirce ar 1,0 ml šķīduma, divas 27 G izmēra ½ collu garas vienreizlietojamas sterilas adatas un lietošanas instrukcija. Kārbas aizmugurē ir uzlīme, kurā norādīts partijas numurs, sērijas numurs un ierīces unikālais identifikators (UDI). Šī uzlīme jānoņem un jāielīmē laukā "patient label" (pacienta uzlīme) uz "implant card" (implanta kartes) lietošanas instrukcijas beigās. Implanta karte jāizsniedz pacientam, lai nodrošinātu izsekojamību. Pilnšļirce veido gela implanta sterilo barjeru. Adata ir sterilizēta ietvērē, kas veido sterilo barjeru.
Indikācijas: Ierīce ir paredzēta vidēju vai dziļu nazolabiālo grumbu izlīdzināšanai un lūpu apjoma palielināšanai. Tā jāinjicē dermas vidējā vai dziļajā slānī un zemgļotādā.
Paredzētais nolūks: Ierīces paredzētais nolūks ir izveidot apjomu, lai izlīdzinātu krunkas un grumbas, izlīdzinātu vidējas vai dziļas nazolabiālās grumbas un uzlabotu lūpu apjomu, tā mazinot novecošanas pazīmes.
Kontrindikācijas: Ierīci nedrīkst lietot:
– pacientiem, kuriem ir tieksme uz hipertrofisku rētu veidošanās slieksme, pigmentācijas traucējumi vai nosliece uz keloīdu veidošanos; | – pacientiem ar autoimūnu slimību anamnēzē vai pacientiem, kuri saņem imūnterapiju; | – pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret hialuronskābi, lidokaīna hidrohlorīdu vai amīdu tipa vietējās anestēzijas līdzekļiem; | – pacientiem, kuriem ārstējamajā apvidū iepriekš ievadītas permanentās pildvielas; | – grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti; | – pacientiem līdz 18 gadu vecumam.
Pacientus, kuri lieto antikoagulantus vai pacientus, kuri saņem trombocītu agregācijas inhibitorus (piem., acetilsalicilskābi), nedrīkst ārstēt ar šo ierīci, nekonsultējoties ar viņu ārstiem. Ierīci nedrīkst lietot apvidos, kuros vērojami ādas, iekaisuma un/vai infekcijas procesi (piem., pūtītes, ēde u. tml.). Ierīci nedrīkst lietot saistībā ar lāzerterapiju, ķīmisko pīlingu, dermabrāziju vai mezoterapiju.
Piesardzība lietošanā: Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas īpaši apguvuši injekcijas metodi krunku aizpildīšanai. Jutīgu ādu iepriekš var apstrādāt ar vietējas iedarbības anestezējošu plāksteri vai krēmu. Šļirce, atlikušais preparāts un adata pēc lietošanas jāizmet speciālā konteinerā.
Nevēlamās blakusparādības: Ārstiem jāinformē pacients, ka saistībā ar šīs ierīces implantēšanu ir iespējamas blakusparādības un/vai nesaderība, kas var rasties uzreiz vai vēlāk. Lietojot šo ierīci vai līdzīgus izstrādājumus, ir novēroti šādi notikumi un reakcijas:
abscess, angioedēma, bakteriālas infekcijas, sabiezējumu/mezgliņu veidošanās, asiņošana, zilumu veidošanās, dedzināšana, krāsas maiņa, diskomforts, tūska, eritēma, stingrums, granulomas, hematoma, herpes reaktivācija, paaugstināta jutība, masas veidošanās implanta vietā, implanta redzamība, sacietējums, iekaisums, kairinājums, nieze, plankumainība pēc nejaušas artērijas embolizācijas, tūska ap vaigu kaulu, veidojuma rašanās, pārvietošanās, nekroze asinsvadu bojājuma rezultātā, mezgliņi (iekaisīgi un neiekaisīgi), nejutīgums, sāpes, parestēzija, punkcijas rētas, apsārtums, tīklenes artērijas oklūzija, rētas sarkoidoze, sklerormiksedēma (vispārēja), pietūkums, teleangiektāzija, jutīgums, vaskulīts, vazospazma, vazovagāla reakcija injekcijas laikā, redzes zudums tīklenes artērijas oklūzijas dēļ. Neironālo aksonu tieši bojājumi ar adatu vai ar audiem veiktās manipulācijas un iekaisīga reakcija pēc pildvielas injicēšanas retos gadījumos var izraisīt herpes vīrusa reaktivāciju. Vēdekļveidīgas adatas lietošanas izraisīta subepidermālās plaknes disekcija var palielināt lokālu nevēlamo blakusparādību biežumu. Pārāk virspusēja pildvielas ievadīšana vai nevienmērīga injicētā preparāta izkliede var izraisīt redzamus, blāvus mezgliņus ādā. Tādēļ ir svarīgi ņemt vērā šīs iespējamās komplikācijas. Pacientiem pēc iespējas drīzāk jāinformē savs ārsts par visām iekaisuma reakcijām, kas ilgst vairāk nekā vienu nedēļu, vai par citām novērotām sekundārām parādībām. Ārstam jānodrošina atbilstoša šo blakusparādību ārstēšana. Par visām ar ierīces injicēšanu saistītajām nevēlamajām blakusparādībām jāziņo izplatītājam un/vai ražotājam.
Lietošanas metodes: Ierīce jāinjicē neiekaisušā, dezinficētā, veselā ādā. Lai procedūra būtu sekmīga, ir būtiski izmantot atbilstošu metodi. Lietojiet šļirces komplektācijā iekļauto 27G ½˝ adatu un injicējiet lēnām, izmantojot atbilstošo injicēšanas metodi. Injicējiet nevis lielus daudzumus vienā reizē, bet mazus daudzumus divās vai vairākās reizēs. Injicētais daudzums ir atkarīgs no izlīdzināmās krunkas. Maksimālā deva ir 10 ml katram ārstēšanas seansam. Neinjicējiet vairāk par 20 ml gadā. Pēc injicēšanas ārsti var veikt vieglu masāžu, lai vienmērīgi izkliedētu preparātu. Pēc injicēšanas ļaujiet pacientam palikt kabinetā vairākas minūtes, lai savlaicīgi konstatētu arteriālas oklūzijas izraisītu bālumu.
Brīdinājumi: Pirms lietošanas pārbaudiet šļirces veselumu un derīguma termiņu. Nelietojiet šļirci, kuras uzgaļa vāciņš ir atvērts vai pārbīdīts vai kura ir atvērtā vai bojātā blisteriepakojumā. Kamēr šļirce glabājas oriģinālā noslēgtajā blisteriepakojumā, gela implants neskartajā šļircē ir garantēti sterils. Neizmantojiet adatu, kuras ietvere ir bojāta. Nelietojiet nekādu citu adatu vai šļirci, kā vien tās, kas nav ražotāja piegādāta. Neveiciet manipulācijas ar adatu / nelokiet to. Šļirci un adatu nelietojiet atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana rada potenciālu infekcijas risku pacientiem vai lietotājiem. Ja 27G ½˝ adata ir nosprostota, nepalieliniet spiedienu uz virzuļa kātu, bet pārtrauciet injekciju un nomainiet adatu. Nav pieejami kliniskie dati (iedarbīgums, panesība) par ierīces injicēšanu apgabalā, kas jau ir apstrādāts ar citu aizpildīšanas izstrādājumu vai botulīna toksīnu. Neinjicējiet asinsvados, kaulos, cīpslās, saitēs, nervos vai muskuļos. Neveiciet injekciju ar ierīci dzimumzīmēs. Neveiciet atkārtotu korekciju. Pacienti jāinformē, ka 12 stundas pēc injekcijas nedrīkst lietot dekoratīvo kosmētiku, kā arī vienu nedēļu pēc injekcijas jāizvairās no ilgstošas saules gaismas, UV staru iedarbības un saunas vai turku pirts izmantošanas. Lai izvairītos no iespējama preparāta mobilitātes riska, jāiesaka pacientam vairākas dienas pēc injekcijas veikšanas nemasēt procedūras veikšanas vietu. Pastāv nesaderība starp nātrija hialuronātu un ceturtējiem amonija savienojumiem (piemēram, benzalkonija hlorīda šķīdumiem). Šī iemesla dēļ nav pieļaujama ierīces saskare ar minētajām vielām vai medicīniski ķirurģiskajiem instrumentiem, kas bijuši saskarē ar šīm vielām. Implantētais viskoelastīgais gels ir drošs magnētiskās rezonanses vidē. Adatas un pilnšļirces sistēmu nedrīkst izmantot magnētiskās rezonanses vidē.
Uzglabāšana: Ierīce jāglabā 2–25 °C/36–77 °F temperatūrā tīrā vietā oriģinālajā blisteriepakojumā un salokāmajā kastītē un jāsargā no gaismas, karstuma un sala. Lietot uzmanīgi.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Norādījumi par pareizu ierīces lietošanu:** Turiet Luer-Lock adapteri, kā redzams šeit: ❶. Lai noņemtu uzgali, pagrieziet ❷ un uzmanīgi velciet ❸. Rīkojoties atbilstoši šiem norādījumiem, neveidosies gaisa burbuļi. Turiet šļirci, kā parādīts attēlā ❹. Atveriet komplektācijā iekļauto adatas aptveri un stingri ievietojiet adatu ❺ (nelietojiet citu adatu). Cieši nostipriniet adatu, pagriežot to pulksteņrādītāja virzienā ❻.
Ⓔ **Starptautisko simbolu skaidrojums: 01:** Uzmanību! **02:** Skatīt lietošanas instrukciju **03:** Uzglabāt sausumā **04:** Temperatūras ierobežojums **05:** Sargāt no saules gaismas **06:** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **07:** Nelietot atkārtoti **08:** Nesterilizēt atkārtoti **09:** Nesatur lateksu **10:** Izlietot līdz **11:** Partijas numurs **12:** Sterils šķidruma kanāls šļirces iekšpusē. Sterilizēta, izmantojot tvaiku. Šļirces ārpuse nav sterila. **13:** Sterilizēts ar etilēnoksīdu **14:** Sterila, vienreizlietojama šļirce **15:** Sterila, vienreizlietojama adata **16:** Ražotājs **17:** Ražošanas datums **18:** Ierīces unikālais identifikators **19:** Atsauces numurs **20:** Sērijas numurs

LT Naudojimo instrukcija

Sudėtis: Skersinio ryšio natrio hialuronatas, 23 mg/ml, su 0,3 % lidokaino hidrochlorido. Fosfatinis buferis, pH 6,7–7,3 pagal poreikį, natrio chloridas.
Aprašas: Tai yra sterilus, biologiškai suyrantis, klampus ir elastingas, bespalvis, skaidrus, izotoninis ir homogenizuotas švirkščiamasis gelio implantas švirkšte. Preparato sudėtis: 23 mg/ml koncentracijos skersinio ryšio hialurono rūgštis (HA), gauta iš *Streptococcus equi* bakterijų, fiziologiniame buferyje su 0,3 % lidokaino hidrochlorido. Pagalbinė lidokaino hidrochlorido funkcija yra sumažinti su injekcija į odą susijusį skausmą. Kiekvienoje dėžutėje yra vienas 1,0 ml tirpalo užpildytas švirkštas, dvi vienkartinės sterilios 27G ½˝ adatos ir naudojimo instrukcija. Ant dėžutės nugarėlės yra etiketė, kurioje nurodytas partijos numeris, serijos numeris ir unikalus priemonės identifikatorius (UDI). Šią etiketę reikia atplėšti ir priklijuoti naudojimo instrukcijų gale esančios "implant card" (implanto kortelės) laukelyje "patient label" (paciento etiketė). Implanto kortelę reikia atiduoti pacientui, kad būtų galima užtikrinti atsekamumą. Užpildytas švirkštas užtikrina gelio implanto sterilumą. Adata sterilizuojama savo talpyklėje, ji apsaugo adatos sterilumą.
Indikacijos: Preparatas skirtas vidutinių ir gilių nosies ir lūpų srities raukšlių korekcijai bei lūpų apimčiai padidinti. Skirtas švirkšti į vidurinįjį ar gilųjį dermos sluoksnį bei poodinius audinius.
Numatytoji paskirtis: Numatytoji preparato paskirtis yra didinant audinių apimtį pakoreguoti raukšles – pakoreguoti vidutines ar gilias nosies ir lūpų srities raukšles, padidinti lūpų apimtį, siekiant panaikinti senėjimo požymius.
Kontraindikacijos: Preparato nenaudokite:
– pacientams, kurie turi polinkį į hipertrofinius randus arba kuriuos vargina pigmentacijos sutrikimai ar keloidinių randų formavimasis; | – praeityje autoimuninėmis ligomis sirgusiems pacientams arba pacientams, gydomiems imuniniais preparatais; | – pacientams, kuriems diagnozuotas padidėjęs jautrumas hialurono rūgščiai, lidokaino hidrochloridui ar amidų grupės vietiniams anestetikams; | – pacientams, kuriems gydomoje srityje buvo taikomas gydymas nuolatiniais užpildais; | – nėščiomis ir žindančioms moterims; | – jaunesniems kaip 18 metų amžiaus pacientams.
Pacientams, vartojantiems kraujo krešėjimą slopinančius arba trombocitų agregaciją mažinančius vaistus (pvz., acetilsalicilo rūgštį), nepasitarus su juos gydančiais gydytojais preparato naudoti negalima. Preparato negalima naudoti srityse, kuriose diagnozuota kokių nors odos uždegiminių ir (arba) infekcinių procesų (pvz., aknė, pūslelinės viruso sukeltas pažeidimas ir kt.). Preparato negalima naudoti kartu su lazerio terapija, cheminiu odos šveitimu, odos abrazija ar mezoterapija.
Naudojimo atsargumo priemonės: Šį preparatą gali naudoti tik specialius raukšlių korekcijos injekcijomis mokymus pabaigę gydytojai. Jautrią odą prieš procedūrą galima paruošti naudojant pleistrą ar kremą su vietiškai veikiančiu anestetiku. Po procedūros panaudotą švirkštą ir adatą išmeskite į specialią talpyklę.
Galimas šalutinis poveikis: Gydytojas privalo informuoti pacientą, kad sušvirkštus šį preparatą gali išsivystyti nepageidaujamų šalutinių reiškinių ir (arba) nesuderinamumas. Tokių reiškinių gali atsirasti iš karto po sušvirkštimo arba vėliau. Naudojant priemonę ar panašius produktus yra pasireiškę tokių reakcijų ir būklių:
pūliniai, angioedema, bakterinės infekcijos, odos netolygumas, kraujavimas, mėlynės, deginimo pojūtis, spalvos pokyčiai, nemalonus pojūtis, edema, paraudimas, sukietėjimas, granulioma, hematoma, pūslelinės viruso suaktyvėjimas, padidėjęs jautrumas, išsikilus darinys injekcijos vietoje, pastebimas užpildo naudojimas, sukietėjimas, uždegimas, sudirgimas, niežėjimas, livedoidinis vaskulitas po atsitiktinės arterijos embolizacijos, skruosto edema, išsikilus darinio susiformavimas, migracija, nekrozė dėl pažeistų kraujagyslių, mazgai (uždegiminiai ir neuždegiminiai), nutirpimas, skausmas, parestezija, dūrių žymės, paraudimas, tinklainės arterijos užsikimšimas, randai, sarkoidozė, skleromiksedema (išplitusi), patinimas, telangiektazija, jautrumas, vaskulitas, kraujagyslių spazmai, vazovaginė reakcija injekcijos metu, regos netekimas dėl tinklainės arterijos užsikimšimo. Retais atvejais tiesioginis neurono aksono pažeidimas adata arba manipuliacijos audiniuose gali sukelti pagrastosios pūslelinės viruso suaktyvėjimą ir uždegiminę reakciją sušvirkštus užpildą. Vėduoklinis subepiderminio sluoksnio atidalijimas adata gali padidinti vietinio nepageidaujamo poveikio dažnį. Užpildą sušvirkštus pernelyg aukštai arba sušvirkštam preparatui pasiskirsčius netolygiai odoje gali susidaryti matomų blyškių mazgelių. Todėl svarbu atsižvelgti į šias galimas komplikacijas. Pacientai kuo greičiau turi informuoti savo gydytoją apie bet kokias uždegimines reakcijas, kurios išlieka ilgiau nei savaitę, arba apie bet kokį kitą pasireiškiantį šalutinį poveikį. Gydytojas tokį nepageidaujamą poveikį turi tinkamai gydyti. Apie bet kokį kitą su preparato sušvirkštimu susijusį nepageidaujamą poveikį reikia pranešti platintojui ir (arba) gamintojui.
Naudojimo būdai: Preparatą reikia švirkšti į uždegimo nepažeistą, dezinfekuotą ir sveiką odą. Kad rezultatas būtų sėkmingas, nepaprastai svarbu taikomas injekcijos būdas. Naudokite su švirkštu tiekiamą 27G ½˝ adatą, preparatą švirkškite lėtai, taikydami tinkamą injekcijos atlikimo techniką. Preparatą mažais kiekiais sušvirkškite per dvi ar daugiau procedūrų, o ne didelį kiekį per vieną procedūrą. Sušvirkščiamo tirpalo kiekis priklauso nuo koreguojamos raukšlės. Didžiausia dozė yra 10 ml per vieną procedūrą. Per metus nešvirkškite daugiau kaip 20 ml. Po injekcijos gydytojas gali švelniai pamasažuoti gydomą sritį, kad preparatas tolygiai pasiskirstytų. Po injekcijos leiskite pacientui keletą minučių pabūti kabinete, tai padės nustatyti galimą arterijų užsikimšimo sukeliamą pablykimą.
Perspėjimai: Prieš naudodami įsitikinkite, kad švirkštas yra nepažeistas ir produkto tinkamumo naudoti laikas nepasibaigęs. Nenaudokite švirkšto, jeigu dangtelis atskirtas ar pakrypęs arba lizdinė pakuotė atidaryta ar sugadinta. Jeigu švirkštas laikomas originalioje sandarioje lizdinėje pakuotėje, garantuojama, kad nepažeistame švirkšte esantis implantas yra sterilus. Adatos, kurios talpyklė sugadinta, nenaudokite. Naudokite tik gamintojo pateiktą adatą ir švirkštą, nenaudokite kitų. Nereguliuokite ir nelankstykite adatos. Švirkšto ar adatos nenaudokite pakartotinai. Naudojant pakartotinai, kyla pacientų ar naudotojų užkrėtimo pavojus. Jeigu 27G ½˝ adata užsikemša, per jėgą nespauskite stūmoklio strypelio. Tokiu atveju injekciją reikia nutraukti ir pakeisti adatą. Klinikinių duomenų (veiksmingumo, toleravimo) apie preparato naudojimą injekcijoms į sritis, kurios prieš tai buvo koreguojamos kitu užpildu arba botulino toksinu, nėra. Nešvirkškite į kraujagysles, kaulus, sausgysles, raiščius, nervus ar raumenis. Nešvirkškite į apgamus. Venkite perteklinės korekcijos. Pacientams reikia patarti 12 valandų po injekcijos nenaudoti jokios kosmetikos ir vieną savaitę vengti ilgalaikio saulės ir UV spindulių poveikio, nesilankyti saunoje ir turkiškoje pirtyje. Siekiant išvengti galimos produkto plitimo rizikos, pacientui būtina nurodyti keletą dienų po injekcijos nemasažuoti gydytos srities. Natrio hialuronatas yra nesuderinamas su ketvirtiniais amonio junginiais, pavyzdžiui, benzalkonio chlorido tirpalais. Todėl preparatas niekada negali liestis su šiomis medžiagomis arba medicininiais chirurginiais instrumentais, kurie liestėsi su šiomis medžiagomis. Sušvirkštas klampus ir elastingas gelis yra saugus magnetinio rezonanso aplinkoje. Adatos ir užpildyto švirkšto magnetinio rezonanso aplinkoje naudoti negalima.
Laikymas: Preparatą laikykite 2–25 °C/ 36–77 °F temperatūroje sausoje vietoje originalioje lizdinėje pakuotėje ir dėžutėje, saugokite nuo šviesos, karščio ir šalčio. Tvarkykite atsargiai.
Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ **Tinkamo produkto naudojimo instrukcijos:** „Luer" tipo užrakto adapterį laikykite, kaip parodyta ❶. Kad nuo galiuko atsikirtumėte gaubtelį, jį pasukite ❷ ir atsargiai traukite ❸. Laikantis pateiktų nurodymų, nesusidarys oro burbulų. Švirkštą laikykite, kaip parodyta ❹. Atidarykite pridedamą adatos dėklą ir tvirtai įkiškite adatą ❺ (nenaudokite jokios kitos adatos). Pritvirtinkite adatą, sukdami ją pagal laikrodžio rodyklę ❻.
Ⓔ **Tarptautinių simbolių paaiškinimas: 01:** Atsargiai **02:** Perskaitykite naudojimo instrukcijas **03:** Laikykite sausai **04:** Temperatūros ribos **05:** Saugokite nuo saulės šviesos **06:** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista **07:** Nenaudoti pakartotinai **08:** Nesterilizuoti pakartotinai **09:** Sudėtyje nėra latekso **10:** Sunaudoti iki **11:** Partijos numeris **12:** Sterilus skysčio kelias švirkšte. Sterilizuota naudojant garus. Švirkšto išorė nėra sterili. **13:** Sterilizuota etileno oksidu **14:** Sterilus vienkartinis švirkštas **15:** Sterili vienkartinė adata **16:** Gamintojas **17:** Pagaminimo data **18:** Unikalus priemonės identifikatorius **19:** Nuorodos numeris **20:** Serijos numeris

HU Használati utasítás

Összetétel: 23 mg/ml keresztkötött nátrium-hialuronát, 0,3% lidokain-hidroklorid. Foszfátpuffer pH 6,7–7,3 q.s., nátrium-klorid.
Leírás: Ez az eszköz steril, biológiai úton lebomló, viszkoelasztikus, átlátszó, izotóniás és homogenizált, injektálható gél implantátum előre feltöltött fecskendőben. Az eszköz *Streptococcus equi* baktériumból nyert, keresztkötött hialuronsavat (HA) tartalmaz 23 mg/ml koncentrációban, amely 0,3% lidokain-hidrokloriddal kiegészített fiziológiás pufferoldatban van feloldva. A lidokain-hidroklorid a bőrbe való injektálás során jelentkező fájdalom csökkentését szolgálja. Egy doboz egy darab 1,0 ml oldattal előre feltöltött fecskendőt, két darab 27G ½˝ méretű egyszer használatos steril tűt, valamint egy használati utasítást tartalmaz. A doboz hátulján található egy címke, amelyen fel van tüntetve a tételszám, a sorozatszám és az egyedi eszközazonosító (UDI). Ezt a címkét le kell választani, és be kell ragasztani a használati utasítás végén az „implant card" (implantátumkártya) „patient label" (betegcímke) mezőjébe. Az implantátumkártyát a nyomon követhetőség biztosítása érdekében át kell adni a betegnek. Az előre feltöltött fecskendő alkotja a gél implantátum steril zárótérségét. A tű a steril zárórétegként is működő tárolójában lett sterilizálva.
Javallatok: Az eszköz középsúlyos–súlyos nazolabiális redők korrekciójára és az ajkak teltebbé tételére javallott. Az oldatot a dermis középső és alsó rétegébe, valamint a nyálkahártya alatti (submucosa) rétegbe kell injektálni.
Rendeltetés: Az eszköz arra szolgál, hogy térfogat létrehozásával korrigálja a ráncokat és redőket, korrigálja a középsúlyos–súlyos nazolabiális redőket és növelje az ajkak térfogatát az öregedés jeleinek kezelése érdekében.
Ellenjavallatok: Az eszköz nem használható:
– olyan betegeknél, akik hipertrófiás hegek kialakulására hajlamosak, pigmentációs rendellenességtől szenvednek, vagy akiknél keloidképződési hajlam gyanítható; | – olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében autoimmun betegség szerepel, vagy akik immunterápiában részesülnek; | – olyan betegeknél, akik túlérzékenyek a hialuronsavra, a lidokain-hidrokloridra vagy az amid típusú helyi érzéstelenítőkre; | – olyan betegeknél, akiknél a kezelni kívánt területre korábban permanens töltőanyagot injektáltak; | – terhes vagy szoptató nők esetén; | – 18. életévüket be nem töltött betegek esetén.
Az eszköz antikoagulációs, illetve vérlemezkeaggregáció-gátló kezelésben (pl. acetil-szalicilsav) részesülő betegeken történő alkalmazása előtt konzultáljon az adott beteg kezelőorvosával. Az eszközt tilos olyan bőrterületen használni, ahol valamilyen bőreredetű elváltozás, gyulladás és/vagy fertőzés látható (pl. pattanás, herpesz stb.). Az eszközt nem szabad lézeres kezeléssel, kémiai hámlasztással, dermabrázióval, illetve mezoterápiával együtt alkalmazni.
A használattal kapcsolatos óvintézkedések: Az eszközt kizárólag a ráncfeltöltési injektálási technikában jártas orvos használhatja. Az érzékeny bőrterület helyi érzéstelenítő tapasszal vagy krémmel előkezelhető. Használat után dobja ki a fecskendőt, a visszamaradó terméket és a tűt egy külön erre a célra fenntartott tárolóba.
Nemkívánatos mellékhatások: Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a lehetséges mellékhatásokról és/vagy az eszköz implantációjával összefüggő inkompatibilitásokról, amelyek az injektálás után azonnal vagy később is jelentkezhetnek. Az eszközzel vagy hasonló készítményekkel kapcsolatban a következő események és reakciók figyeltek meg: tályog, angioödéma, bakteriális fertőzés, a bőr felpúposodása/darabossá válása, vérzés, zúzódás, égető érzés, elszíneződés, diszkomfort, ödéma, bőrpír, bőrkeményedés, sarjdaganatok, bevérzés, herpesz kiújulása, túlérzékenység, az implantáció helyén kialakult csomó, az implantátum láthatósága, keménység, gyulladás, irritáció, viszketés, véletlen artériás embolizáció miatt kialakuló livid rajzolat, járomívi ödéma, csomóképződés, elvándorlás, érsérülés miatt bekövetkező szövetelhalás, csomók (gyulladásos és nem gyulladásos eredetű), érzékkiesés, fájdalom, paresztézia, pontszerű hegek, kipirosodás, retinaartéria elzáródása, hegszarkoidózis, szkleromixödéma (generalizált), duzzanat, hajszálértágulat, érzékenység, érgyulladás, érspazmus, ereszétlesés az injektálás során, látáskiesés a retinaartéria elzáródása miatt. Ritkán herpeszvírus-reaktiváció váltható ki, ha a tű, illetve a szöveti manipuláció, valamint a töltőanyag injektálása után fellépő gyulladásos reakció közvetlenül károsítja az idegsejtek axonjait. Előfordulhat, hogy a szubepidermális síkban a tűvel legyezőszerűen végzett disszekció a helyi nemkívánatos események előfordulását fokozza. Ha a töltőanyagot a bőr felszínéhez közel, vagy egyenetlen elosztásban injektálja be, előfordulhat, hogy szemmel látható, halvány csomók jelennek meg a bőrön. Fontos, hogy számításba vegye ezeket a lehetséges szövődményeket. Ha a beteg bármilyen, egy hétnél hosszabb ideig fennálló gyulladásos reakciót, illetve egyéb másodlagos hatást tapasztal, minél előbb tájékoztatnia kell erről az orvost. Az orvosnak a mellékhatásoknak megfelelően kell kezelnie a beteget. Az eszköz injektálásával összefüggésbe hozható minden nemkívánatos mellékhatásról értesíteni kell a forgalmazót és/vagy a gyártót.
Az alkalmazás módja: Az eszközt gyulladástól mentes, fertőtlenített, egészséges bőrterületbe kell injektálni. Az alkalmazott technika a sikeres kezelés szempontjából kulcsfontosságú. Használja a fecskendőhöz mellékelt 27G ½˝ méretű tűt, és a megfelelő technikával lassan injektálja be a töltőanyagot. Egyszerre nagyobb térfogatok helyett injektáljon be több alkalommal kis térfogatokat. Az injektált töltőanyag mennyisége a korrigálni kívánt ránc méretétől függ. Egy kezelési szakaszban legfeljebb 10 ml-es adag fecskendezhető be. Évente legfeljebb 20 ml töltőanyag fecskendezhető be. Az injektálás után az orvos gyengéden masszírozhatja a területet, hogy egyenletesen eloszlassa a készítményt. A befecskendezés után néhány percig marasztalja a beteget a rendelőben, így észreveheti, ha artériás érelzáródás miatt a terület kifehéredik.
Figyelmeztetések: A használat előtt ellenőrizze a fecskendő épségét és a lejárati időt. A fecskendőt nem szabad felhasználni, ha elmozdult vagy lecsúszott a zárókupakja, vagy ha a buborékcsomagolását korábban felbontották vagy az megsérült. A sértetlen fecskendőben lévő gél implantátum mindaddig garantáltan steril, amíg a fecskendőt az eredeti, lezárt buborékcsomagolásában tárolják. Ne használjon fel olyan tűt, amelynek megsérült a tárolója. Mindig a gyártó által biztosított tűt és fecskendőt használja. Ne próbálja módosítani vagy meghajlítani a tűt. Sem a fecskendőt, sem a tűt nem szabad újból felhasználni. Az eszköz újbóli felhasználása fertőzésveszélyt jelent mind a beteg, mind a felhasználó számára. Ha a 27G ½˝ méretű tű el van tömődve, ne nyomja erősebben a fecskendő dugattyúját, hanem hagyja abba az injektálást, és cserélje ki a tűt. Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok (hatásosság, tolerálhatóság) az eszköz olyan bőrterületen történő használatára vonatkozóan, amelyet bármilyen más feltöltő készítménnyel vagy botulinum toxinnal korábban már kezeltek. Ne fecskendezze érbe, csontba, ínba, ínszalagba, idegbe vagy izomba. Ne fecskendezze az eszközt anyajegyekbe. Kerülje a túl nagy mennyiségű korrekciós anyag használatát. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy ne használjanak sminket a befecskendezés utáni 12 órában, és a beavatkozás után egy hétig kerüljék a napsütésnek és az UV sugárzásnak való hosszabb kitettséget, ne menjenek szaunába, illetve török fürdőbe. Az eszköz elmozdulása lehetséges kockázatának elkerülése érdekében kérje meg a beteget, hogy ne masszírozza a kezelt bőrterületet a befecskendezés után néhány napig. Inkompatibilitások állnak fenn a nátrium-hialuronát és a kvaterner ammóniumvegyületek – például benzalkónium-klorid oldatok – között. Ebből kifolyólag az eszközt soha ne helyezze olyan helyre, ahol érintkezésbe kerülhet ilyen anyagokkal, illetve olyan orvosi-sebészeti eszközökkel, amelyek érintkeztek a fent megjelölt anyagokkal. A befecskendezett viszkoelasztikus gél MR-biztonságos. A tűt és az előre feltöltött fecskendőt nem szabad MR-környezetben használni.
Tárolás: Az eszköz 2–25 °C / 36–77 °F közötti hőmérsékleten, száraz helyen, az eredeti buborékcsomagolásában és kartondobozában, fénytől, hő- és fagyhatástól védve tartandó. Óvatosan kezelendő.

Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ Az eszköz helyes kezelésére vonatkozó utasítások:
Tartsa a Luer-Lock adaptert az itt látható módon: ❶. A zárókupakot az eltávolításához csavarja el ❷, és húzza le óvatosan ❸. A fenti utasítás betartása esetén nem képződnek légbuborékok. Tartsa a fecskendőt az itt látható módon: ❹. Nyissa ki a kapott tűtokot, és stabil rögzítéssel helyezze be a mellékelt tűt ❺ (ne használjon semmilyen más tűt). Az óramutató járásával egyező irányba forgatva szorosan rögzítse a tűt ❻.

Ⓔ A nemzetközi szimbólumok magyarázata:
01: Figyelem! **02:** Olvassa el a használati utasítást! **03:** Szárazon tartandó **04:** Hőmérsékleti határértékek **05:** Napfénytől védve tartandó **06:** Tilos felhasználni, ha sérült a csomagolás **07:** Tilos újra felhasználni **08:** Tilos újrasterilizálni **09:** Nem tartalmaz latexet **10:** Lejárati idő **11:** Tételszám **12:** Steril folyadékvezető a fecskendőn belül. Gőzzel sterilizálva. A fecskendő kívülről nem steril. **13:** Etilén-oxiddal sterilizálva **14:** Steril fecskendő egyszeri használatra **15:** Steril tű egyszeri használatra **16:** Gyártó **17:** Gyártás dátuma **18:** Egyedi azonosító **19:** Referenciaszám **20:** Sorozatszám

RU Инструкция по применению

Состав: Поперечносвязанный гиалуронат натрия 23 мг/мл с 0,3 % лидокаина гидрохлоридом. Фосфатный буфер pH 6,7–7,3 в достаточном количестве, хлористый натрий.
Описание: Препарат представляет собой стерильный, биологически разрушаемый, вязкоэластичный, прозрачный, бесцветный, изотонический, гомогенизированный инъекционный гелевый имплантат в предварительно наполненном шприце. Препарат состоит из поперечно связанной гиалуроновой кислоты (ГК), полученной из бактерий *Streptococcus equi*, которая в концентрации 23 мг/мл содержится в физиологическом буфере с добавлением 0,3 % лидокаина гидрохлорида. Вспомогательная роль лидокаина гидрохлорида заключается в уменьшении боли, возникающей при подкожных инъекциях. В каждой коробке содержатся: один шприц, предварительно заполненный 1,0 мл раствора, две одноразовые стерильные иглы калибром 27G ½˝ и инструкция по применению. Этикетка с номером партии, серийным номером и уникальным идентификатором изделия находится на задней стороне коробки. Эту этикетку необходимо отклеить и прикрепить к полю «patient label» (этикетка пациента) на карточке «implant card» (карточка имплантата) в конце инструкции по применению. Карточку имплантата необходимо выдать пациенту, чтобы обеспечить возможность отслеживания. Предварительно наполненный шприц формирует стерильный барьер для гелевого имплантата. Игла, находящаяся в формирующем стерильный барьер колпачке, стерилизована.
Показания: Препарат предназначен для разглаживания средне- и сильновыраженных носогубных складок и для увеличения объема губ. Он предназначен для введения в средние и глубокие слои дермы и в подслизистый слой.
Назначение: Препарат предназначен для создания объема с целью разглаживания морщин и складок, разглаживания средне- и сильновыраженных носогубных складок, а также для увеличения объема губ с целью лечения признаков старения.
Противопоказания: Препарат не должен использоваться у:
— пациентов со склонностью к формированию гипертрофических рубцов, нарушениями пигментации или предрасположенностью к келоидным образованиям; | — пациентов с аутоиммунными заболеваниями в анамнезе или получающих иммунотерапию; | — пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте, лидокаина гидрохлориду или местным амидным анестетикам; | — пациентов, которым ранее были установлены перманентные наполнители в обрабатываемой области; | — беременных или кормящих женщин; | — пациентов младше 18 лет.
Пациенты, получающие антикоагулянтную терапию, или пациенты, применяющие 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 и др.). Препарат нельзя использовать параллельно с лазерной терапией, химическим пилингом, дермабразией или мезотерапией.
Меры предосторожности при использовании: Препарат должен применяться только врачами, прошедшими специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин. 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 эффекты: Врачи обязаны информировать пациента о возможных побочных эффектах 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:
абсцесс, ангионевротический отек, бактериальные инфекции, утолщение/уплотнение, кровотечение, кровоподтек, жжение, нарушение окраски, дискомфорт, отечность, эритема, огрубение, гранулемы, гематома, реактивация герпеса, гиперчувствительность, скопление имплантата в месте инъекции, видимость имплантата, отвердение, воспаление, раздражение, зуд, мраморный узор на коже после случайной артериальной эмболизации, отек скулы, формирование новообразований, смещение, некроз вследствие сосудистых нарушений, узелки (воспаленные и не воспаленные), онемение, боль, парестезия, следы уколов, покраснение, окклюзия артерии сетчатки, саркоидоз рубцов, склеромикседема (генерализованная), опухание, телеангиэктазия, болезненность, васкулит, ангиоспазм, вазовагальная реакция в ходе инъекции, потеря зрения вследствие окклюзии артерии сетчатки. В редких случаях возможна реактивация вируса герпеса вследствие прямого повреждения нейронных аксонов иглой или манипуляций с тканью и воспалительной реакции после инъекции наполнителя. Расслоение субэпидермальной плоскости вследствие веерообразного ввода иглы может повысить риск появления местных побочных явлений. Слишком поверхностное размещение наполнителя или неравномерное распределение вводимого препарата может привести к заметным бледным узелкам в коже. Поэтому так важно учитывать эти возможные осложнения. Пациенты должны как можно скорее проинформировать врача обо всех воспалительных реакциях, сохраняющихся более одной недели, и всех остальных возникающих вторичных эффектах. Врач должен устранить эти побочные эффекты надлежащим образом. Информацию о других нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией препарата, следует сообщить дистрибьютору и/или производителю.
Методика применения: Инъекцию препарата следует выполнять в невоспаленную, продезинфицированную здоровую кожу. Применяемая техника инъекции имеет большое значение для успешного результата лечения. Используйте иглу калибром 27G ½˝, которая предоставляется вместе со шприцем, и выполняйте инъекцию медленно, применяя соответствующую технику. Вводите небольшие объемы в два или несколько приемов, а не значительные объемы за один прием. Введенный объем будет зависеть от характера морщины, подлежащей коррекции. Максимальный объем введения составляет 10 мл за одну процедуру. Не вводите более 20 мл в год. После инъекции врачи могут выполнить легкий массаж для равномерного распределения препарата. Оставьте пациента в кабинете на несколько минут после инъекции, чтобы вовремя обнаружить побледнение, вызванное закупоркой артерий.
Предупреждения: Перед использованием проверяйте целостность шприца и срок годности. Не используйте шприц с открытым или сдвинутым наконечником или открытой/поврежденной блистерной упаковкой. Пока шприц хранится в оригинальной запаянной блистерной упаковке, гарантируется стерильность гелевого имплантата внутри неповрежденного шприца. Не допускается использование иглы с поврежденным колпачком. Не используйте никакие другие иглы и шприцы вместо тех, которые предоставлены производителем. Не модифицируйте и не сгибайте иглу. Не допускается повторное использование шприца или иглы. Повторное применение препарата может привести к инфицированию пациентов или пользователей. Если игла калибром 27G ½˝ окажется заблокированной, не усиливайте нажим на поршень шприца, а остановите инъекцию и замените иглу. Клинические данные (эффективность и переносимость) об инъекции средства в область, которая уже была подвергнута лечению с помощью другого средства-наполнителя или ботулинического токсина, отсутствуют. Не выполняйте инъекцию в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, нервы или мышцы. Не выполняйте инъекции препарата в родимое пятно. Избегайте излишней коррекции. 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 растворы бензалкония хлорида. Поэтому препарат никогда не должен вступать в контакт с этими веществами или медицинскими хирургическими инструментами, которые контактировали с этими веществами. Имплантируемый вязкоэластичный гель безопасен в магнитно-резонансной среде. Использование иглы и предварительно наполненного шприца в магнитно-резонансной среде не допускается.
Хранение: Препарат следует хранить при температуре 2–25 °C/36–77 °F в сухом месте в оригинальной блистерной упаковке и складной коробке и защищать от воздействия света, высоких и низких температур. Обращаться с осторожностью.

Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ Инструкции по правильному использованию препарата:
Держите адаптер с замком Люэра, как показано на рисунке ❶. Чтобы снять наконечник, поверните ❷ и осторожно потяните ❸. Следование приведенным выше инструкциям позволяет предотвратить образование воздушных пузырьков. Держите шприц, как показано на рисунке ❹. Откройте футляр прилагаемой иглы и плотно вставьте иглу ❺ (не используйте другие иглы). Закрепите иглу, повернув ее по часовой стрелке ❻.

Ⓔ Описание международных условных обозначений: **01:** Предостережение **02:** См. инструкцию по применению **03:** Хранить в сухом месте **04:** Ограничения температуры **05:** Не подвергать воздействию солнечного света **06:** Не использовать, если упаковка повреждена **07:** Не использовать повторно **08:** Не подлежит повторной стерилизации **09:** Не содержит латекса **10:** Использовать до **11:** Номер партии **12:** Путь стерильной жидкости внутри шприца. Стерилизовано паром. Шприц снаружи не стерильный. **13:** Стерилизовано этиленоксидом **14:** Стерильный шприц для одноразового использования **15:** Стерильная игла для одноразового использования **16:** Производитель **17:** Дата изготовления **18:** Уникальный идентификатор **19:** Регистрационный номер **20:** Серийный номер

EL Οδηγίες χρήσης

Σύνθεση: Διασταυρούμενο υαλουρονικό νάτριο 23 mg/ml με υδροχλωρική λιδοκαΐνη 0,3%. Κατάλληλη ποσότητα ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών με pH 6,7–7,3, χλωριούχο νάτριο.
Περιγραφή: Το προϊόν είναι ένα στείρο, βιοδιασπώμενο, ιξωδοελαστικό, διαυγές, διαφανές, ισότονο και ομογενοποιημένο ενέσιμο εμφύτευμα γέλης σε προγεμισμένη σύριγγα. Αποτελείται από διασταυρούμενο υαλουρονικό οξύ (HA) προερχόμενο από βακτήρια *Streptococcus equi*, που έχει μορφοποιηθεί σε συγκέντρωση 23 mg/ml, σε φυσιολογικό ρυθμιστικό διάλυμα στο οποίο έχει προστεθεί 0,3% υδροχλωρική λιδοκαΐνη. Ο βοηθητικός ρόλος της υδροχλωρικής λιδοκαΐνης συνίσταται στη μείωση του πόνου που σχετίζεται με ενέσεις στο δέρμα. Κάθε κουτί περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα με 1,0 ml διαλύματος, δύο στείρες βελόνες 27G ½˝ μίας χρήσης και οδηγίες χρήσης. Μια ετικέτα με τον αριθμό παρτίδας, τον σειριακό αριθμό και το αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) βρίσκεται στο πίσω μέρος του κουτιού. Αυτή η ετικέτα πρέπει να αφαιρεθεί και να επικολληθεί στο πεδίο «patient label» (ετικέτα ασθενούς) στην «implant card» (κάρτα εμφυτεύματος) στο τέλος των οδηγιών χρήσης. Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να δοθεί στον ασθενή προκειμένου να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα. Η προγεμισμένη σύριγγα αποτελεί τον στείρο φραγμό του εμφυτεύματος γέλης. Η βελόνα είναι αποστειρωμένη στο δοχείο της, το οποίο αποτελεί τον στείρο φραγμό.
Ενδείξεις: Το προϊόν ενδείκνυται για τη διόρθωση μέτριων έως σοβαρών ρινοχειλικών πτυχών και την αύξηση του όγκου των χειλιών. Ενδείκνυται η ένεσή του στη μέση έως εν τω βάθει δερμίδα και στον υποβλεννογόνο.
Χρήση για την οποία προορίζεται: Το προϊόν προορίζεται για χρήση με σκοπό τη δημιουργία όγκου για τη διόρθωση ρυτίδων και πτυχών, τη διόρθωση μέτριων έως σοβαρών ρινοχειλικών πτυχών, καθώς και τη βελτίωση του όγκου των χειλιών για την αντιμετώπιση των σημαδιών γήρανσης.
Αντενδείξεις: 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, στην υδροχλωρική λιδοκαΐνη ή στα τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου. | – 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 ...). Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος σε συνδυασμό με θεραπεία με λέιζερ, χημική απολέπιση, δερμοαπόξεση ή μεσοθεραπεία.
Οδηγίες προφύλαξης: Το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν ειδική κατάρτιση στην τεχνική ένεσης για την πλήρωση των ρυτίδων. 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 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:
απόστημα, αγγειοοίδημα, βακτηριακές λοιμώξεις, εξογκώματα, αιμορραγία, μώλωπες, αίσθημα καύσου, αποχρωματισμός, δυσφορία, οίδημα, ερύθημα, σύσφιξη, κοκκιώματα, αιμάτωμα, υποτροπή έρπητα, υπερευαισθησία, εμφάνιση μάζας στην περιοχή του εμφυτεύματος, ορατότητα εμφυτεύματος, σκλήρυνση, φλεγμονή, ερεθισμός, κνησμός, πελιδνωτική αγγειίτιδα μετά από τυχαίο αρτηριακό εμβολισμό, οίδημα της παρειάς, σχηματισμός μάζας, μετακίνηση εμφυτεύματος, νέκρωση λόγω αγγειακής ανεπάρκειας, οζίδια (φλεγμονώδη και μη), μούδιασμα, πόνος, παραισθησία, σημάδια από το τρύπημα, ερυθρότητα, απόφραξη της αρτηρίας του αμφιβληστροειδούς, σαρκοείδωση ουλών, σκληρομυξοίδημα (γενικευμένο), πρήξιμο, τελαγγειεκτασία, ευαισθησία στην ψηλάφηση, αγγειίτιδα, αγγειόσπασμος, αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση κατά τη διάρκεια της ένεσης, απώλεια όρασης λόγω της απόφραξης της αρτηρίας του αμφιβληστροειδούς. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκληθεί υποτροπή του ιού του έρπητα λόγω της άμεσης βλάβης στους νευράξονες από τη βελόνα ή λόγω χειρισμού των ιστών και φλεγμονώδους αντίδρασης μετά την ένεση του εμφυτεύματος. Ο διαχωρισμός του υπο-επιδερμικού επιπέδου με ημικυκλική βελόνα ενδέχεται να αυξήσει την επίπτωση τοπικών ανεπιθύμητων συμβάντων. Η ιδιαίτερα επιφανειακή έγχυση του ενέσιμου εμφυτεύματος ή η ανομοιογενής κατανομή του εγχυθέντος προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία ορατών, ωχρών οζιδίων στο δέρμα. Κατά συνέπεια, είναι σημαντικό να λάβετε υπόψη τις προαναφερθείσες πιθανές επιπλοκές. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνουν άμεσα τον ιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης οποιασδήποτε φλεγμονώδους αντίδρασης που διαρκεί περισσότερο από μία εβδομάδα ή οποιουδήποτε άλλου δευτερεύοντος συμβάντος. Ο ιατρός θα πρέπει να αντιμετωπίσει τις εν λόγω παρενέργειες καταλλήλως. Οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες παρενέργειες συνδέονται με την ένεση του προϊόντος πρέπει να αναφέρονται στον 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 27G ½˝ που παρέχεται με τη σύριγγα και εκτελέστε την ένεση αργά, εφαρμόζοντας την κατάλληλη τεχνική. Προχωρήστε σε έγχυση μικρών όγκων σε δύο ή περισσότερες συνεδρίες αντί της έγχυσης μεγάλων όγκων σε μία συνεδρία θεραπείας. Η ποσότητα που εγχέεται θα εξαρτηθεί από τη ρυτίδα που χρήζει διόρθωσης. Η μέγιστη δοσολογία είναι 10 ml ανά συνεδρία θεραπείας. Μην εγχέετε περισσότερα από 20 ml ετησίως. Μετά την ένεση, ο ιατρός μπορεί να κάνει απαλό μασάζ προκειμένου να κατανείμει ομοιόμορφα το προϊόν. Συστήνεται η παραμονή του ασθενούς στο ιατρείο για μερικά λεπτά μετά την ένεση έτσι ώστε να ανιχνευτεί οποιοσδήποτε πιθανή χλωμάδα που προκαλείται από απόφραξης αρτηριών.
Προειδοποιήσεις: Ελέγξτε την ακεραιότητα και την ημερομηνία λήξης της σύριγγας πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε σύριγγα της οποίας το κάλυμμα άκρου έχει ανοιχτεί ή της οποίας η συσκευασία blister έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Όσο η σύριγγα φυλάσσεται στην αρχική της σφραγισμένη συσκευασία blister, η στειρότητα του εμφυτεύματος γέλης εντός της άθικτης σύριγγας είναι εγγυημένη. Μη χρησιμοποιείτε βελόνα με δοχείο που έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε άλλες βελόνες ή σύριγγες πέραν των παρεχόμενων από τον κατασκευαστή. Μη χειρίζεστε / κάμπτετε τη βελόνα. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη σύριγγα ή τη βελόνα. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενέχει πιθανό κίνδυνο λοίμωξης των ασθενών ή των χρηστών. Εάν υπάρχει εμπόδιο στη βελόνα 27G 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 ή βοτουλινική τοξίνη. Μην πραγματοποιείτε ένεση σε αιμοφόρα αγγεία, οστά, τένοντες, συνδέσμους, νεύρα ή μύες. Μην πραγματοποιείτε ένεση του προϊόντος σε σπίλους. Μην προβαίνετε σε υπερβολικές διορθώσεις. Θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς η αποφυγή μακιγιάζ για 12 ώρες μετά την έγχυση καθώς και η αποφυγή της παρατεταμένης έκθεσης στον ήλιο και σε υπεριώδη ακτινοβολία, καθώς και της χρήσης σάουνας ή χαμάμ για μία εβδομάδα μετά την ένεση. Για να αποφευχθεί ο πιθανός κίνδυνος κινητικότητας του προϊόντος, ο/η ασθενής πρέπει να αποφεύγει τις μαλάξεις στην περιοχή της θεραπείας για μερικές ημέρες μετά την ένεση. Υπάρχουν ασυμβατότητες μεταξύ του υαλουρονικού νατρίου και κάποιων ενώσεων τεταρτοταγούς αμμωνίου, όπως τα διαλύματα χλωριούχου βενζαλκονίου. Συνεπώς, το προϊόν δεν πρέπει ποτέ να έρχεται σε επαφή με αυτές τις ουσίες ή με ιατρικό-χειρουργικό εξοπλισμό που έχει έλθει σε επαφή με αυτές τις ουσίες. Η εμφυτευμένη ιξωδοελαστική γέλη είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η βελόνα και το σύστημα προγεμισμένης σύριγγας δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.
Φύλαξη: Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2–25°C/36–77°F, σε ξηρό μέρος, στην αρχική αναδιπλούμενη συσκευασία blister και προστατευμένο από το φως, τη θερμότητα και το ψύχος. Χειριστείτε το με προσοχή.

Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ Οδηγίες για τον ορθό χειρισμό του προϊόντος:
Κρατήστε τον προσαρμογέα luer-lock όπως φαίνεται στην εικόνα ❶. Για να αφαιρέσετε το κάλυμμα άκρου, περιστρέψτε το ❷ και τραβήξτε το προσεκτικά ❸. Η τήρηση των παραπάνω οδηγιών θα βοηθήσει στην αποτροπή του σχηματισμού φυσαλίδων αέρα. Κρατήστε τη σύριγγα όπως φαίνεται στην εικόνα ❹. Ανοίξτε την εσωκλειόμενη θήκη της βελόνας και εισαγάγετε σταθερά τη βελόνα ❺ (μη χρησιμοποιήσετε καμία άλλη βελόνα). Στερεώστε καλά τη βελόνα, περιστρέφοντάς τη δεξιόστροφα ❻.

Ⓔ Ερμηνεία διεθνών συμβόλων: **01:** Προσοχή **02:** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **03:** Διατηρήστε στεγνό **04:** Περιορισμοί θερμοκρασίας **05:** Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως **06:** Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά **07:** Μην επαναχρησιμοποιείτε **08:** Μην επαναποστειρώνετε **09:** Δεν περιέχει λάτεξ **10:** Ημερομηνία λήξης **11:** Αριθμός παρτίδας **12:** Στείρα διαδρομή υγρών εντός σύριγγας. Αποστειρωμένο με χρήση ατμού. Εξωτερικό σύριγγας μη στείρο. **13:** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο του αιθυλενίου **14:** Στείρα σύριγγα μίας χρήσης **15:** Στείρα βελόνα για μία χρήση **16:** Παρασκευαστής **17:** Ημερομηνία κατασκευής **18:** Αποκλειστικό αναγνωριστικό **19:** Αριθμός αναφοράς **20:** Σειριακός αριθμός

KO 사용 지침

성분: 0.3% 염산 리도카인을 보충하여 가교결합된 히알루론산 나트륨 23mg/ml. 인산염 완충액 pH 6.7–7.3 적당량, 염화나트륨.
설명: 본 제품은 멸균되고 선명하고 투명하며 생분해성, 점탄성, 등장성, 균등성을 지닌 주입형 젤 임플란트로서 주사기에 담겨 있습니다. 본 제품은 연쇄상구균 박테리아에서 추출하여 0.3% 염산 리도카인을 보충한 생리학적 완충액을 사용해 23mg/ml 의 농도로 조제된 가교결합 히알루론산(HA)으로 구성됩니다. 염산 리도카인의 보조 역할은 피하 주사에 따른 통증을 경감하는 데 있습니다. 각 박스는 용액 1.0ml가 담긴 주사기 1개, 27G ½˝ 일회용 멸균 바늘 2개, 사용 설명서로 구성되어 있습니다. 배치 번호, 일련 번호, UDI가 포함된 라벨이 박스 후면에 있습니다. 이 라벨을 분리하여 IFU 끝에 있는 "implant card(임플란트 카드)"의 "patient label(환자 라벨)" 필드에 부착해야 합니다. 향후 추적할 수 있도록 임플란트 카드를 환자에게 주어야 합니다. 주사기는 젤 임플란트의 무균 장벽을 구성합니다. 무균 장벽을 구성하는 용기 내부의 바늘은 멸균되어 있습니다.
용도: 본 제품은 중등도 내지 중증의 코입술주름(팔자 주름)을 교정하고 입술 부피를 늘리는 용도로 사용됩니다. 진피 및 점막밑의 중층부에서 심층부에 주입합니다.
의도된 목적: 본 제품의 의도된 목적은 크고 작은 주름을 교정하고 중등도 내지는 중증의 코입술 주름(팔자 주름)을 교정하며 입술 부피를 개선하고 노화 징후 치료 효과를 얻을 수 있도록 원하는 수준의 입술 부피를 형성하는 데 있습니다.
금기 사항: 다음 환자에게는 사용하지 마십시오.
-비후성 반흔의 경향이 있는 환자, 색소 침착 질환 또는 흉터종이 형성되는 피부를 가진 환자 | – 자가면역 질환이 있거나 또는 면역 치료를 받는 환자 | – 히알루론산, 염산 리도카인 또는 아미드형 국소 마취제에 과민한 반응을 보이는 것으로 알려진 환자 | – 치료할 부위에 과거 영구적 충전제(필러)를 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 치료, 화학박피술, 피부찰상법 또는 메소테라피 중에는 사용하지 마십시오.
사용상의 주의: 본 제품은 주름 부위를 메우기 위한 주입 기술에 대해 별도의 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다. 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. 농양, 혈관부종, 세균 감염, 작은 염주/덩어리, 출혈, 타박상, 작열, 변색, 불편감, 부종, 홍반, 딱딱하게 굳음, 육아종, 혈종, 헤르페스 재활성화, 과민증, 임플란트 부위의 종괴, 임플란트가 눈에 띔, 경화, 염증, 자극, 가려움, 우발적 동맥색전술 후 피망상 피부, 알볼(뺨) 부종, 종괴 형성, 이주, 혈관 압박으로 인한 괴사, 결절(염증성 및 비염증성), 마비, 통증, 감각이상, 천자 자국, 발적, 망막동맥 폐색, 흉터 유육종증, 경화성 점액수종(전신), 부종, 모세관확장증, 압통, 혈관염, 혈관경련, 주사 중 혈관미주신경 반응, 망막동맥 폐색으로 인한 시력 상실. 뉴런의 축삭돌기가 주사 바늘에 의해 직접적인 손상을 입거나 또는 충전제 주사 후 조직 조작 및 염증 반응이 나타날 때 헤르페스 바이러스 재활성화가 매우 드물게 유발될 수 있습니다. 부채꼴형 주사 바늘을 이용한 표피하면의 박리는 국소 이상반응의 발생률을 증가시킬 수 있습니다. 충전제(필러)를 표피에 과도하게 배치하거나 또는 주사된 제품이 불균일하게 분포하면 피부에서 창백한 빛깔의 결절이 눈에 띄게 발생할 수 있습니다. 따라서 주사 시 발생 가능한 이들 합병증을 고려하는 것이 중요합니다. 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 27G ½˝ 바늘을 사용하고 적절한 주입 기법을 적용해 천천히 주입해야 합니다. 한 번에 대용량을 주입하는 대신, 2회 이상의 세션에 걸쳐 소량으로 주입하십시오. 주입량은 교정할 대상에 해당되는 주름 부위에 따라 달라집니다. 최대 용량은 치료 세션당 10ml입니다. 매년 20ml 이상을 주사하지 마십시오. 의사는 주입물이 균등하게 퍼지도록 주입 후 주입 부위를 가볍게 마사지하는 것이 좋습니다. 주사 후 몇 분 동안 환자를 진료실 내에서 머물러 있게 하여 동맥폐색으로 인한 창백 현상이 발생하는지 확인하십시오.
경고: 사용 전에 주사기의 무결성과 유통 기간을 확인하십시오. 팁 캡이 열려 있거나 바뀐 주사기 또는 제품 포장이 개봉되었거나 손상된 상태의 주사기는 사용하지 마십시오. 주사기가 최초 밀봉된 상태로 제품 포장재 내에 보관되어 있는 한, 손상되지 않는 주사기 내에 담긴 젤 임플란트는 멸균 상태를 보장합니다. 용기가 손상된 바늘은 사용하지 마십시오. 제조업체에서 제공한 바늘과 주사기만 사용하십시오. 바늘을 개조하거나 구부리지 마십시오. 주사기 또는 바늘을 재사용하지 마십시오. 기기를 재사용할 경우 환자 또는 사용자가 감염될 수 있습니다. 27G ½˝ 바늘이 막힌 경우 주사기 밀대를 강하게 누르지 말고, 주입을 멈추고 바늘을 교체하십시오. 다른 주름 개선 제품으로 치료한 부위에 주입물 또는 보툴리눔 독소를 주사한 사례에 대한 임상 자료(효능, 허용 오차)는 없습니다. 혈관, 뼈, 힘줄, 인대, 신경 또는 근육에 주입하지 마십시오. 모반에 제품을 주입하지 마십시오. 필요 이상으로 지나치게 교정하지 마십시오. 주입 후 12시간 동안 화장을 하지 말고, 1주일 동안 햇빛과 자외선에 장시간 노출되거나 사우나 또는 증기탕을 사용하지 않도록 환자에게 주의를 주어야 합니다. 주입물이 이동하지 않도록 주입 후 수일 동안 시술 부위를 마사지하지 않도록 환자에게 주의를 주어야 합니다. 히알루론산 나트륨과 사차 암모늄 화합물(예: 벤잘코늄 클로라이드 용액)은 서로 비친화적입니다. 따라서 이들 물질 또는 이들 물질과 접촉했던 수술기기 옆에 본 제품을 두지 마십시오. 이식된 점탄성 젤은 자기공명영상 환경에서 안전하게 사용할 수 있습니다. 단, 바늘과 젤 임플란트가 담긴 주사기 세트는 자기공명영상 환경에서 사용할 수 없습니다.
보관: 본 제품은 블리스터 및 접이식 상자로 포장된 원래의 상태 그대로 2–25°C (36–77°F)의 건조한 환경에 보관하고 열이나 빛에 노출되거나 성에가 끼지 않도록 주의하십시오. 주의해서 취급하십시오.

ⒶⒷⒸⒹ 올바른 기기 취급 지침:
루어 잠금 어댑터를 ❶과 같이 잡으십시오. 팁 캡을 제거하려면 옆으로 돌려서 ❷ 조심하여 잡아 당기십시오 ❸. 상기 지침을 따라야 공기 방울 형성을 방지할 수 있습니다. 주사기를 ❹와 같이 잡으십시오. 동봉된 바늘 케이스를 열고 바늘을 단단히 삽입하십시오 ❺. (다른 바늘을 사용하지 마십시오.) 바늘을 시계 방향으로 돌려 단단히 고정하십시오 ❻.

Ⓔ 국제 기호 설명:
01: 주의 **02:** 주의. 사용 지침 참조 **03:** 건조한 상태 유지 **04:** 온도 제한 **05:** 태양광선으로부터 보호 **06:** 포장 손상의 경우 사용 금지 **07:** 재사용 금지 **08:** 재멸균 금지 **09:** 라텍스 무함유 **10:** 사용기한 **11:** 배치 번호 **12:** 주사기 내부의 멸균액 경로. 증기를 이용한 살균. 주사기의 외부는 살균되지 않습니다. **13:** 산화에틸렌으로 멸균 **14:** 1회용 멸균 주사기 **15:** 1회용 멸균 주사 바늘 **16:** 제조업체 **17:** 제조 날짜 **18:** 고유 식별자 **19:** 참조 번호 **20:** 일련 번호

VI Hướng dẫn sử dụng

Thành phần: Natri hyaluronate 23 mg/ml liên kết chéo với 0,3% lidocaine hydrochloride. Dung dịch đệm phosphate pH 6,7–7,3 q.s., natri clorua.
Mô tả: Sản phẩm này là một bộ phận cấy ghép vô trùng, có tính thoái biến sinh học, dạng đàn hồi nhớt, sạch, trong suốt, đẳng trương và dạng gel tiêm được đồng thể trong ống tiêm nạp sẵn. Sản phẩm chứa axit hyaluronic (HA) liên kết chéo chiết xuất từ vi khuẩn Streptococcus equi, có công thức với nồng độ bằng 23 mg/ml trong một dung dịch đệm sinh lý, được bổ sung 0,3% lidocaine hydrochloride. Vai trò bổ sung của lidocaine hydrochloride là để giảm đau khi tiêm vào da. Mỗi hộp chứa một ống tiêm nạp sẵn 1,0 ml dung dịch, hai kim tiêm 27G ½˝ vô trùng dùng một lần và hướng dẫn sử dụng. Nhãn chứa số lô, số sê-ri và UDI nằm ở mặt sau của hộp. Nhãn này phải được gỡ ra và dán vào trường "patient label" (nhãn bệnh nhân) trên "implant card" (phiếu cấy ghép) ở cuối hướng dẫn sử dụng (IFU). Phiếu cấy ghép phải được đưa cho bệnh nhân để đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc. Ống tiêm nạp sẵn hình thành lớp bọc vô trùng của sản phẩm cấy ghép dạng gel. Kim tiêm được tiệt trùng trong hộp đựng cấu thành lớp bọc vô trùng.
Chỉ định: Sản phẩm được chỉ định dùng để chỉnh sửa nếp nhăn hai cánh mũi từ mức độ vừa đến nặng và để làm dày môi. Trên đó cho biết cần phải tiêm vào lớp bì và vùng hạ niêm từ giữa đến sâu.
Mục đích sử dụng: Mục đích sử dụng của sản phẩm là để làm đầy nhằm điều chỉnh nếp nhăn và nếp gấp, điều chỉnh nếp nhăn hai cánh mũi từ mức độ vừa đến nặng và để làm dày môi nhằm khắc phục dấu hiệu lão hóa.
Chống chỉ định: Không được sử dụng sản phẩm trong trường hợp:
– bệnh nhân có xu hướng hình thành sẹo phì đại, bị rối loạn sắc tố hoặc dễ bị sẹo lồi. | – bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh tự miễn hoặc đang được điều trị miễn dịch. | – bệnh nhân được xác định là quá mẫn với axit hyaluronic, lidocaine hydrochloride hay các thuốc tê cục bộ loại amide. | – bệnh nhân trước đó từng được tiêm chất làm đầy cố định vào vùng cần được điều trị. | – phụ nữ có thai hoặc cho con bú. | – bệnh nhân dưới 18 tuổi.
Không nên điều trị bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu hay thuốc ức chế kết tập tiểu cầu (ví dụ: axit acetylsalicylic) bằng sản phẩm khi chưa hỏi ý kiến bác sĩ của họ. Không được sử dụng sản phẩm này ở những vùng đang bị viêm và/hoặc nhiễm trùng da (ví dụ như mụn trứng cá, mụn rộp...). Không được sử dụng sản phẩm kết hợp với liệu pháp laser, lột da bằng hóa chất, mài da hay liệu pháp tiêm mesotherapy.
Thận trọng khi sử dụng: Chỉ các bác sĩ đã được đào tạo cụ thể về kỹ thuật tiêm để lấp đầy các nếp nhăn mới được sử dụng sản phẩm này. Da nhạy cảm có thể được xử lý trước bằng cách sử dụng miếng dán hoặc kem gây tê cục bộ. Thải bỏ ống tiêm, sản phẩm còn lại và kim tiêm sau khi sử dụng vào hộp đựng đặc biệt.
Tác dụng phụ không mong muốn: Các bác sĩ phải thông báo cho bệnh nhân rằng có những tác dụng phụ và/hoặc vấn đề không thích hợp tiềm ẩn liên quan đến việc cấy ghép sản phẩm này, có thể xảy ra ngay lập tức hoặc sau đó. Người ta đã quan sát thấy các biến cố và phản ứng sau đây với sản phẩm hoặc các sản phẩm tương tự:
áp xe, phù mạch, nhiễm trùng do vi khuẩn, kết hạt/sần, chảy máu, bầm tím, nóng rát, đổi màu, khó chịu, phù, ban đỏ, cứng, u hạt, tụ máu, tái hoạt vi-rút herpes, quá mẫn, nổi khối ở vị trí cấy ghép, sản phẩm cấy ghép hở ra, cứng, viêm, kích ứng, ngứa, hình thành mạng lưới livedoid sau khi bị thuyên tắc động mạch đột ngột, phù gò má, hình thành khối, chuyển vị, hoại tử do tổn thương mạch máu, hình thành nốt (viêm và không viêm), tê, đau, dị cảm, thủng, đỏ, sẹo vòng mạc, u hạt sẹo, sẹo rỗ (toàn thân), sưng, chứng giãn mao mạch, nhạy cảm, viêm mạch, co thắt mạch, phản ứng phế vị - huyết quản khi tiêm, mất thị lực do tắc động mạch võng mạc. Tình trạng tái hoạt vi-rút herpes có thể bị kích thích trong các trường hợp hiếm gặp do kim tiêm trực tiếp gây tổn thương sợi trục thần kinh hay do thao tác mô và phản ứng viêm sau khi tiêm chất làm đầy. Việc bóc tách mặt dưới da bằng cách sử dụng kim đưa vào theo chuyển động hình quạt có thể làm tăng tỷ lệ bị các tác dụng phụ cục bộ. Bơm chất làm đầy quá nông hoặc phân bố sản phẩm tiêm không đồng đều có thể dẫn đến các nốt sần, nhợt nhạt nhìn thấy được trên da. Do đó, điều quan trọng là phải tính đến các biến chứng có thể xảy ra. Bệnh nhân phải thông báo cho bác sĩ càng sớm càng tốt về bất kỳ phản ứng viêm nào kéo dài lâu hơn một tuần hay bất kỳ tác dụng phụ nào đang xảy ra. Bác sĩ nên điều trị những tác dụng phụ này một cách thích hợp. Phải báo cáo mọi tác dụng phụ không mong muốn liên quan đến việc tiêm sản phẩm cho nhà phân phối và/hoặc nhà sản xuất.
Phương pháp sử dụng: Sản phẩm phải được tiêm vào da không bị viêm, đã được khử trùng, khỏe mạnh. Kỹ thuật sử dụng có vai trò thiết yếu đối với sự thành công của việc điều trị. Sử dụng kim tiêm 27G ½˝ được cấp kèm theo ống tiêm và tiêm từ từ bằng cách áp dụng kỹ thuật tiêm thích hợp. Tiêm lượng thể tích thấp thành hai hay nhiều lượt hơn thay vì thể tích lớn vào một lượt. Lượng tiêm sẽ phụ thuộc vào số nếp nhăn cần điều chỉnh. Liều lượng tối đa bằng 10 ml mỗi buổi điều trị. Không tiêm quá 20 ml mỗi năm. Sau khi tiêm, các bác sĩ có thể tiến hành xoa bóp nhẹ để phân phối sản phẩm cho đồng đều. Hãy để bệnh nhân ở lại phòng khám trong vài phút sau khi tiêm để phát hiện xem có tình trạng tái nhợt do tắc động mạch không.
Cảnh báo: Kiểm tra tình trạng nguyên vẹn của ống tiêm và ngày hết hạn trước khi sử dụng. Không sử dụng ống tiêm có nắp đầy mở hoặc trong vỉ bị hở hoặc hỏng. Miễn là ống tiêm còn được bảo quản trong vỉ đựng kín gốc, gel cấy ghép bên trong ống tiêm còn nguyên ven sẽ được đảm bảo vô trùng. Không sử dụng kim tiêm có hộp đựng bị hỏng. Không sử dụng bất kỳ kim hay ống tiêm nào khác ngoài loại được cung cấp bởi nhà sản xuất. Không thao tác/uốn cong kim. Không tái sử dụng ống tiêm hoặc kim tiêm. Việc sử dụng lại sản phẩm tạo ra nguy cơ nhiễm trùng tiềm tàng cho bệnh nhân hoặc người dùng. Nếu kim tiêm 27G ½˝ bị chặn, không tăng áp lực lên thanh pit-tông mà hãy dừng tiêm và thay kim. Không có sẵn dữ liệu lâm sàng (hiệu lực, khả năng dung nạp) về việc tiêm sản phẩm vào vùng đã được điều trị bằng một sản phẩm làm đầy khác hoặc độc tố botulinum. Không tiêm vào mạch máu, xương, gân, dây chằng, dây thần kinh hoặc cơ bắp. Không tiêm sản phẩm vào vết bớt. Không được tiêm quá liều. Nên khuyên bệnh nhân không nên trang điểm trong 12 giờ sau khi tiêm và tránh tiếp xúc lâu với ánh sáng mặt trời và tia cực tím hay sử dụng phòng xông hơi hoặc tắm kiểu Thổ Nhĩ Kỳ trong một tuần sau khi tiêm. Để tránh nguy cơ sản phẩm bị có thể bị di chuyển, nên khuyên bệnh nhân không được xoa bóp vị trí điều trị trong vài ngày sau khi tiêm. Natri hyaluronate không thích hợp với các hợp chất amoni bậc bốn như dung dịch clorua benzalkonium. Do đó, không bao giờ được để sản phẩm tiếp xúc với các chất này hoặc với các dụng cụ phẫu thuật y tế đã tiếp xúc với các chất này. Gel đàn hồi nhớt cấy ghép an toàn trong môi trường cộng hưởng từ. Không thể sử dụng hệ thống kim và ống tiêm nạp sẵn trong môi trường cộng hưởng từ.
Bảo quản: Nên bảo quản sản phẩm ở 2–25°C/36–77°F tại một nơi khô ráo, trong vỉ và hộp đựng ban đầu và tránh ánh sáng, nhiệt và sương giá. Thao tác xử lý cẩn thận.

Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ Hướng dẫn cách thao tác sản phẩm chính xác:
Giữ bộ chuyển đổi dạng Khóa vặn như minh họa trong ❶. Để tháo nắp đầu, vặn ❷ và cẩn thận kéo ❸. Làm theo hướng dẫn nêu trên sẽ giúp ngăn hình thành bọt khí. Giữ ống tiêm như minh họa trong ❹. Mở hộp kim kèm theo và đút kim thật chắc ❺ (không dùng bất kỳ kim tiêm nào khác). Cố định chắc kim bằng cách vặn theo chiều kim đồng hồ ❻.

Ⓔ Giải thích các biểu tượng quốc tế: **01:** Thận trọng **02:** Tham khảo hướng dẫn sử dụng **03:** Giữ khô **04:** Giới hạn nhiệt độ **05:** Tránh xa ánh sáng mặt trời **06:** Không được sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng **07:** Không tái sử dụng **08:** Không tiệt trùng lại **09:** Không chứa mủ cao su **10:** Hạn sử dụng **11:** Số lô **12:** Bao gói đường dẫn chất lỏng vô trùng. Tiệt trùng bằng hơi. Ống tiêm bên ngoài không vô trùng. **13:** Được tiệt trùng bằng oxit etylen **14:** Ống tiêm vô trùng dùng một lần **15:** Kim tiêm vô trùng dùng một lần **16:** Nhà sản xuất **17:** Ngày sản xuất **18:** Số định danh thiết bị duy nhất **19:** Số tham chiếu **20:** Số sê-ri

HR Upute za upotrebu

Sastav: Umreženi natrijev hijaluronat 23 mg/ml s 0,3 % lidokain hidroklorida. Fosfatni pufer pH 6,7–7,3 q.s., natrijev klorid.
Opis: Proizvod je sterilan, biorazgradiv, viskoelastičan, bezbojan, proziran, izotoničan i homogeniziran injektabilni implantat u gelu u unaprijed napunjenoj štrcaljki. Proizvod se sastoji od umrežene hijaluronske kiseline (HA), dobivene od bakterije *Streptococcus equi*, formulirane u koncentraciji od 23 mg/ml u fiziološkom puferu nadopunjenom s 0,3 % lidokain hidroklorida. Pomoćna uloga lidokain hidroklorida je da smanji bol povezanu s injekcijama u kožu. Svaka kutija sadrži jednu unaprijed napunjenu štrcaljku s 1,0 ml otopine, dvije 27 G ½-inčne jednokratne sterilne igle i uputu za upotrebu. Naljepnica s brojem serije, serijskim brojem i jedinstvenim identifikatorom proizvoda nalazi se na stražnjoj strani kutije. Tu naljepnicu trebate odvojiti i zalijepiti u okvir označen „patient label" (naljepnica pacijenta) na kartici „implant card" (kartica implantata) na kraju uputa za upotrebu. Karticu implantata morate dati pacijentu kako bi se osigurala sljedivost. Unaprijed napunjena štrcaljka predstavlja sterilnu pregradu implantata u gelu. Igla je sterilizirana u posebnom spremniku koji predstavlja sterilnu pregradu.
Indikacije: Proizvod je indiciran za ispravljanje umjerenih do teških nazolabijalnih bora i za povećanje volumena usana. Indiciran za injiciranje u srednji do duboki dermis i podsluznicu.
Namjena: Namjena proizvoda je stvaranje volumena radi ispravljanja bora i pregiba, ispravljanja umjerenih do teških nazolabijalnih bora te povećanja volumena usana radi ublažavanja znakova starenja.
Kontraindikacije: Proizvod se ne smije koristiti u:
– pacijenata koji su skloni razvijanju hipertrofičnih ožiljaka, imaju poremećaje pigmentacije ili su skloni stvaranju keloida | – pacijenata s povijesću autoimune bolesti ili primaju imunološko liječenje | – bolesnika za koje se zna da su preosjetljivi na hijaluronsku kiselinu, lidokain hidroklorid ili lokalne amidne anestetike | – pacijenata koji su prethodno primili trajne filere u područje koje će se tretirati | – trudnica ili dojilja | – pacijenata mlađih od 18 godina.
Pacijenti koji primaju antikoagulanse ili oni koji primaju inhibitore agregacije trombocita (npr. acetilsalicilnu kiselinu) ne smiju se tretirati ovim proizvodom bez savjetovanja sa svojim liječnikom. Proizvod se ne smije koristiti na područjima s kožnim, upalnim i/ili infektivnim procesima (npr. akne, herpes...). Proizvod se ne smije koristiti zajedno s laserskom terapijom, kemijskim pilingom, dermoabrazijom ili mezoterapijom.
Mjere opreza za upotrebu: Proizvod se mora upotrebljavati samo od strane liječnika koji su prošli posebnu obuku o tehnici injiciranja za ispunjavanje bora. Osjetljiva koža može se pripremiti pomoću lokalnog anestetskog flastera ili kreme. Štrcaljku, preostali proizvod i iglu nakon korištenja zbrinite u otpad u posebni spremnik.
Neželjene nuspojave: Liječnici moraju informirati pacijenta o postojanju potencijalnih nuspojava i/ili inkompatibilnosti povezanih s implantacijom ovog proizvoda, koje se mogu pojaviti odmah ili s odgodom. Sljedeći događaji i reakcije primijećeni su s ovim proizvodom ili sličnim proizvodima:
apsces, angioedem, bakterijske infekcije, grudanje/kvrgavost, krvarenje, modrice, žarenje, promjena boje, nelagoda, edem, eritem, čvrstoća, granulomi, hematom, reaktivacija herpesa, preosjetljivost, izraslina na mjestu implantiranja, vidljivost implantata, otvrdnuće, upala, iritacija, svrbež, livedoidne pojave nakon slučajne arterijske embolizacije, malarni edem, formiranje mase, pomicanje implantata, nekroza zbog kompromitiranja prokrvljenosti, čvorići (upalni i neupalni), utrnulost, bol, parestezija, ožiljci od uboda, crvenilo, okluzija retinalne arterije, sarkoidoza ožiljaka, skleromiksedem (generalizirani), oteklina, teleangiektazija, osjetljivost, vaskulitis, sužavanja krvnih žila, vazovagalna reakcija tijekom injiciranja, gubitak vida zbog začepljenja arterija mrežnice. Reaktivacije virusa herpesa mogu se izazvati u rijetkim slučajevima oštećenjem aksona živaca iglom ili manipulacijom tkiva i upalnom reakcijom nakon injekcije filera. Disekcija subepidermalnog sloja lepezastom iglom može povećati pojavnost lokalnih štetnih događaja. Postavljanje filera preblizu površine ili nejednaka raspodjela injiciranog proizvoda može dovesti do vidljivih, blijedih čvorića na koži. Stoga je važno uzeti u obzir te moguće komplikacije. Pacijenti moraju informirati svojeg liječnika što je prije moguće o svim upalnim reakcijama koje traju duže od tjedan dana ili o pojavi nekog drugog sekundarnog učinka. Liječnik treba te nuspojave liječiti na odgovarajući način. Svi neželjeni učinci povezani s injiciranjem proizvoda moraju se prijaviti distributeru i/ili proizvođaču.
Načini upotrebe: Proizvod se mora injicirati u neupaljenu, dezinficiranu, zdravu kožu. Upotrijebljena tehnika presudna je za uspjeh tretmana. Upotrijebite 27 G ½ -inčnu iglu koja je isporučena sa štrcaljkom i polagano injicirajte primjenom odgovarajuće tehnike injiciranja. Injicirajte male količine u dvije ili više sesija umjesto velike količine u jednoj sesiji. Injicirana količina ovisit će o bori koja se ispravlja. Maksimalna doza je 10 ml po jednoj sesiji tretmana. Ne injicirajte više od 20 ml na godinu. Nakon injekcije liječnici mogu blago masirati kožu kako bi se proizvod jednakomjerno rasporedio. Neka pacijent ostane u ordinaciji nekoliko minuta nakon injekcije da bi se otkrilo jesu li dijelovi područja problijedili zbog začepljenja arterija.
Upozorenja: Provjerite integritet štrcaljke i rok trajanja prije upotrebe. Ne koristite štrcaljku ako je poklopac vrha otvoren ili pomaknut ili ako se nalazi u otvorenom ili oštećenom blisteru. Dok se štrcaljka čuva u originalno zatvorenom blisteru, zajamčena je sterilnost implantata u gelu koji se nalazi u neoštećenoj štrcaljki. Nemojte upotrebljavati iglu s oštećenim spremnikom. Ne koristite nijednu drugu iglu ili štrcaljku osim onih koje je isporučio proizvođač. Ne manipulirajte / savijajte iglu. Nemojte ponovno upotrebljavati štrcaljku ili iglu. Ponovnim korištenjem proizvoda stvara se rizik od infekcije u pacijenta i korisnika. Ako je 27 G ½-inčna igla blokirana, ne pojačavajte pritisak na klip štrcaljke, nego prekinite s injiciranjem i zamijenite iglu. Ne postoje dostupni klinički podaci (djelotvornost, podnošljivost) o injiciranju proizvoda na područje koje je već tretirano drugim proizvodom za ispunjavanje ili botulinskim toksinom. Ne injicirajte u krvne žile, kosti, tetive, ligamente, živce ili mišiće. Ne injicirajte proizvod u madeže. Ne ispravljajte preko mjere. Pacijentima treba savjetovati da ne nanose nikakvu šminku tijekom 12 sati nakon injekcije i da izbjegavaju produljeno izlaganje sunčevom svjetlu i UV zračenju ili upotrebu sauna ili turskih kupelji tijekom jednog tjedna nakon injekcije. Da biste izbjegli mogući rizik od pomicanja proizvoda, pacijenta treba savjetovati da ne masira mjesto tretiranja nekoliko dana nakon injekcije. Natrijev hijaluronat nije kompatibilan s kvaternarnim spojevima amonijaka kao što su otopine benzalkonij-klorida. Stoga se proizvod nikada ne smije postavljati tako da dotiče te tvari ili s medicinsko-kirurškim instrumentima koji su bili u doticaju s tim tvarima. Implantirani viskoelastični gel siguran je u okruženju magnetske rezonancije. Igla i unaprijed napunjena štrcaljka ne mogu se upotrebljavati u okruženju magnetske rezonancije.
Čuvanje: Proizvod treba pohraniti na temperaturi od 2–25 °C / 36–77 °F na suhom mjestu u originalnom pakiranju i zaštićen od svjetla, topline i smrzavanja. Pažljivo rukujte.

Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ Upute za pravilno rukovanje proizvodom:
Držite luer-lock adapter kako je prikazano na slici s oznakom ❶. Da biste uklonili poklopac vrha, zakrenite ❷ i oprezno povucite ❸. Ako se pridržavate navedenih uputa, neće doći do stvaranja mjehurića zraka. Držite štrcaljku kako je prikazano na slici s oznakom ❹. Otvorite priloženi spremnik igle i čvrsto umetnite iglu ❺ (nemojte koristiti druge igle). Zakrećite iglu u smjeru kazaljke na satu ❻ da biste je pričvrstili.

Ⓔ Objašnjenje međunarodnih simbola: **01:** Oprez **02:** Slijediti upute za uporabu **03:** Držati na suhom mjestu **04:** Temperaturno ograničenje **05:** Držati podalje od sunčeve svjetlosti **06:** Nemojte koristiti u slučaju oštećenog pakiranja **07:** Ne ponovno upotrebljavati **08:** Ne ponovno sterilizirati **09:** Ne sadrži lateks **10:** Iskoristiti do **11:** Broj serije **12:** Sterilan put tekućine unutar štrcaljke. Sterilizirano parom. Vanjski dio štrcaljke nije sterilan. **13:** Sterilizirano etilen oksidom **14:** Sterilna štrcaljka za jednokratnu uporabu **15:** Sterilna igla za jednokratnu uporabu **16:** Proizvođač **17:** Datum proizvodnje **18:** Jedinstveni identifikator **19:** Referentni broj **20:** Serijski broj

TR Kullanma talimatları

Bileşim: %0,3 lidokain hidroklorür ile çapraz bağlı sodyum hiyalüronat 23 mg/ml. Fosfat tampon pH 6,7–7,3 q.s., sodyum klorür.
Tanım: Cihaz kullanıma hazır bir şırınga içinde steril, biyoçözünür, viskoelastik, berrak, şeffaf, izotonik ve homojenize bir enjekte edilebilir jel implanttır. Cihaz, %0,3 lidokain hidroklorür ile desteklenen fizyolojik bir tamponda 23 mg/ml konsantrasyonda formüle edilmiş *Streptococcus equi* bakterisinden elde edilen bir çapraz bağlı hiyalüronik asitten (HA) oluşur. Lidokain hidroklorürün yardımcı rolü, cilde uygulanan enjeksiyonlarla ilişkili ağrıyı azaltmaktır. Her kutuda, 1,0 ml çözelti içeren bir kullanıma hazır şırınga, iki adet 27G ½˝ tek kullanımlık steril iğne ve kullanma talimatları bulunmaktadır. Kutunun arkasında parti numarası, seri numarası ve UDI'yi içeren bir etiket yer almaktadır. Bu etiket çıkarılıp kullanma talimatlarının sonundaki "implant card" (implant kartı) üzerinde "patient label" (hasta etiketi) alanına iliştirilmelidir. İmplant kartı takip amacıyla hastaya verilmelidir. Kullanıma hazır şırınga, jel implantın steril bariyerini oluşturur. İğne, steril bariyeri oluşturan kabın içinde sterilize edilir.
Endikasyonlar: Cihaz orta ila şiddetli nazolabial kıvrımları düzeltmek ve dudak hacmini arttırmak için tasarlanmıştır. Orta ila derin dermise ve alt mukozaya enjekte edilmek için tasarlanmıştır.
Kullanım amacı: Cihazın kullanım amacı, kırışıklıklar ve kıvrımları düzeltmek için hacim oluşturmak, orta ila şiddetli nazolabial kıvrımları düzeltmek ve yaşlanma belirtilerini tedavi etmek için dudak hacmini iyileştirmektir.
Kontrendikasyonlar: 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, lidokain hidroklorüre veya amid-tipi lokal anestetiklere 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, dermabrazyon veya mezoterapi ile birlikte kullanılmamalıdır.
Kullanım önlemleri: Bu cihaz, sadece kırışıklıkları doldurmak için enjeksiyon teknikleri konusunda özel eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Hassas ciltler, bir lokal anestetik bant veya krem kullanılarak önceden hazırlanabilir. Şırıngayı, kalan ürünü ve iğneyi, kullanım sonrasında özel bir kap içinde atın.
İstenmeyen yan etkiler: Doktorlar, cihazın implantasyonu ile ilişkilendirilen, hemen veya gecikmiş şekilde gerçekleşebilen potansiyel yan etkilerin ve/veya uyumsuzlukların olabileceği konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Bu cihazla veya benzer ürünlerle aşağıdaki olaylar ve reaksiyonlar gözlenmiştir:
apse, anjiyoödem, bakteriyel enfeksiyonlar, boncuklanma/yumrulanma, kanama, morarma, yanma, renk değişimi, rahatsızlık hissi, ödem, eritem, sıkılık, granülomalar, hematom, herpes reaktivasyonu, aşırı duyarlılık, implant bölgesi kitlesi, implant görünürlüğü, sertleşme, enflamasyon, tahriş, kaşınma, kazara arteriyel embolizasyon oluşması durumunda livedoit paterni, yanakta ödem, kitle oluşumu, migrasyon, vasküler riske bağlı olarak nekroz, nodüller (enflamatuar ve enflamatuar olmayan), uyuşma, ağrı, parestezi, punktür izleri, kızarıklık, retinal arter oklüzyonu, yara sarkoidozu, skleromiksödem (yaygın), şişme, telenjiektazi, hassaslık, vaskülit, vazospazm, enjeksiyon sırasında vazovagal reaksiyon, retinal arter oklüzyonuna bağlı görme kaybı. Nadir durumlarda, nöronal aksonlara iğne ile doğrudan hasar verilmesi veya dolgu enjeksiyonu sonrasında doku manipülasyonu ve enflamatuar reaksiyon sonucunda herpes virüsü reaktivasyonu gerçekleşebilir. Epiderm altı yüzeyin kırınımlı iğne ile kesilmesi, lokal yan etki olayı oluşmasını artırabilir. Dolgunun fazla yüzeysel yerleştirilmesi veya enjekte edilen ürünün dengesiz dağılımı, ciltte görünebilen, soluk renkte nodüller oluşmasına sebep olabilir. Bu nedenle bu olası komplikasyonları göz önünde bulundurmak önemlidir. Hastalar, bir haftadan uzun süren enflamatuar reaksiyonları veya oluşan herhangi bir ikincil etkiyi mümkün olan en kısa sürede doktorlarına bildirmelidir. Doktor, bu yan etkileri uygun şekilde tedavi etmelidir. Cihazın enjeksiyonuyla ilgili herhangi bir istenmeyen yan etki, distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.
Kullanım yöntemleri: Cihaz, enflamasyonlu olmayan, dezenfekte edilmiş, sağlıklı cilde enjekte edilmelidir. Kullanılan teknik, tedavinin başarısı için esastır. Şırıngayla birlikte verilen 27G ½˝ iğneyi kullanarak ve uygun enjeksiyon tekniğini uygulayarak yavaşça enjekte edin. Tek seansta yüksek hacimler yerine iki veya daha fazla seansta düşük hacimler enjekte edin. Enjekte edilen miktar, düzeltilecek olan kırışıklığa bağlıdır. Maksimum doz, tedavi seansı başına 10 ml'dir. Yılda 20 ml'den fazla enjekte etmeyin. Enjeksiyon sonrasında, ürünü eşit şekilde dağıtmak için doktorlar hafif bir masaj uygulayabilirler. Enjeksiyon sonrasında, arteriyel oklüzyon nedeniyle beyazlamaları tespit edebilmek için hastanın birkaç dakika daha odada kalmasına izin verin.
Uyarılar: Kullanım öncesinde şırınganın bütünlüğünü ve son kullanım tarihini doğrulayın. Açık veya kaymış uç başlığı olan veya açık veya hasarlı bir blisterde olan şırıngayı kullanmayın. Şırınga orijinal olarak kapatılmış blisterde saklandığı sürece, sağlam olan şırınganın içindeki jel implantın steril olması garanti edilir. Kabı hasarlı olan bir iğneyi kullanmayın. Üretici tarafından sağlananların dışında bir iğne veya şırınga kullanmayın. İğneyi manipüle etmeyin / eğmeyin. Şırıngayı veya iğneyi tekrar kullanmayın. Cihazın tekrar kullanılması hastalar veya kullanıcılar için potansiyel enfeksiyon riski oluşturabilir. 27G ½˝ iğne tıkanırsa, piston çubuğundaki basıncı artırmayın, enjeksiyonu durdurun iğneyi değiştirin. Hâlihazırda başka bir dolgu ürünü veya botulinum toksiniyle tedavi edilmiş olan bir bölgeye cihaz ile enjeksiyon yapılması ile ilgili mevcut bir klinik veri (etkinlik, tolerans) bulunmamaktadır. Kan damarlarına, kemiklere, tendonlara, ligamentlere, sinirlere veya kaslara enjekte etmeyin. Cihazı benlere enjekte yapmayın. Fazla doldurma yapmayın. Hastalar, enjeksiyon sonrasındaki 12 saat içinde makyaj yapmamaları ve enjeksiyon sonrasındaki bir hafta içinde güneş ışığına ve UV'ye uzun süre maruz kalmaktan, saunaya veya hamama gitmekten kaçınmaları 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 uyuşmazlıklar bulunmaktadır. Bu nedenle, cihaz hiçbir zaman bu maddeler ile veya bu maddelerle temas etmiş olan tıbbi-cerrahi cihazlar ile temas edecek şekilde yerleştirilmemelidir. İmplante edilen viskoelastik jel, manyetik rezonans ortamında güvenlidir. İğne ve kullanıma hazır şırınga sistemi manyetik rezonans ortamında kullanılamaz.
Saklama: Cihaz, 2–25°C/ 36–77°F sıcaklıkta kuru bir yerde, orijinal blisterde ve katlanır kutu içinde ve ışık, ısı ve soğuktan korunacak şekilde saklanmalıdır. Dikkatli taşıyın.

Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ Cihazın doğru kullanımına yönelik talimatlar:
Luer-Kilit adaptörünü ❶ ile gösterildiği gibi tutun. Uç başlığını çıkarmak için döndürün ❷ ve dikkatlice çekin ❸. Yukarıdaki talimata uygun davranmanız, hava kabarcığı oluşumunu engelleyecektir. Enjektörü ❹ ile gösterildiği gibi tutun. Ambalajda verilen iğne kutusunu açın ve iğneyi sıkıca takın ❺ (başka herhangi bir iğne kullanmayın). İğneyi saat yönünde çevirerek sıkıca sabitleyin ❻.

Ⓔ Uluslararası sembollerin açıklaması: **01:** Dikkat **02:** Kullanma talimatlarına bakın **03:** Kuru tutun **04:** Sıcaklık sınırlaması **05:** Güneş ışığından uzak tutun **06:** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın **07:** Tekrar kullanmayın **08:** Tekrar sterilize etmeyin **09:** Lateks içermez **10:** Son kullanma tarihi **11:** Parti numarası **12:** Şırınganın içindeki sıvı yolu steril. Buharla sterilize edilmiştir. Şırınganın dışı steril değildir. **13:** Etilen oksitle sterilize edilmiştir **14:** Tek kullanımlık steril şırınga **15:** Tek kullanımlık steril iğne **16:** Üretici **17:** Üretim tarihi **18:** Benzersiz tanımlayıcı **19:** Referans numarası **20:** Seri numarası

BG Инструкции за употреба

Състав: Кръстосано свързан натриев хиалуронат 23 mg/ml с 0,3% лидокаин хидрохлорид. Фосфатен буфер с pH 6,7 – 7,3 q.s., натриев хлорид.
Описание: Изделието представлява стерилен, биоразградим, вискоеластичен, бистър, прозрачен, изотоничен и хомогенизиран инжектируем гел имплант в предварително напълнена спринцовка. Изделието съдържа кръстосано свързана хиалуронова киселина (HA), получена от бактерии *Streptococcus equi*, приготвена в концентрация 23 mg/ml във физиологичен буфер, допълнен с 0,3% лидокаин хидрохлорид. Спомагателната роля на лидокаин хидрохлорида е да намали болката, свързана с инжектирането в кожата. Всяка кутия съдържа една предварително напълнена спринцовка с 1,0 ml разтвор, две стерилни игли 27G ½˝ за еднократна употреба и инструкции за употреба. Етикет, включващ номера на партидата, серийния номер и уникалната идентификация на изделието (UDI), е разположен на задната страна на кутията. Този етикет трябва да бъде отделен и прикрепен към полето „patient label" (етикет на пациента) на „implant card" (картата на импланта) в края на инструкциите за употреба. Картата на импланта трябва да бъде предадена на пациента, за да се осигури проследимост. Предварително напълнената спринцовка представлява стерилна бариера на гел импланта. Иглата е стерилизирана в контейнера си, представляващ стерилната бариера.
Показания: Изделието е обозначено за коригиране на умерени до тежки назолабиални гънки и за увеличаване на обема. Показано е за инжектиране в средните до дълбоките слоеве на дермата и субмукозата.
Предназначение: Предназначението на изделието е да създаде обем за коригиране на бръчки или гънки, за коригиране на умерени до тежки назолабиални гънки и за подобряване на качеството на обема на устните с цел намаляване на признаците на стареене.
Противопоказания: 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, лидокаин хидрохлорид или към локален анестетик от амиден тип; | – пациенти, на които вече са прилагани перманентни филъри в третираната зона; | – бременни или кърмещи жени; | – пациенти под 18-годишна възраст.
Пациентите на антикоагуланти или получаващите инхибитори на тромбоцитната агрегация (напр. ацетилсалицилова киселина) не трябва да се третират с това изделие, без да се консултират със своите лекари. Изделието не трябва да се използва в зони с кожни, възпалителни и/или инфекциозни процеси (напр. акне, херпес и др.). Изделието не трябва да се използва заедно с лазерна терапия, химически пилинг, дермабразио или мезотерапия.
Предпазни мерки при употреба: Изделието трябва да се използва само от лекари, които са преминали специално обучение по инжекционните техники за запълване на бръчки. 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:
абсцес, ангиоедем, бактериални инфекции, бучки, кървене, кръвонасядане, парене, промяна на цвета, неприятно усещане, оток, еритем, втвърдяване, грануломи, хематом, реактивиране на херпес, свръхчувствителност, маса на мястото на имплантиране, видимост на импланта, уплътняване, възпаление, дразнене, сърбеж, ливедоидни промени след случайна артериална емболизация, маларен оток, образуване на маса, миграция, некроза поради съдов проблем, нодули (възпалителни и невъзпалителни), изтръпване, болка, парестезия, следи от пробождане, зачервяване, оклузия на ретиналната артерия, ръбцова саркоидоза, склеромикседем (генерализиран), подуване, телеангиектазия, болезненост, васкулит, вазоспазъм, вазовагална реакция по време на инжектирането, загуба на зрение поради оклузия на ретиналната артерия. В редки случаи може да се провокира реактивиране на херпесен вирус от пряко увреждане на невронните аксони от иглата или от тъканно манипулиране и възпалителна реакция след инжектирането на филъра. Дисекцията на субепидермалната равнина чрез ветрилообразно използване на иглата може да увеличи честотата на локалните нежелани събития. Прекалено повърхностното поставяне на филъра или неравномерното разпределение на инжектирания продукт може да причини появата на видими бледи нодули в кожата. Поради това е важно да се имат предвид тези възможни усложнения. Пациентите трябва да информират своя лекар колкото е възможно по-скоро за всякакви възпалителни реакции, продължаващи повече от една седмица, или появата на някакви други вторични ефекти. Лекарят трябва да лекува тези нежелани реакции по подходящ начин. Всякакви нежелани реакции, свързани с инжектирането на изделието, трябва да се съобщават на дистрибутора и/или производителя.
Начин на приложение: Изделието трябва да бъде инжектирано в невъзпалена, дезинфектирана, здрава кожа. Техниката на инжектиране е от основно значение за успеха на третирането. Използвайте иглата 27G ½˝, предоставена със спринцовката, и инжектирайте бавно, като прилагате подходяща техника на инжектиране. Инжектирайте малки обеми при две или повече процедури вместо голям обем при една процедура. Инжектираното количество ще зависи от бръчката, която трябва да се коригира. Максималното дозиране е 10 ml на лечебна процедура. Не инжектирайте повече от 20 ml на година. След инжектирането лекарите може да направят лек масаж, за да разнесат продукта равномерно. Пациентът трябва да остане в кабинета няколко минути след инжектирането, за да се установят промени поради артериални оклузии.
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 предназначената опаковка или с отворен или повреден блистер. Докато спринцовката се съхранява в оригиналния си херметически затворен блистер, се гарантира стерилността на гел импланта вътре в защитената опаковка. Не използвайте игла с повреден контейнер. Да не се използват каквато и да било друга игла или спринцовка освен тази, която е предоставена от производителя. Да не се преправя/огъва иглата. Не използвайте повторно иглата или спринцовката. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск от инфекция за пациентите или потребителите. Ако иглата 27G ½˝ се запуши, не повишавайте натиска върху буталото, а спрете да инжектирате и сменете иглата. Липсват клинични данни (ефикасност, поносимост) относно инжектирането на изделието в зона, която вече е третирана с друг филър или ботулинов токсин. Не инжектирайте в кръвоносни съдове, кости, сухожилия, връзки, нерви или мускули. Изделието да не се инжектира в невуси. Не коригирайте прекомерно. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не слагат никакъв грим в продължение на 12 часа след инжектирането и да избягват продължителното излагане на слънчева светлина и UV лъчи, хоене 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. Имплантираният вискоеластичен гел е безопасен за магнитно резонансни среди. Иглата и системата на предварително напълнена спринцовка не може да се използват в магнитно резонансна среда.
Съхранение: Изделието трябва да се съхранява при температура 2–25°C (36–77°F) на сухо място, в оригиналния блистер и кутията за прибиране, защитено от светлина, топлина и студ. Да се работи внимателно с продукта.

ⒶⒷⒸⒹ Инструкции за правилна работа с изделието:
Хванете луер-лок адаптера, както е показано на ❶. За да свалите капачката на накрайника, завъртете ❷ и издърпайте внимателно ❸. Ако спазвате горните инструкции, ще предотвратите образуването на въздушни мехурчета. Хванете спринцовката, както е показано на ❹. Отворете приложената опаковка с иглата и поставете иглата стабилно ❺ (не използвайте други игли). Закрепете здраво иглата, катo я завъртите в посока на часовниковата стрелка ❻.

Ⓔ Обяснение на международни символи: **01:** Внимание **02:** Вижте инструкциите за употреба **03:** Да се пази от намокряне/влага **04:** Температурни ограничения **05:** Да се пази защитено от слънчева светлина **06:** Да не се използва, ако опаковката е с нарушена цялост **07:** Не използвайте повторно **08:** Не стерилизирайте повторно **09:** Не съдържа никакво количество латекс **10:** Годен до **11:** Партиден номер **12:** Път на стерилната течност вътре в спринцовката. Стерилизирано чрез пара. Спринцовката не е стерилна от външната страна. **13:** Стерилизирано с етиленов оксид **14:** Стерилна спринцовка за еднократна употреба **15:** Стерилна игла за еднократна употреба **16:** Производител **17:** Дата на производство **18:** Уникална идентификация **19:** Референтен номер **20:** Сериен номер

ZH 使用说明

成分： 交联玻璃酸钠 23 mg/ml，含 0.3% 的盐酸利多卡因。磷酸盐缓冲液 pH 6.7–7.3 适量，氯化钠。
描述： 本品为预充于注射器中的无菌、可生物降解、粘弹性、澄清、透明、等渗、均质的可注射凝胶植入物。本品为马链球菌中提取所得的交联玻璃酸 (HA) 制成的浓度为 23 mg/ml 的生理缓冲液，并额外补充有 0.3% 的盐酸利多卡因。盐酸利多卡因的辅助作用是减轻皮肤注射的疼痛。每个盒子里都有一个预充了 1.0 ml 溶液的注射器，两个 27G ½˝ 的一次性无菌针头和一本使用说明书。包括批号、序列号和 UDI 在内的标签位于盒子的背面。必须将此标签撕下并贴在使用说明尾部"implant card"(植入物卡)上的区域"patient label"(患者标签)上。植入物卡必须交付给患者，以确保可追溯性。载药注射器构成了凝胶植入物的无菌屏障。针头经过消毒并置于构成无菌屏障的容器中。
适应症： 本品可矫正中度到重度法令纹并使唇部丰满。应将本品注射于真皮和黏膜下层的中深部位。
预期使用目的： 本品的预期使用目的是增加组织容量，以抚平皱纹和褶皱，消除中度至重度的法令纹，并改善嘴唇丰满度以祛除岁月痕迹。
禁忌症： 禁止将本品用于：
– 易患增生性瘢痕、患有色素异常症或易产生瘢痕瘤的患者。| – 具有自身免疫性疾病史或正接受免疫治疗的患者。| – 已知对玻璃酸、盐酸利多卡因或酰胺类局部麻醉药过敏的患者。| – 曾在拟治疗部位置入永久性填充物的患者。| – 妊娠或哺乳期女性。| – 18 岁以下的患者。
曾使用抗凝血剂或正接受抗血小板凝集药物（例如乙酰水杨酸）治疗的患者应在使用本品治疗前咨询医生。禁止将本品用于出现皮损、炎症和/或感染（例如痤疮、疱疹）的部位。禁止将本品与激光疗法、化学剥脱术、磨皮术或中胚层疗法联用。
使用注意事项： 本品仅供已接受填充皱纹注射技术专门培训的医生使用。对敏感皮肤可使用局部麻醉贴剂或药膏预处理。使用后，将注射器、剩余产品和针头丢弃在特殊容器内。
不良副作用： 医生须告知患者，本品的植入存在可能即时或延迟出现的相关潜在副作用和/或不相容情况。据观察，本品或类似产品曾出现以下事件和反应：脓肿、血管性水肿、细菌感染、珠状/块状物、出血、瘀伤、灼热感、褪色、不适、水肿、红斑、紧绷感、肉芽肿、血肿、疱疹复发、超敏反应、植入部位肿块、植入物可见、硬结、炎症、刺激、瘙痒、意外动脉栓塞后形成青斑样纹理、颧水肿、肿块、迁移、血管损伤导致的坏死、结节（炎性和非炎性）、麻木、疼痛、感觉异常、穿刺痕迹、发红、视网膜动脉阻塞、瘢痕结节病、硬化性黏液性水肿（全身性）、肿胀、毛细血管扩张症、压痛、脉管炎、血管痉挛、注射过程中的血管迷走神经反应、视网膜动脉阻塞引起的视力减退。在个别病例中，针头或对组织的处理及填充物注射后的炎症反应对神经元轴突的直接损伤会引发疱疹病毒再活化。使用扇状针头剥离表皮下平面可能会使局部不良事件的发生率上升。填充物放置过浅或注射产品分布不均可能导致皮肤出现可见苍白结节。因此，必须考虑上述可能的并发症，这十分重要。患者须向医生尽快告知任何持续发作一周以上的炎症反应或出现的任何其他副作用。医生应妥善处理这些副作用。须向分销商和/或制造商报告与注射本品有关的任何不良副作用。
使用方法： 本品须注入无炎症、未感染的健康皮肤内。所用技术将决定治疗成败。使用注射器随附的 27G ½˝ 针头，运用适当的注射技术缓慢注射。应分两次或多次小剂量注射，而非一次性注射大剂量。注射量取决于需要修正的皱纹。每疗程最大剂量为 10 ml。每年注射量不得超过 20 ml。注射后，医生可能会轻柔按摩以使产品均匀分布。注射后，将患者留在诊室观察几分钟，以检查是否出现动脉阻塞引发的泛白。
警告： 使用前，确认注射器是否完好且在有效期内。请勿使用透明护罩已敞开或破损，或者针头塞已敞开或移位的注射器。只要注射器存放在最初密封的透明护罩中，便可保证其内部的凝胶植入物是无菌的。请勿使用已损坏容器中的针头。请勿使用非本制造商提供的任何其他注射器或针头。请勿篡改/弯曲针头。请勿重复使用注射器或针头。重复使用本产品会使患者或用户面临感染风险。如 27G ½˝ 针头堵塞时，请勿强行推动注射器活塞，应停止注射并更换针头。对于将本品注射至曾用其他填充物或肉毒杆菌毒素治疗的部位，尚无可用的临床数据（有效性、耐受性）。请勿向血管、骨骼、肌腱、韧带、神经或肌肉注射。请勿向痣注射本品。请勿过度修正。应告知患者在注射后 12 小时内不得化妆，在注射后一周内避免长时间日晒和紫外线暴露，避免桑拿或土耳其浴。为规避可能存在的填充物位移风险，应告知患者在注射后数日内不得按摩治疗部位。玻璃酸钠和季铵盐化合物（例如苯扎氯胺溶液）之间不相容。因此，本品绝不能接触这些物质或与这些物质接触过的医疗手术器械。植入粘弹性凝胶在磁共振环境中是安全的。针头和载药注射器系统不可用于磁共振环境。
保存： 本品应保存于 2–25°C/36–77°F 的干燥场所，置于原始透明护罩和包装盒内并避免光照、高温或冷冻。轻拿轻放。

ⒶⒷⒸⒹ 本品的正确操作方式说明：
握住鲁尔锁紧夹，如 ❶ 所示。如要移除针头塞，拧 ❷ 并小心拉出 ❸。遵循以上说明可避免形成气泡。握住注射器，如 ❹ 所示。打开随附的针头盒，牢牢插入针头 ❺（请勿使用任何其他针头）。将针头顺时针拧紧 ❻。

Ⓔ 国际通用符号说明：
01: 注意 **02:** 参见使用说明 **03:** 保持干燥 **04:** 温度限制 **05:** 避免日光照射 **06:** 若包装破损则不得使用 **07:** 不得重复使用 **08:** 不得重复灭菌 **09:** 不含任何乳胶 **10:** 有效期 **11:** 批号 **12:** 注射器内的无菌流体通道。已用蒸汽灭菌。注射器外部未灭菌。**13:** 经环氧乙烷灭菌处理 **14:** 一次性无菌注射器 **15:** 一次性无菌注射针头 **16:** 制造商 **17:** 生产日期 **18:** 唯一标识符 **19:** 参考号 **20:** 序列号

AR تعليمات الاستخدام

التركيب: هيالورونات الصوديوم المترابط بتركيز 23 مللي جرام/مليلتر مع هيدروكلوريد الليدوكائين بنسبة 0.3%. محلول منظم للأس الهيدروجيني للفوسفات 6.7-7.3 على هيئة كلوريد الصوديوم.
الوصف: المنتج عبارة عن زرعة قابلة للحقن من الجل المتجانس وهي معقمة وقابلة للتحلل العضوي ولزجة ومرنة وصافية وشفافة ومتساوية التوتر موجودة داخل محقنة مملوءة مسبقًا. يتكون المنتج من حمض الهيالورونيك (HA) المترابط، الذي تم الحصول عليه من البكتيريا العنقودية الكروية، وقد تم تركيبه في محلول منظم فسيولوجي بتركيز 23 مللي جرام/مليلتر بالإضافة إلى هيدروكلوريد الليدوكائين بنسبة 0.3%. إن الدور الفرعي الذي يؤديه هيدروكلوريد الليدوكائين هو تقليل الألم المصاحب لعمليات الحقن في الجلد. تحتوي كل عبوة على محقنة واحدة مملوءة مسبقًا بمحلول بحجم 1.0 مليلتر وإبرتين معقمتين للاستخدام لمرة واحدة عيار 27 مقاس ½ بوصة وكتيب تعليمات الاستخدام. يوجد ملصق يتضمن رقم التشغيلة والرقم التسلسلي ورقم التعريف المميز للأجهزة في الجهة الخلفية من العبوة. يجب فصل هذا الملصق ولصقه في الحقل "patient label" (ملصق المريض) على "implant card" (بطاقة الزرع) في نهاية تعليمات الاستخدام. يجب أن يتم تسليم بطاقة الزرع للمريض لسهولة تعقبه. تعمل المحقنة المملوءة مسبقًا بمثابة الحاجز المعقم لزرعة الجل. تكون الإبرة معقمة في الوعاء الخاص بها مما يمثل الحاجز المعقم.
دواعي الاستعمال: المنتج مخصص لمعالجة الطيات الأنفية الشفوية (الخطوط الضاحكة) الظاهرة بدرجة متوسطة إلى شديدة وزيادة حجم الشفاه. إنه مخصص للحقن في طبقة الأدمة الوسطى إلى العميقة والطبقة تحت المخاطية.
الغرض من الاستخدام: إنّ الغرض من استخدام المنتج هو خلق الكثافة المثالية للوجه من أجل إخفاء التجاعيد والطيات الجلدية، ومعالجة الطيات الأنفية الشفوية (الخطوط الضاحكة) الظاهرة بدرجة متوسطة إلى شديدة، وتحسين شكل الشفاه لعلاج آثار التقدم في العمر.
موانع الاستعمال: يجب عدم استخدام المنتج مع الفئات التالية:
- المرضى الذين يسهل إصابتهم بندبات متضخمة أو المصابين بالاضطرابات الصبغية أو يسهل أن تكون الجدرة لديهم. | - المرضى الذين لديهم تاريخ مرضي للأمراض المناعية أو الذين يخضعون للعلاجات المناعية. | - المرضى الذين لديهم حساسية فائقة من حمض الهيالورونيك أو هيدروكلوريد الليدوكائين أو مواد التخدير الموضعية من نوع الأميد. | - المرضى الذين تلقوا سابقًا علاجات التكثيف الدائمة في المنطقة المراد معالجتها. | - السيدات الحوامل أو المرضعات. | - المرضى الأقل من 18 عامًا.
يجب على المرضى المتلقين لمضادات التخثر أو المتلقين للعلاجات المثبطة لترسب الصفائح الدموية (مثل حمض الأسيتيل ساليسيليك) عدم تلقي العلاج باستخدام المنتج إلا بعد استشارة الطبيب. يجب عدم استخدام المنتج في المناطق التي يظهر عليها الالتهاب أو العدوى الجلدية (مثل حب الشباب والهربس). يجب عدم استخدام المنتج مع العلاج بالليزر والتقشير الكيميائي وتسحيج البشرة والميزوثيرابي (العلاج التجميلي الطبي غير الجراحي).
احتياطات الاستخدام: لا ينبغي استخدام هذا المنتج سوى من جانب الأطباء الذين تلقوا تدريبًا متخصصًا على تقنية الحقن لملء التجاعيد. 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 غير المرغوبة: يجب على الطبيب إخبار المريض بالآثار الجانبية و/أو المضاعفات المحتملة التي قد تصاحب زراعة هذا المنتج والتي قد تحدث على الفور أو لاحقًا. ولقد تم رصد حدوث التفاعلات التالية مع استخدام مادة الحقن أو المنتجات المشابهة:
الخراج والوذمة الوعائية والعدوى البكتيرية والتكتلات والنزف والكدمات والحرقة وتغير لون الجلد وعدم الراحة والوذمة والحمامي والتصلب والورم الحبيبي والورم الدموي وتنشيط فيروس الهربس وفرط التحسس والتكتل في موقع الزرع وظهور الزرعة وتكون النسيج المتصلب والالتهاب والتهيج والحكة ونمط لفيدويد بعد الانصمام الشرياني العرضي ووذمة الوجنة وتكون الكتلة والنزوح والنخر نتيجة إصابة الأوعية الدموية والعقيدات (الالتهابية وغير الالتهابية) والخدر والألم والمذل وعلامات الوخز والاحمرار وانسداد شريان الشبكية وساركويد الندبة والوذمة المخاطية المتصلبة (العامة) والتورم وتوسع الشعيرات الدموية والألم عند اللمس والتهاب الأوعية الدموية وتشنج الأوعية الدموية والتفاعل الوعائي المبهمي عند الحقن وفقدان البصر نتيجة انسداد الشريان الشبكي. قد يعاد تنشيط فيروس الهربس في بعض الحالات النادرة نتيجة حدوث تلف مباشر في محاور العصبية بسبب الإبرة أو التلاعب في الأنسجة ونتيجة حدوث تفاعل التهابي بعد تلقي حقنة مادة التكثيف. وقد يؤدي شق السطح تحت البشرة باستخدام إبرة بأسلوب شبيه بالمروحة إلى زيادة معدل حدوث الآثار الجانبية. قد يتسبب حقن مادة التكثيف على سطح رقيق للغاية من البشرة أو التوزيع غير المتساوي للمنتج الذي يتم حقنه في ظهور عقيدات مرئية وشاحبة تحت الجلد. لذا من الضروري مراعاة تلك المضاعفات المحتملة وأخذها في الاعتبار. ويجب على المرضى إبلاغ الأطباء المعالجين لهم في أسرع وقت ممكن بأي تفاعل التهابي يستمر لأكثر من أسبوع واحد أو حدوث أي آثار جانبي أخرى. ويجب أن يعالج الطبيب تلك الآثار الجانبية بطريقة مناسبة. كما يجب إبلاغ الموزع و/أو جهة التصنيع بأي آثار جانبية غير مرغوبة مرتبطة بالحقن بالمنتج.
طرق الاستعمال: يجب أن تتم عملية حقن هذا المنتج في بشرة معقمة وسليمة وغير ملتهبة من الجلد. ويعتمد نجاح العلاج على التقنية المستخدمة. استخدم الإبرة عيار 27 مقاس ½ بوصة المتوفرة مع المحقنة ثم احقن ببطء بتطبيق تقنية الحقن المناسبة. احقن كميات قليلة على جلستين أو أكثر بدلاً من حقن كميات كبيرة في جلسة واحدة. سوف تعتمد الكمية التي يتم حقنها على التجاعيد المراد معالجتها. الحد الأقصى للجرعة هو 10 مليلتر في كل جلسة علاجية. لا تقم بحقن كمية تزيد عن 20 مليلتر في العام الواحد. قد يقوم الأطباء بعد إجراء عملية الحقن بالتدليك الخفيف لتوزيع المنتج بالتساوي. اطلب من المريض البقاء في العيادة لبضع دقائق بعد إجراء عملية الحقن لرصد تبييض الجلد الناجم عن انسداد الشرايين.
تحذيرات: تأكد من سلامة المحقنة وتاريخ انتهاء الصلاحية قبل الاستخدام. لا تستخدم المحقنة التي تحتوي على غطاء طرف مفتوح أو متحرك أو المحقنة الموجودة في عبوة مفتوحة أو تالفة. طالما كانت المحقنة مخزنة في عبوتها الأصلية المغلقة بإحكام، فإنه يمكن ضمان أن تكون زرعة الجل الموجودة داخل المحقنة السليمة في حالة معقمة. لا تستخدم إبرة ذات وعاء تالف. لا تستخدم أي إبرة أخرى أو محقنة غير المتوفرة من جانب جهة التصنيع. لا تعبث بالإبرة أو تثنيها. لا تقم بإعادة استخدام المحقنة أو الإبرة. تؤدي إعادة استخدام المنتج إلى احتمال إصابة المرضى أو المستخدمين بالعدوى. إذا تم انسداد الإبرة عيار 27 مقاس ½ بوصة مسدودة، فلا تزد الضغط على المكبس ولكن أوقف الحقن واستبدل الإبرة. لا تتوفر البيانات السريرية (الخاصة بالفعالية والتحمل) عن حقن المنتج في المناطق التي سبق معالجتها باستخدام منتجات تكثيف أخرى أو توكسين البوتولينيوم (البوتوكس). لا تحقن في الأوعية الدموية أو العظام أو الأوتار أو الأربطة أو الأعصاب أو العضلات. لا تحقن المنتج في شامة. تجنب الإفراط في المعالجة. يجب أن توصي المريض بعدم وضع مساحيق التجميل لمدة 12 ساعة بعد إجراء عملية الحقن وتجنب التعرض للأشعة فوق البنفسجية أو أشعة الشمس أو استخدام حمامات الساونا والحمامات التركية لمدة أسبوع واحد بعد إجراء عملية الحقن. ولتجنب الخطر المحتمل لتحرك المنتج، يجب أن توصي المريض بعدم تدليك مكان العلاج لبضعة أيام بعد الحقن. قد يحدث عدم تجانس بين هيالورونات الصوديوم ومركبات الأمونيا الرباعية مثل محاليل كلوريد البنزالكونيوم. لذا يجب عدم استخدام المنتج بالقرب من هذه المواد أو مع المعدات الجراحية الطبية التي لامست تلك المواد. إن زرعة الجل اللزجة المرنة آمنة للتعرض لبيئة الرنين المغناطيسي. لا يمكن استخدام نظام الإبرة والمحقنة المملوءة مسبقًا في بيئة الرنين المغناطيسي.
التخزين: يجب أن يتم تخزين المنتج في درجات حرارة تتراوح من 2–25°C/ 36–77°F في مكان جاف في العبوة الأصلية والعلبة المطوية كما يجب حمايته من الضوء والحرارة والثلج. تعامل مع المنتج بعناية.

ⒶⒷⒸⒹ 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).
أحكم ربط الإبرة عن طريق لفها في اتجاه عقارب الساعة ❻.

Ⓔ 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 للاتكس **10:** يُستخدم قبل **11:** رقم التشغيلة **12:** مسار السائل المعقم داخل المحقنة. معقم باستخدام البخار. الجزء الخارجي للمحقنة غير معقم. **13:** معقم باستخدام أكسيد الإثيلين **14:** محقنة معقمة صالحة للاستخدام مرة واحدة **15:** إبرة التعقيم صالحة للاستخدام مرة واحدة **16:** الجهة المصنعة **17:** تاريخ التصنيع **18:** المعرف الفريد **19:** الرقم المرجعي **20:** الرقم التسلسلي

SR Uputstvo za korišćenje

Sastav: Umrežen natrijum-hijaluronat 23 mg/ml sa 0,3% lidokain-hidrohlorida. Fosfatni pufer pH vrednosti 6,7–7,3 q.s., natrijum-hlorid.
Opis: Ovaj preparat je sterilan, biorazgradiv, viskoelastičan, čist, proziran, izotoničan i homogenizovan gel implant koji se ubrizgava u unapred ispunjenom špricu. Ovaj preparat se sastoji od umrežene hijaluronske kiseline (HA), dobijene iz bakterije *Streptococcus equi*, formulisane u koncentraciji od 23 mg/ml u fiziološkom puferu dopunjenom sa 0,3% lidokain-hidrohlorida. Dodatna uloga lidokain-hidrohlorida je da se smanji bol povezan sa ubrizgavanjem u kožu. Svaka kutija sadrži jedan prethodno napunjeni špric od 1,0 ml rastvora, dve sterilne igle za jednokratnu upotrebu veličine 27G ½ inča i jedno uputstvo za upotrebu. Nalepnica sa brojem serije, serijskim brojem i UDI identifikatorom nalazi se sa zadnjoj strani kutije. Ova nalepnica mora da se ukloni i nalepi na polje „patient label" (etiketa pacijenta) u delu „implant card" (kartica implanta) na kraju uputstva za upotrebu. Kartica implanta mora da se preda pacijentu kako bi se omogućilo praćenje. Unapred ispunjeni špric predstavlja sterilnu barijeru za gel implant. Igla je sterilizovana u pakovanju koje predstavlja sterilnu barijeru.
Indikacije: Preparat je namenjen za ispravljanje umerenih do ozbiljnih nazolabijalnih brazdi i povećanje volumena usana. Indikovano je za ubrizgavanje od srednjeg do dubokog sloja dermisa i submukoze.
Namena: Namena preparata je kreiranje volumena da bi se ispravile bore i brazde, da bi se ispravile umerene do ozbiljne nazolabijalne brazde i poboljšao volumen usana u cilju tretiranja znakova starenja.
Kontraindikacije: Preparat ne smeju da koriste:
– pacijenti koji su skloni razvoju hipertrofičnih ožiljaka, koji imaju poremećaj pigmentacije ili su skloni formiranju keloida. | – pacijenti sa istorijom autoimune bolesti ili koji primaju imunološku terapiju. | – pacijenti za koje se zna da su preosetljivi na hijaluronsku kiselinu, lidokain-hidrohlorid ili lokalne anestetike amidnog tipa. | – pacijenti koji su ranije primili trajne popunjivače u području koje je potrebno tretirati. | – trudnice ili dojilje. | – pacijenti ispod 18 godina starosti.
Pacijente na antikoagulantnoj terapiji i pacijente koji primaju inhibitore agregacije trombocita (npr. acetilsalicilnu kiselinu) ne bi trebalo tretirati ovim sredstvom bez konsultacije njihovih lekara. Preparat ne sme da se koristi na delovima kože koji su pod inflamacijom i/ili zahvaćenih infekcijskim procesima (npr. akne, herpes...). Preparat ne sme da se koristi u kombinaciji sa laserskom terapijom, hemijskim pilingom, dermoabrazijom ili mezoterapijom.
Mere predostrožnosti: Ovim preparatom smeju da rukuju samo lekari koji su prošli određenu obuku za tehniku ubrizgavanja kojom se popunjavaju bore. Osetljiva koža može prethodno da se tretira upotrebom lokalnog flastera ili kreme sa anestetikom. Nakon upotrebe, odložite špric, preostali preparat i iglu u poseban kontejner.
Neželjena dejstva: Lekari moraju da obaveste pacijenta da postoje potencijalna neželjena dejstva i/ili nekompatibilnosti u vezi sa primenom ovog preparata, koji mogu da se jave odmah ili nakon određenog vremena. Zabeleženi su sledeći događaji i reakcije na ovaj preparat ili na slične preparate:
apsces, angioedem, bakterijske infekcije, stvaranje grudvica, krvarenje, stvaranje modrica, peckanje, diskoloracija, nelagodnost, edem, eritem, ukrućivanje kože, stvaranje granuloma, stvaranje hematoma, reaktivacija herpesa, preosetljivost, stvaranje mase na mestu implantacije, vidljivost implanta, induracija, upala, iritacija, svrab, stvaranje livedoida nakon slučajne arterijske embolizacije, otok jagodica, formiranje mase, migracija, nekroza usled oštećenja krvnih sudova, čvorići (zapaljenski i nezapaljenski), utrnulost, bol, parestezija, ožiljci od uboda, crvenilo, okluzija retinalne arterije, sarkoidoza ožiljka, skleromiksedem (opšti), otok, teleangiektazija, osetljivost, vaskulitis, vazospazam, vazovagalna reakcija tokom ubrizgavanja, gubitak vida usled okluzije retinalne arterije. Ponovna aktivacija virusa herpesa može, u retkim slučajevima, biti izazvana direktnim oštećenjem nervnih završetaka putem igle ili putem manipulacije tkivima i inflamatorne reakcije nakon ubrizgavanja popunjivača. Seciranje subepidermalne oblasti kružnim pokretom igle može da poveća učestalost lokalizovanih neželjenih efekata. Ako se popunjivač primenjuju suviše blizu površine ili je distribucija ubrizganog preparata nejednaka, to može da dovede do vidljivih, bledih kvržica u koži. Stoga je važno uzeti u obzir ove moguće komplikacije. Pacijenti moraju što pre da obaveste lekara o svakoj upalnoj reakciji koja traje duže od jedne nedelje ili o eventualnim drugim sekundarnim dejstvima. Lekar treba da na odgovarajući način tretira ova neželjena dejstva. Svako neželjeno dejstvo povezano sa ubrizgavanjem preparata mora da se prijavi distributeru i/ili proizvođaču.
Načini upotrebe: Preparat mora da se ubrizga u dezinfikovanu, zdravu kožu koja nije pod upalom. Tehnika koja se koristi je od suštinskog značaja za uspeh tretmana. Koristite iglu veličine 27G ½ inča koja se dostavlja sa špricem i lagano ubrizgavajte primenjujući odgovarajuću tehniku ubrizgavanja. Ubrizgajte manje količine u dve ili više sesija umesto veću količinu odjednom. Količina za ubrizgavanje će zavisiti od bore koju treba ispraviti. Maksimalna doza je 10 ml po sesiji tretmana. Ne ubrizgavajte više od 20 ml godišnje. Nakon ubrizgavanja, lekari mogu da obave laganu masažu kako bi se preparat ravnomerno rasporedio. Neka pacijent ostane u ordinaciji nekoliko minuta nakon ubrizgavanja da bi se otkrilo bledilo nastalo usled okluzija arterije.
Upozorenja: Pre upotrebe proverite celovitost šprica i datum isteka roka trajanja. Nemojte da koristite špric sa otvorenom ili pomerenom kapicom za vrh iz otvorenog ili oštećenog pakovanja. Dokle god je špric uskladišten u originalnom zaptivenom pakovanju, gel implant unutar nedirnutog šprica je sigurno sterilan. Nemojte da koristite iglu sa oštećenim pakovanjem. Nemojte da koristite nijednu drugu iglu ili špric osim onih koje je dostavio proizvođač. Nemojte da krivite/savijate iglu. Nemojte ponovo da koristite špric ili iglu. Ponovna upotreba preparata stvara potencijalni rizik od infekcije za pacijente ili korisnike. Ako je igla veličine 27G ½ inča blokirana, nemojte da povećavate pritisak na klip šprica, već zaustavite ubrizgavanje i zamenite iglu. Ne postoje dostupni klinički podaci (efikasnost, tolerancija) u vezi sa ubrizgavanjem preparata u područje koje je već bilo tretirano drugim preparatom za popunjavanje ili botulinskim toksinom. Nemojte da ubrizgavate u krvne sudove, kosti, tetive, ligamente, nerve ili mišiće. Nemojte da ubrizgavate preparat u mladeže. Nemojte ponavljati korekciju. Pacijente treba savetovati da ne primenjuju nikakvu šminku 12 sati nakon ubrizgavanja i da izbegavaju produženo izlaganje sunčevim i UV zracima, kao i korišćenje sauna ili turskih kupatila jednu nedelju nakon ubrizgavanja. Da bi se izbegao mogući rizik od premeštanja preparata, pacijenta treba savetovati da ne masira mesto tretmana nekoliko dana nakon ubrizgavanja. Postoji nekompatibilnost između natrijum-hijaluronata i kvaternarnih amonijumskih jedinjenja kao što su rastvori benzalkonijum-hlorida. Stoga preparat nikada ne treba dovoditi u kontakt sa ovim supstancama ili sa medicinsko-hirurškim instrumentima koji su bili u kontaktu sa ovim supstancama. Implantirani viskoelastični gel je bezbedan za korišćenje u okruženju magnetne rezonance. Sistem igle i unapred popunjenog šprica ne može da se koristi u okruženju magnetne rezonance.
Skladištenje: Preparat treba da se skladišti na temperaturi od 2–25 °C / 36–77 °F, na suvom mestu u originalnom pakovanju i kutiji, zaštićen od svetlosti, toplote i mraza. Pažljivo rukovati.

Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ Uputstvo za ispravno rukovanje preparatom:
Držite špric sa Luer-Lock adapterom onako kako je prikazano na slici ❶. Da biste uklonili kapicu sa vrha, okrenite ❷ i pažljivo povucite ❸. Praćenjem gore navedenih uputstava sprečićete stvaranje mehurića. Držite špric kako je prikazano na slici ❹. Otvorite priloženo kućište igle i čvrsto ubacite iglu ❺ (nemojte da koristite nijednu drugu iglu). Dobro učvrstite iglu okretanjem u smeru kretanja kazaljke na satu ❻.

Ⓔ Objašnjenje međunarodnih simbola: **01:** Oprez **02:** Pogledajte uputstvo za upotrebu **03:** Čuvajte na suvom mestu **04:** Ograničenje temperature **05:** Ne izlažite sunčevoj svetlosti **06:** Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno **07:** Nemojte da koristite više puta **08:** Nemojte da sterilišete više puta **09:** Ne sadrži lateks **10:** Rok upotrebe **11:** Broj serije **12:** Sterilni put tečnosti unutar šprica. Sterilizovano parom. Spoljašnjost šprica nije sterilna. **13:** Sterilisano etilen oksidom **14:** Sterilni špric za jednokratnu upotrebu **15:** Sterilna igla za jednokratnu upotrebu **16:** Proizvođač **17:** Datum proizvodnje **18:** Jedinstveni identifikator preparata **19:** Referentni broj **20:** Serijski broj

TH คำแนะนำในการใช้งาน

ส่วนประกอบ: โซเดียมไฮยาลูโรเนตชนิดครอสลิงค์ 23 มก./มล. ผสมลิโดเคน ไฮโดรคลอไรด์ 0.3% ฟอสเฟตบัฟเฟอร์ pH 6.7–7.3 q.s., โซเดียมคลอไรด์
รายละเอียด: อุปกรณ์นี้เป็นเจลสำหรับการฉีดเข้าร่างกายที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว ย่อยสลายได้ มีความยืดหยุ่น ใสสี โปร่งแสง มีความดันออสโมซิสเสมอเลือด และรวมเป็นเนื้อเดียวกันได้โดยบรรจุอยู่ในกระบอกฉีดยา อุปกรณ์นี้ประกอบด้วยกรดไฮยาลูโรนิกแอซิด (HA) ชนิดครอสลิงค์ที่ได้จากแบคทีเรีย *Streptococcus equi* ซึ่งกำหนดให้มีความเข้มข้น 23 มก./มล. สำหรับบัฟเฟอร์ทางสรีระและมีลิโดเคน ไฮโดรคลอไรด์ 0.3% ด้วย ลิโดเคน ไฮโดรคลอไรด์มีคุณสมบัติช่วยลดความเจ็บปวดจากการฉีดสารเข้าสู่ผิวหนัง แต่ละกล่องประกอบด้วยกระบอกฉีดยาที่บรรจุสารละลาย 1.0 มล. จำนวน 1 หลอด เข็มฉีดยาปลอดเชื้อชนิดใช้แล้วทิ้ง 27G ½˝ จำนวน 2 เข็ม และคำแนะนำในการใช้งาน ฉลากที่แสดงหมายเลขชุดผลิตภัณฑ์ หมายเลขผลิตภัณฑ์ และ UDI อยู่บริเวณหลังกล่อง ให้ลอกฉลากนี้ออกและนำไปติดไว้ที่ช่อง "patient label" (ฉลากผู้ป่วย) ของ "implant card" (บัตรวัสดุปลูกฝัง) ในส่วนท้ายของคำแนะนำในการใช้งาน (IFU) ผู้ป่วยจะต้องได้รับบัตรวัสดุปลูกฝังเพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้ กระบอกฉีดยาที่บรรจุสารไว้แล้วจะทำหน้าที่เป็นอุปกรณ์ป้องกันแบบปลอดเชื้อสำหรับวัสดุเจลปลูกฝัง บรรจุภัณฑ์ของเข็มฉีดยาที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้วจะทำหน้าที่เป็นอุปกรณ์ป้องกันแบบปลอดเชื้อ
ข้อบ่งใช้: อุปกรณ์นี้ใช้สำหรับการลดเลือนริ้วรอยระดับปานกลางและรอยลึกบริเวณร่องแก้ม รวมทั้งเพิ่มความอวบอิ่มให้กับริมฝีปาก อุปกรณ์นี้ใช้สำหรับการฉีดเข้าสู่ผิวหนังชั้นกลางและชั้นลึกและชั้นใต้เยื่อเมือก
วัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย: วัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของอุปกรณ์นี้ คือ การเติมเต็มความอวบอิ่มเพื่อลดเลือนริ้วรอยและร่องลึกต่างๆ และช่วยลดเลือนริ้วรอยระดับปานกลางและรอยลึกบริเวณร่องแก้ม ตลอดจนช่วยเสริมความงามเพื่อลดริ้วรอยแห่งวัย
ข้อห้ามใช้: ห้ามใช้อุปกรณ์ในกรณีต่อไปนี้:
– ผู้ป่วยที่มีแนวโน้มที่จะเกิดแผลเป็นนูน ความผิดปกติของเม็ดสี หรือมีความไวต่อการเกิดแผลคีลอยด์ | – ผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคแพ้ภูมิตนเองหรือผู้ที่กำลังเข้ารับการรักษาด้วยภูมิคุ้มกันบำบัด | – ผู้ป่วยที่มีความไวต่อกรดไฮยาลูโรนิก ลิโดเคน ไฮโดรคลอไรด์ หรือยาชาเฉพาะที่กลุ่มเอไมด์มากเกินไป | – ผู้ป่วยที่เคยได้รับสารเติมเต็มแบบถาวรในบริเวณที่ต้องการรักษา | – สตรีมีครรภ์หรือสตรีที่กำลังให้นมบุตร | – ผู้ป่วยที่อายุต่ำกว่า 18 ปี
ไม่ควรใช้อุปกรณ์นี้กับผู้ป่วยที่กำลังใช้ยาต้านการแข็งตัวของเลือด หรือผู้ป่วยที่ได้รับสารยับยั้งการรวมตัวของเกล็ดเลือด (เช่น กรดอะซิทิลซาลิไซลิก) โดยปราศจากคำแนะนำของแพทย์ ห้ามใช้อุปกรณ์ในบริเวณที่มีผิวหนังอักเสบและ/หรือมีการติดเชื้ออยู่ (เช่น สิว เริม ...) ห้ามใช้อุปกรณ์ร่วมกับการรักษาด้วยเลเซอร์ การลอกผิวด้วยสารเคมี ศัลยกรรมขัดผิวหนังเพื่อกำจัดแผลเป็น หรือการฉีดสารอาหารเข้าสู่ชั้นผิวเมโซเดิร์ม
ข้อควรระวังในการใช้งาน: อุปกรณ์นี้ต้องใช้โดยแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมเฉพาะทางด้านเทคนิคการฉีดเพื่อเติมเต็มริ้วรอยเท่านั้น อาจใช้แผ่นแปะยาชาหรือครีมเพื่อเตรียมผิวที่บอบบางให้พร้อมก่อนเริ่มการรักษาได้ โปรดทิ้งกระบอกฉีดยา ผลิตภัณฑ์ที่เหลือ และเข็มลงในภาชนะที่จัดเตรียมไว้พิเศษหลังการใช้งาน
ผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์: แพทย์จะต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นและ/หรือความไม่เข้ากันกับอุปกรณ์นี้ซึ่งอาจเกิดขึ้นทันทีหรือภายหลัง ผลลัพธ์และปฏิกิริยาต่อไปนี้อาจเกิดขึ้นกับอุปกรณ์หรือผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน:
ฝี การบวมของเนื้อเยื่อใต้ชั้นผิวหนัง การติดเชื้อแบคทีเรีย การเป็นเม็ด/เป็นก้อน เลือดออก ช้ำ ไหม้ การเปลี่ยนสี อาการไม่สบาย บวมน้ำ เกิดผื่นแดง ความแน่นตึง เกิดก้อนเนื้อเยื่ออักเสบ ห้อเลือด เริม การติดเชื้อซ้ำ เกิดความรู้สึกไวมากเกินไป เกิดเนื้อเยื่อรอบวัสดุปลูกฝัง มองเห็นวัสดุปลูกฝังได้ด้วยตา มีความแข็งกระด้าง อักเสบ ระคายเคือง คัน เกิดแนวผื่นร่างแหหลังเกิดการอุดตันในหลอดเลือดโดยบังเอิญ อาการบวมน้ำที่โหนกแก้ม การย้ายที่ของวัสดุ เนื้อตายเนื่องจากเกิดการอุดตันของหลอดเลือด เกิดเป็นก้อน (ทั้งที่อักเสบและไม่ใช่การอักเสบ) ชา ปวด ความรู้สึกสัมผัสเพี้ยน รอยแทง รอยแดง หลอดเลือดแดงเลี้ยงจอประสาทตาอุดตัน เกิดโรคซาร์คอยโดสิสบนแผลเป็น โรคสเคลอโรมิกซีดีมา (ชนิดทั่วไป) อาการบวม หลอดเลือดฝอยพอง เกิดอาการกดเจ็บ หลอดเลือดอักเสบ หลอดเลือดหดตัว เกิดปฏิกิริยาเครื่องวิตระหว่างการฉีด ภาวะสูญเสียการมองเห็นเนื่องจากการอุดตันของหลอดเลือดเลี้ยงจอประสาทตา
อาจเกิดการติดเชื้อไวรัสเริมซ้ำเนื่องจากความเสียหายโดยตรงกับแกนเซลล์ประสาทจากเข็มฉีดสารหรือการขยับเคลื่อนเนื้อเยื่อและปฏิกิริยาอักเสบหลังการฉีดสารเติมเต็มซึ่งเป็นกรณีที่พบได้น้อยมาก การผ่าชั้นใต้ผิวหนังโดยใช้เข็มรูปพัดอาจเพิ่มโอกาสการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในบริเวณนั้นๆ ได้ การฉีดสารเติมเต็มเกินไปหรือฉีดผลิตภัณฑ์ไม่สม่ำเสมออาจทำให้มองเห็นสาร สีซีดซีด และเกิดเป็นก้อนในผิวหนังได้ ดังนั้น การคำนึงถึงภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นเหล่านี้จึงเป็นสิ่งที่สำคัญอย่างยิ่ง ผู้ป่วยจะต้องแจ้งให้แพทย์ทราบโดยเร็วที่สุดหากเกิดปฏิกิริยาการอักเสบนานกว่า 1 สัปดาห์หรือเกิดผลกระทบข้างเคียงอื่นๆ แพทย์ควรรักษาผลข้างเคียงเหล่านี้อย่างเหมาะสม ต้องรายงานผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการฉีดด้วยอุปกรณ์ไปยังผู้จัดจำหน่ายและ/หรือผู้ผลิต
วิธีการใช้งาน: จะต้องฉีดอุปกรณ์นี้เข้าไปในผิวหนังที่ไม่มีการอักเสบ สะอาด และสุขภาพดี ความสำเร็จในการรักษาขึ้นอยู่กับเทคนิคที่ใช้เป็นสำคัญ ใช้เข็ม 27G ½˝ ที่ให้มาพร้อมกับกระบอกฉีดยาโดยฉีดช้าๆ และใช้เทคนิคการฉีดที่เหมาะสม ฉีดในปริมาณที่น้อยจำนวน 2 ครั้งหรือมากกว่านั้นแทนการฉีดในปริมาณมากเพียงครั้งเดียว ปริมาณในการฉีดขึ้นอยู่กับริ้วรอยที่ต้องการลดเลือน ปริมาณสูงสุดต่อการฉีด 1 ครั้ง คือ 10 มล. ห้ามฉีดเกินกว่า 20 มล. ต่อปี หลังการฉีดสาร แพทย์อาจนวดเบาๆ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์กระจายตัวสม่ำเสมอ หลังการฉีดสาร ควรให้ผู้ป่วยพักฟื้นอยู่ในสำนักงานสักครู่ เพื่อตรวจสอบอาการซีดที่เกิดจากการอุดตันของหลอดเลือดแดง
คำเตือน: ตรวจสอบสภาพกระบอกฉีดยาและวันหมดอายุก่อนใช้งาน ห้ามใช้กระบอกฉีดยาที่ฝาครอบเปิดอยู่หรือเลื่อนออกหรืออยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ถูกเปิดแล้วหรือได้รับความเสียหาย วัสดุเจลปลูกฝังในกระบอกฉีดยาจะยังคงปลอดเชื้ออยู่หากเก็บรักษากระบอกฉีดยาไว้ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิทเหมือนเดิม ห้ามใช้เข็มในบรรจุภัณฑ์ที่เสียหาย ห้ามใช้เข็มหรือกระบอกฉีดยาหรือเข็มฉีดยาอื่นๆ นอกเหนือจากที่ได้จัดหาไว้โดยผู้ผลิต ห้ามดัดแปลง/งอเข็ม ห้ามใช้กระบอกฉีดยาหรือเข็มฉีดยาซ้ำ การนำอุปกรณ์กลับมาใช้ใหม่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อในผู้ป่วยหรือผู้ใช้ หากเข็ม 27G ½˝ อุดตัน อย่าเพิ่มแรงกดบนก้านลูกสูบ โดยควรหยุดฉีดและเปลี่ยนเข็มใหม่ ไม่มีข้อมูลทางคลินิก (เช่น ประสิทธิภาพ ความทนทาน) เกี่ยวกับการฉีดอุปกรณ์นี้เข้าไปในบริเวณที่ได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์เติมเต็มอื่นๆ หรือชีวพิษโบทูลินัม ห้ามฉีดผลิตภัณฑ์เข้าเส้นเลือด กระดูก เส้นเอ็น เอ็นยึดข้อ เส้นประสาท หรือกล้ามเนื้อ ห้ามฉีดอุปกรณ์เข้าสู่ไฝ ห้ามฉีดเกินปริมาณที่เหมาะสม ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการงดใช้เครื่องสำอางเป็นเวลา 12 ชั่วโมงหลังการฉีด รวมทั้งหลีกเลี่ยงการสัมผัสแสงอาทิตย์และรังสี UV หรือการเข้าซาวน่าหรือการอบไอน้ำเป็นเวลาอย่างน้อย 1 สัปดาห์หลังการฉีด ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำว่าไม่ควรนวดบริเวณที่ได้รับการรักษาเป็นเวลา 2-3 วันหลังการฉีด เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่อาจเคลื่อนที่ เกิดความเข้ากันไม่ได้ระหว่างโซเดียมไฮยาลูโรเนตและสารประกอบแอมโมเนียม 4 ส่วน เช่น สารละลายเบนซาลโคเนียมคลอไรด์ ดังนั้น ไม่ควรวางอุปกรณ์ให้สัมผัสกับสารเหล่านี้หรือสัมผัสกับอุปกรณ์การศัลยกรรมทางการแพทย์ที่สัมผัสกับสารเหล่านี้ วัสดุเจลปลูกฝังชนิดยืดหยุ่นนี้สามารถใช้ได้ในสภาพแวดล้อมที่มีสนามแม่เหล็กได้อย่างปลอดภัย ไม่สามารถใช้เข็มและกระบอกฉีดยาที่บรรจุสารไว้แล้วในสภาพแวดล้อมที่เป็นสนามแม่เหล็กได้
การเก็บรักษา: ควรเก็บอุปกรณ์ไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมและกล่องแบบพับเก็บได้ที่อุณหภูมิ 2–25°C/ 36–77°F และวางไว้ในที่แห้งให้ห่างจากแสง ความร้อน และความเย็นจัด เก็บรักษาอุปกรณ์ด้วยความระมัดระวัง

Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ คำแนะนำในการใช้งานอุปกรณ์ที่ถูกต้อง:
ถืออะแดปเตอร์ลูเออร์ล็อคตามที่แสดงใน ❶ หากต้องการถอดฝาครอบปลายเข็ม ให้บิด ❷ แล้วดึงออกอย่างระมัดระวัง ❸ การปฏิบัติตามคำแนะนำข้างต้นจะช่วยป้องกันการเกิดฟองอากาศได้ ถือกระบอกฉีดยาตามที่แสดงใน ❹ เปิดซองเข็มที่หุ้มอยู่แล้วสอดเข็มให้แน่น ❺ (ห้ามใช้เข็มอื่นๆ) ติดตั้งเข็มให้แน่นโดยหมุนตามเข็มนาฬิกา ❻

Ⓔ คำอธิบายเกี่ยวกับสัญลักษณ์สากล: **01:** ข้อควรระวัง **02:** ดูคำแนะนำในการใช้งาน **03:** เก็บในที่แห้ง **04:** อุณหภูมิสูงสุดต่ำสุด **05:** เก็บให้ห่างจากแสงแดด **06:** ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด **07:** ห้าม ใช้ซ้ำ **08:** ห้ามนำไปฆ่าเชื้อซ้ำ **09:** ไม่มีส่วนผสมของยาง **10:** ใช้โดย **11:** หมายเลขชุดผลิตภัณฑ์ **12:** ช่องทางสำหรับน้ำยาฆ่าเชื้อภายในกระบอกฉีดยา ฆ่าเชื้อโดยใช้ไอน้ำ ไม่มีการฆ่าเชื้อภายนอกกระบอกฉีดยา **13:** ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์ **14:** กระบอกฉีดยาปลอดเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียว **15:** เข็มปลอดเชื้อสำหรับใช้ครั้งเดียว **16:** ผู้ผลิต **17:** วันที่ผลิต **18:** หมายเลขระบุเฉพาะตัวของอุปกรณ์ **19:** หมายเลขอ้างอิง **20:** หมายเลขซีเรียล

UK Інструкції із застосування

Склад: Перехреснозшитий гіалуронат натрію, 23 мг/мл, доповнений 0,3 % лідокаїну гідрохлориду. Фосфатний буфер pH 6,7–7,3 у достатній кількості, хлорид натрію.
Опис: Засіб представляє собою стерильний, в'язкоеластичний, прозорий, безкольоровий, ізотонічний, гомогенізований ін'єкційний гелевий імплантат, що піддається біологічному розпаду, в попередньо наповненому шприці. Засіб містить перехреснозшиту гіалуронову кислоту (ГК), отриману з бактерій *Streptococcus equi*, доведену до концентрації 23 мг/мл у фізіологічному буферному розчині, доповненому 0,3 % лідокаїну гідрохлоридом. Допоміжна роль лідокаїну гідрохлориду полягає у зменшенні болю, пов'язаного з підшкірними ін'єкціями. У кожній коробці міститься один шприц, попередньо наповнений 1,0 мл розчину, дві одноразові стерильні голки калібром 27G ½˝ та інструкція із застосування. На зовнішній стороні упаковки розміщена етикетка, де зазначено номер партії, серійний номер та унікальний ідентифікатор. Цю етикетку слід відокремити та нанести на поле «patient label» (етикетка пацієнта) на картці «implant card» (картка імплантату) у кінці інструкції із застосування. Картку імплантату необхідно видати пацієнту, щоб забезпечити можливість контролю. Попередньо заповнений шприц слугує стерильним бар'єром гелевого імплантату. Голка стерилізується в контейнері, що являє собою стерильний бар'єр.
Показання: Пристрій використовують для коригування дрібних та помірних носогубних складок, а також збільшення об'єму губ. Він призначений для введення в середні та глибокі шари дерми та підслизову оболонку.
Призначення: Засіб використовується для створення об'єму з метою коригування зморшок і складок, коригування дрібних та помірних носогубних складок, а також збільшення об'єму губ з метою лікування ознак старіння.
Протипоказання: Пристрій не можна застосовувати у:
–пацієнтів, схильних до розвитку гіпертрофічних рубців, порушеннями пігментації або чутливістю до утворення келоїдних рубців; | – пацієнтів, які мають автоімунні захворювання в анамнезі або проходять імунну терапію; | – пацієнтів із відомою гіперчутливістю до гіалуронової кислоти, лідокаїну гідрохлориду або місцевих анестетиків амідного типу; | – пацієнтів, яким у необхідну ділянку раніше вже були введені перманентні філери; | – вагітних або жінок, які годують грудьми; | – 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 на ділянках із шкірними, запальними та/або інфекційними процесами (наприклад, акне, герпесом або іншими). Засіб заборонено застосовувати в комплексі з лазерною терапією, хімічним пілінгом, дермабразією або мезотерапією.
Застереження щодо застосування: Цей засіб можуть застосовувати тільки лікарі, які пройшли спеціальну підготовку з техніки виконання ін'єкцій для усунення зморшок шляхом наповнення. На чутливу шкіру можна попередньо приклеїти знеболюючий пластир або нанести крем. Після застосування викиньте шприц, залишок препарату та голку в спеціальний контейнер.
Небажані побічні ефекти: 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 певний проміжок часу. При застосуванні засобу або подібних препаратів спостерігалися такі явища та реакції:
абсцес, ангіоневротичний набряк, бактеріальні інфекції, потовщення або ущільнення шкіри, кровотеча, утворення синців, відчуття печіння, знебарвлення шкіри, відчуття дискомфорту, набряк, еритема, затвердіння, гранульоми, гематома, реактивація вірусу герпесу, підвищена чутливість, скупчення імплантату в місці ін'єкції, видимість імплантату, ущільнення, запалення, подразнення, свербіж, мармуровий візерунок на шкірі після випадкової артеріальної емболізації, набряк у виличній ділянці, формування скупчень, зміщення імплантату, некроз через пошкодження судин, утворення вузликів (із запаленням або без нього), оніміння, біль, парестезія, сліди від уколів, почервоніння, оклюзія артерії сітківки, саркоїдоз шраму, склеромікседема (генералізована), опухання, телеангіектазія, болючість, васкуліт, вазоспазм, вазовагальна реакція під час ін'єкції, втрата зору через оклюзію артерії сітківки. У поодиноких випадках після ін'єкції філеру може виникати реактивація вірусу герпесу, спричинена безпосереднім пошкодженням нейронних аксонів голкою або обробкою тканини та запальною реакцією після ін'єкції. Розшарування субепідермальної площини внаслідок віялоподібного введення голки може підвищити ризик появи місцевих побічних явищ. Розміщення філеру дуже близько до поверхні або його нерівномірний розподіл може призвести до утворення видимих блідих вузликів на шкірі. Таким чином, важливо брати до уваги ці можливі ускладнення. Пацієнти повинні якнайшвидше повідомляти лікаря про виникнення будь-яких запальних реакцій, які тривають більше одного тижня, або будь-який інший вторинний ефект. Лікарю слід проводити відповідну терапію цих побічних реакцій. Про будь-які інші побічні реакції, пов'язані з ін'єкцією засобу слід повідомляти дистриб'ютору та/або виробнику.
Методика 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 27G ½˝ (входить у комплект із шприцем), застосовуючи відповідну ін'єкційну методику. Замість уведення великих об'ємів під час одного сеансу рекомендовано проводити ін'єкції меншого об'єму протягом двох або більше сеансів. Уведений об'єм залежатиме від зморшок, які необхідно скоригувати. Максимальна доза складає 10 мл засобу на один сеанс лікування. Не рекомендується вводити більше 20 мл на рік. Після ін'єкції лікар може зробити легкий масаж задля рівномірного розподілу засобу. Залиште пацієнта в кабінеті на декілька хвилин після ін'єкції, щоб вчасно виявити зблідніння, спричинене оклюзією артерій.
Попередження: Перед застосуванням перевірте цілісність шприца та термін придатності. Не слід використовувати шприц, якщо ковпачок знятий або зміщений або якщо блістерна упаковка відкрита/пошкоджена. Поки шприц зберігається у герметично запакованому виробником блістері, гарантується стерильність гелевого імплантату всередині неушкодженого шприца. Не використовуйте голку в разі пошкодження контейнера. Не використовуйте будь-які інші голки або шприци замість тих, які надано виробником. Заборонено обробляти та згинати голку. Забороняється повторне використання голки або шприца. Використання засобу вдруге створює ризик інфікування пацієнтів і користувачів. Якщо голка розміром 27G ½˝ закупорилася, не збільшуйте натиск на плунжер шприца, а 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 або ботулінічний токсин. Не вводьте засіб у кровоносні судини, кістки, сухожилля, зв'язки, нерви або м'язи. Не вводьте засіб у родимки. Не проводьте надмірну корекцію. Пацієнтам слід порадити не наносити макіяж протягом 12 годин після ін'єкції, а також уникати тривалого перебування під сонячним світлом і ультрафіолетовим випромінюванням, відвідувати сауну або лазню протягом одного тижня після ін'єкції. Щоб уникнути можливого ризику зміщення засобу, пацієнту слід порадити не масажувати оброблені ділянки протягом декількох днів після ін'єкції. Гіалуронат натрію несумісний із четвертинними сполуками амонію, зокрема з розчинами хлориду бензалконію. Тому необхідно не допускати контакту засобу із цими речовинами або медичними хірургічними інструментами, які з ними контактували. Імплантований в'язкоеластичний гель безпечний при перебуванні в магнітно-резонансному середовищі. Забороняється використання голки та попередньо наповненої системи шприців у магнітно-резонансному середовищі.
Зберігання: Засіб слід зберігати за температури 2–25 °C/36–77 °F у сухому місці в оригінальній блістерній упаковці й захищати від впливу світла, високих та низьких температур. Використовуйте з обережністю.

Ⓐ Ⓑ Ⓒ Ⓓ Інструкції щодо правильного поводження з засобом:
Тримайте люеровський адаптер, як показано на рис. ❶. Щоб зняти ковпачок, обережно скрутіть ❷ і потягніть його ❸. Виконання цих вказівок допоможе запобігти утворенню повітряних бульбашок. Тримайте шприц, як показано на рис. ❹. Відкрийте упаковку та надійно під'єднайте голку ❺ (не використовуйте інші голки). Надійно зафіксуйте голку, повернувши її за годинниковою стрілкою ❻.

Ⓔ Пояснення міжнародних символів: **01:** Увага! **02:** Зверніться до інструкції з експлуатації **03:** Захищайте від вологи **04:** Обмеження температурного режиму **05:** Зберігайте в захищеному від сонячного світла місці **06:** Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена **07:** Не підлягає повторному використанню **08:** Не стерилізувати вдруге **09:** Не містить латексу **10:** Дата закінчення терміну придатності **11:** Номер партії **12:** Стерильний шлях рідини всередині шприца. Стерилізовано з використанням пари. Шприц зовні не стерильний. **13:** Стерилізовано етиленоксидом **14:** Стерильний одноразовий шприц **15:** Стерильна одноразова голка **16:** Виробник **17:** Дата виробництва **18:** Унікальний ідентифікатор **19:** Довідковий номер **20:** Серійний номер

ID Petunjuk penggunaan

Komposisi: Natrium hialuronat ikatan silang 23 mg/ml dengan 0,3% lidokain hidroklorid. Buffer fosfat pH 6,7–7,3 q.s., natrium klorid.
Deskripsi: Alat ini merupakan implan gel suntik yang steril, dapat terurai secara hayati, viskoelastis, jernih, transparan, isotonik, dan homogen dalam tabung suntik yang telah terisi. Alat ini terdiri dari asam hialuronik (HA) ikatan silang, yang diperoleh dari bakteri *Streptococcus equi*, diformulasikan dengan konsentrasi 23 mg/ml dalam buffer fisiologis yang ditambah dengan 0,3% lidokain hidroklorid. Peran tambahan lidokain hidroklorid adalah untuk mengurangi nyeri yang berhubungan dengan injeksi ke kulit. Setiap karton berisi satu buah tabung suntik yang telah terisi larutan 1,0 ml, dua jarum steril sekali pakai 27G ½˝, dan petunjuk penggunaan. Label yang berisi nomor batch, nomor seri, dan UDI terdapat di sisi belakang karton. Label ini harus dilepas dan ditempelkan ke kolom "patient label" (label pasien) pada "implant card" (kartu implan) di bagian akhir Petunjuk Penggunaan. Kartu implan harus diserahkan kepada pasien untuk memastikan keterlacakan pasien. Tabung suntik yang telah terisi merupakan penghalang steril untuk implan gel. Jarum disterilkan di dalam wadahnya yang merupakan penghalang steril.
Indikasi: Alat ini diindikasikan untuk koreksi lipatan nasolabial sedang hingga berat dan meningkatkan volume bibir. Alat ini diindikasikan untuk disuntikkan ke lapisan dermis dalam atau submukosa.
Tujuan penggunaan: Tujuan penggunaan alat adalah menghasilkan volume untuk memperbaiki kerutan dan lipatan, memperbaiki lipatan nasolabial sedang atau berat, dan meningkatkan volume bibir untuk mengobati tanda-tanda penuaan.
Kontraindikasi: Alat tidak boleh digunakan pada:
– pasien yang cenderung mengalami parut hipertrofik, memiliki gangguan pigmen, atau rawan terhadap pembentukan keloid. | – pasien dengan riwayat penyakit autoimun atau yang menjalani terapi imun. | – pasien yang diketahui hipersensitif terhadap asam hialuronik, lidokain hidroklorid, atau anestetik lokal golongan amida. | – pasien yang sebelumnya telah menggunakan filler permanen di area yang akan dirawat. | – wanita hamil atau menyusui. | – pasien berusia kurang dari 18 tahun.
Pasien yang menggunakan antikoagulan atau pasien yang menggunakan penghambat agregasi platelet (mis. asam asetilsalisilat) tidak boleh menggunakan alat ini tanpa berkonsultasi dengan dokter. Alat tidak boleh digunakan di area inflamasi kutaneus dan/atau proses infeksi (mis. jerawat, herpes ...). Alat tidak boleh digunakan bersamaan dengan terapi laser, pengelupasan kulit kimiawi, dermabrasi, atau mesoterapi.
Peringatan penggunaan: Alat ini harus digunakan hanya oleh dokter yang telah mendapatkan pelatihan khusus mengenai teknis injeksi untuk mengisi kerutan. Kulit sensitif mungkin perlu mendapatkan perawatan awal menggunakan plester atau krim anestesi. Buanglah tabung suntik, sisa produk, dan jarum setelah penggunaan ke dalam penampung khusus.
Efek samping yang tidak diinginkan: Dokter harus menyampaikan kepada pasien bahwa terdapat potensi efek samping dan/atau ketidaksesuaian yang terkait dengan implantasi alat ini, yang dapat timbul dengan segera atau setelah beberapa saat. Kejadian dan reaksi berikut ini diketahui timbul pada penggunaan alat ini atau produk serupa:
abses, angiodema, infeksi bakteri, bentol/benjolan, pendarahan, ruam, sensasi terbakar, perubahan warna kulit, rasa tidak nyaman, edema, eritema, kekakuan, granuloma, hematoma, reaktivasi herpes, hipersensitivitas, massa di lokasi implan, visibilitas implan, indurasi, inflamasi, iritasi, gatal, pola livedoid setelah embolisasi arteri tidak sengaja, malar edema, pembentukan massa, migrasi, nekrosis akibat penyumbatan vaskular, bintil (dengan radang dan tanpa radang), kebas, nyeri, parestesia, bekas tusukan, kemerahan, penyumbatan arteri retina, sarkoidosis pada sklera miksedema (umum), bengkak, telekangiektasis, nyeri bila disentuh, vaskulitis, vasospasme, reaksi vasovagal pada saat injeksi, kehilangan penglihatan akibat penyumbatan arteri. Reaktivasi virus herpes dapat timbul dalam kasus yang jarang terjadi, akibat penembusan langsung akson neuron oleh jarum atau akibat manipulasi jaringan dan reaksi peradangan setelah injeksi filler. Pemisahan bidang subepidermal akibat penggunaan jarum yang seperti kipas dapat meningkatkan timbulnya kejadian tidak diharapkan. Peletakan filler yang terlalu dangkal atau distribusi yang tidak merata dari produk yang diinjeksi dapat mengakibatkan bintil pucat yang terlihat pada kulit. Oleh karena itu, kemungkinan komplikasi berikut ini penting untuk dipertimbangkan. Pasien harus sesegera mungkin menginformasikan kepada dokter mengenai setiap reaksi peradangan yang tetap terjadi selama lebih dari satu minggu atau efek sekunder lain yang timbul. Dokter harus merawat efek samping tersebut dengan benar. Setiap efek samping yang tidak dikehendaki yang terkait dengan injeksi alat tersebut harus dilaporkan kepada distributor dan/atau produsen.
Metode penggunaan: Alat harus diinjeksikan ke kulit yang tidak mengalami radang, didesinfeksi, dan sehat. Teknik yang digunakan sangat penting untuk keberhasilan perawatan. Gunakan jarum 27G ½˝ yang disediakan bersama tabung suntik dan suntikkan secara perlahan dengan menerapkan teknik injeksi yang benar. Suntikkan dengan volume yang kecil dalam dua atau tiga sesi, bukan dengan volume yang besar dalam satu sesi. Jumlah yang disuntikkan akan tergantung pada kerutan yang akan diperbaiki. Dosis maksimum adalah 10 ml per sesi perawatan. Jangan menyuntikkan lebih dari 20 ml per tahun. Setelah injeksi, dokter dapat melakukan pijatan ringan untuk menyebarkan produk dengan merata. Biarkan pasien tetap tinggal di ruangan selama beberapa menit setelah injeksi untuk mendeteksi kepucatan yang disebabkan oleh penyumbatan arteri.
Peringatan: Pastikanlah keutuhan tabung suntik dan tanggal kedaluwarsa sebelum penggunaan. Jangan menggunakan tabung suntik dengan penutup ujung yang terbuka atau bergeser atau dalam kemasan yang terbuka atau rusak. Selama tabung suntik tersimpan dalam kemasan asli yang tersegel, implan gel di dalam tabung suntik yang utuh dijamin steril. Jangan menggunakan jarum dengan wadah yang telah rusak. Jangan menggunakan jarum atau tabung suntik selain yang disediakan oleh produsen. Jangan mengubah/membengkokkan jarum. Jangan menggunakan ulang tabung suntik atau jarum. Penggunaan ulang alat ini menimbulkan potensi risiko infeksi pada pasien atau pengguna. Jika jarum 27G ½˝ tersumbat, jangan meningkatkan tekanan pada batang pemompa tetapi hentikan injeksi dan gantilah jarum. Tidak terdapat data klinis (kemanjuran, toleransi) mengenai injeksi alat ke area yang telah mendapatkan perawatan menggunakan produk pengisi lainnya atau toksin botulinum. Jangan menyuntikkan ke pembuluh darah, tulang, tendon, ligamen, saraf, atau otot. Jangan menyuntikkan alat ke naevi. Jangan melakukan perbaikan berlebih. Pasien harus disarankan untuk memakai riasan selama 12 jam setelah injeksi dan menghindari paparan sinar matahari dan sinar UV terlalu lama, atau mandi sauna atau berendam untuk satu minggu setelah injeksi. Untuk menghindari kemungkinan risiko produk bergeser, pasien harus disarankan untuk tidak memijat lokasi perawatan selama beberapa hari setelah injeksi. Terdapat ketidaksesuaian antara natrium hialuronat dan senyawa amonium kuaterner seperti larutan benzalkonium klorid. Oleh karena itu, alat tidak boleh bersentuhan dengan zat-zat tersebut atau dengan peralatan bedah medis yang telah terkena zat-zat tersebut. Gel viskoelastis yang tertanam aman dalam lingkungan resonansi magnetis. Rangkaian jarum dan tabung suntik yang telah terisi tidak bisa digunakan di lingkungan resonansi magnetis.
Penyimpanan: Alat harus disimpan pada suhu 2–25°C/ 36–77°F di tempat yang kering dalam kemasan aslinya dan karton lipat, 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:** Saluran cairan steril di dalam jarum suntik. Disterilkan menggunakan uap. Jarum suntik di luar tidak steril. **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

FA دستورالعمل های استفاده

ترکیبات: متصل متقابل هیالورونات سدیم 23 میلی گرم در میلی لیتر با 0.3 درصد هیدروکلرید لیدوکائین. فسفات بافر pH 6/7–7/3 q.s، کلرید سدیم.
شرح: دستگاه یک ایمپلنت ژل تزریقی استریل، تخریب پذیر، ویسکوالاستیک، شفاف، پاک، ایزوتونیک و هموژنیزه در یک سرنگ آماده سازی شده است. این دستگاه شامل اسید هیالورونیک متصل (HA) می باشد که از باکتری های Streptococcus equi به دست آمده است و با غلظت 23 میلی گرم در میلی لیتر در یک بافر فیزیولوژیکی همراه با 0.3 درصد هیدروکلراید لیدوکائین فرموله شده است. نقش کمکی هیدروکلراید لیدوکائین در کاهش درد ناشی از تزریق به پوست است. هر جعبه شامل یک سرنگ پرشده با 1.0 میلیلیتر محلول، دو سوزن اندازه G27 ½ اینچ استریل یکبار مصرف و دستورالعمل استفاده است. یک برچسب شامل شماره دسته ای، شماره سریال و UDI در قسمت عقب جعبه قرار دارد. این برچسب باید در قسمت "patient label" (برچسب بیمار) روی "implant card" (کارت کاشت) در انتهای IFU جدا شود و درج شود. کارت ایمپلنت باید برای اطمینان از قابلیت ردیابی باید به بیمار داده شود. سرنگ پیش ساخته سد استریل کاشت ژل را تشکیل می دهد. سوزن در ظرف آن استریل می شود و مانع استریل است.
موارد مصرف: دستگاه برای اصلاح چین های پوستی متوسط و شدید و افزایش حجم لب نشان داده شده است. نشان داده شده است که در درم عمیق و درم عمیق و زیر گلبول تزریق می شود.
منظور موردنظر: هدف در نظر گرفته شده از این دستگاه ایجاد حجم به منظور اصلاح چین و چروک ها و چین خوردگی ها، اصلاح چین های بینی متوسط تا شدید، بهبود حجم لب و دستیابی برای درمان علائم پیری بهبود زیبایی است.
موارد منع مصرف: این محصول نباید در موارد زیر به کار رود:
- بیمارانی که احتمال گسترش زخم هیپرتروفیک در آنها وجود دارد، اختلالات رنگدانهای دارند یا مستعد ابتلا به تشکیل کلوئید هستند. | - بیمارانی که دارای سابقه بیماری خودایمنی هستند یا درمان ایمنی دریافت میکنند. | - بیمارانی که به اسید هیالورونیک، لیدوکائین هیدروکلراید یا بیهوشی موضعی از نوع آمید حساس هستند. | - بیمارانی که قبلاً پرکننده های دائمی در ناحیه مورد نظر برای درمان فیلرهای دائمی دریافت کردهاند. | - بانوان باردار یا شیرده. | - بیماران زیر 18 سال.
بیماران دریافت کننده داروی ضد انعقاد خون یا بیمارانی که بازدارندهای تجمع پلاکت دریافت میکنند (مانند اسید استیل سالیسیلیک) نباید بدون مشورت با پزشک خویش با این محصول تحت درمان قرار گیرند. این محصول نباید در نواحی که دچار عوارض پوستی، التهابی و/یا عفونی (مانند جوش، تبخال ...) استفاده شود. همزمان با دوره لیزر درمانی، لایهبرداری شیمیایی، درمابریژن یا مزوتراپی نباید از این وسیله استفاده کرد.
نکات احتیاطی برای استفاده: این وسیله فقط باید توسط پزشکانی که آموزش خاص در مورد روش تزریق برای پر کردن چین و چروک دریافت کرده اند، استفاده شود. افراد با پوست حساس باید از پیش با استفاده از کرم یا پد بیحسی موضعی مورد درمان قرار بگیرند. سرنگ، باقیمانده محصول و سر سوزن را پس از مصرف به داخل سطل مخصوص بیندازید.
اثرات جانبی ناخواسته: پزشکان بایستی بیمار را مطلع نمایند که عوارض جانبی و/یا ناسازگاریهای احتمالی در رابطه با کاشت این محصول وجود دارند که ممکن است بلافاصله و یا با تأخیر رخ دهند. رویدادها و واکنشهای زیر با این محصول یا محصولات مشابه مشاهده شدهاند:
آبسه، آنژیوادم، عفونت های باکتریایی، ریش موی سر / لثه، خونریزی، کبودی، سوزش، تغییر رنگ، ناراحتی، ورم، اریتم، استحکام، گرانولوم، هماتوم، فعال سازی مجدد تبخال، حساسیت به حساسیت، توده محل کاشت، دید کاشت، افتادگی، التهاب، سوزش، خارش، الگوی livedoid پس از آمبولیزاسیون شریانی تصادفی، ادم مالار، تشکیل توده، مهاجرت، نکروز ناشی از سازگاری عروقی، گره ها (التهابی و غیر التهابی)، بی حسی، درد، پاراستزی، علائم پانچر، قرمزی، انسداد شریان شبکیه، سارکوئیدوز اسکار، اسکلرومیکسدم (عمومی سازی)، تورم، تلانژکتازی، حساسیت، واسکولیت، وازواسپاسم، واکنش وازووگال هنگام تزریق، کاهش بینایی به دلیل انسداد شریان شبکیه. فعال سازی مجدد ویروس تبخال ممکن است در موارد نادر با آسیب مستقیم آکسونهای عصبی توسط سوزن یا دستکاری بافت و واکنش التهابی پس از تزریق پرکننده تحریک شود. جداشدن هواپیمای زیر قطبی با استفاده از سوزن فن مانند ممکن است بروز عوارض جانبی محلی را افزایش دهد. قرار دادن بیش از حد سطح پرکننده یا توزیع ناهموار محصول تزریقی ممکن است منجر به گره های کم رنگ قابل مشاهده در پوست شود. بنابراین مهم است که این عوارض احتمالی را در نظر بگیریم. بیماران باید پزشکشان را در اسرع وقت در خصوص هرگونه واکنش التهابی که بیش از یک هفته به طول انجامید یا وقوع هر عارضه ثانویه دیگر در جریان بگذارند. پزشک باید عوارض جانبی را به طور مناسب درمان کند. هرگونه عوارض جانبی نامطلوب مرتبط با تزریق دستگاه باید به توزیع کننده و یا تولید کننده گزارش شود.
روشهای استفاده: دستگاه باید به پوست های غیر ملتهب، ضد عفونی کننده و سالم تزریق شود. تکنیک مورد استفاده برای موفقیت در درمان ضروری است. از سوزن اندازه G27 ½ اینچ که همراه با سرنگ عرضه شده است استفاده کنید و با بکارگیری روش تزریق مناسب، به آرامی تزریق نمایید. به جای حجم زیاد در یک جلسه، حجم کم را در دو یا چند جلسه تزریق کنید. مقدار تزریق شده بستگی به چین و چروک دارد که باید اصلاح شود. حداکثر دوز 10 میلی لیتر در هر جلسه درمانی است. بیش از 20 میلی لیتر در سال تزریق نکنید. پزشکان میتوانند پس از تزریق، از یک ماساژ سبک استفاده کنند تا محصول به طور یکنواخت توزیع شود. بگذارید بیمار پس از تزریق چند دقیقه در مطب بماند تا بتواند جوش های ناشی از انسداد شریانی را تشخیص دهد.
هشدارها: قبل از استفاده صحت سرنگ و تاریخ انقضا را بررسی کنید. از سرنگی که کلاهک آن در بسته بندی محافظ باز یا جابجا شده است استفاده نکنید. تا زمانی که سرنگ در تاول در بسته بندی شده اولیه آن ذخیره شود، کاشت ژل موجود در داخل سرنگ دست نخورده تضمین می شود که استریل باشد. با یک ظرف آسیب دیده از سوزن استفاده نکنید. از هیچ سوزن یا سرنگ دیگری غیر از آنچه که توسط تولیدکننده ارائه شده است استفاده نکنید. سوزن را دستکاری نکنید / خم نکنید. از سرنگ یا سوزن دوباره استفاده نکنید. استفاده مجدد از وسیله خطر عفونت برای بیماران یا کاربران را به دنبال دارد. اگر سوزن G27 ½ اینچ مسدود شده است، فشار بر روی میله پیستون را افزایش ندهید، بلکه تزریق را متوقف کرده و سوزن را جایگزین کنید. هیچگونه هیچگونه اطلاعات بالینی (کارآیی، حد تحمل) در مورد تزریق این محصول به محلی که قبلاً با محصول یا سم بوتولینوم پرکننده دیگری تحت درمان قرار گرفته است وجود ندارد. از تزریق به داخل عروق خونی، استخوانها، تاندونها، رباط ها، اعصاب یا عضلات خودداری شود. از تزریق این محصول به داخل خال گوشتی خودداری نمایید. درست سازی دوباره ای نکنید. باید به بیماران توصیه شود که به مدت 12 ساعت پس از تزریق از هیچگونه ماده آرایشی استفاده نکنند و تا یک هفته پس از تزریق از قرارگیری طولانی مدت در معرض نور خورشید و اشعه ماورای بنفش و یا استفاده از سونا یا حمام ترکی خودداری نمایند. به منظور اجتناب از خطر احتمالی جابجایی محصول، باید به بیمار گوشزد شود که به مدت چند روز پس از تزریق، محل درمان را ماساژ ندهد. ناسازگاریهایی بین هیالورونات سدیم و ترکیبات چهارتایی آمونیوم مانند محلولهای بنزالکونیم کلرید وجود دارد. به همین دلیل، این وسیله هرگز نباید در تماس با این مواد یا با لوازم پزشکی-جراحی که در تماس با این مواد بوده اند قرار گیرد. ژل ویسکولیتکی کاشته شده در محیط رزونانس مغناطیسی بی خطر است. سیستم سرنگ سوزنی و ترجیحی قابل استفاده در محیط رزونانس مغناطیسی نیست.
نگهداری: وسیله را در دمای ۲-۲۵درجه سانتیگراد/۶۳-۷۷درجه فارنهایت، در مکانی خشک و داخل جعبه اصلی و به دور از نور، حرارت و یخزدگی نگه دارید. با احتیاط جابجا شود.

ⒶⒷⒸⒹ دستورالعملهایی برای استفاده صحیح از وسیله:
آداپتور Luer-Lock را همانطور که در ❶ نشان داده شده است نگه دارید. برای برداشتن کلاهک، ❷ را با دقت بپیچانید و بکشید ❸. اگر مطابق دستورالعملهای فوق عمل کنید از ایجاد حبابهای هوا جلوگیری می شود. سرنگ را همانطور که در ❹ نشان داده شده است نگه دارید. جعبه سوزن ارائه شده را باز کنید و سوزن را محکم جا بزنید ❺ (از هیچ سر سوزن دیگری استفاده نکنید). با چرخاندن سر سوزن در جهت عقربههای ساعت، آن را محکم ببندید ❻.

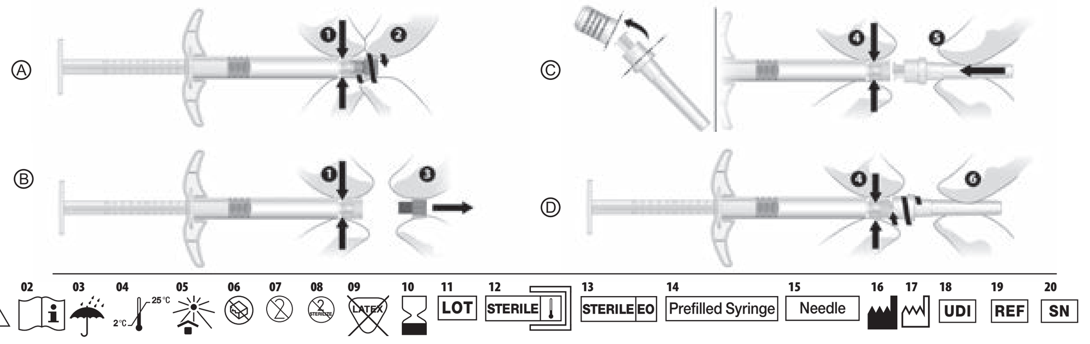
Ⓔ شرح نمادهای بین المللی: **01:** احتیاط **02:** نمی دستورالعمل برای استفاده **03:** خشک نگه دارید **04:** محدودیت دما **05:** دور از نور خورشید **06:** آیا اگر بسته آسیب دیده است **07:** آیا استفاده مجدد نیست **08:** تغییر شکل ندهید **09:** حاوی هیچ لاتکس **10:** استفاده توسط **11:** شماره دسته **12:** مسیر مایع استریل داخل سرنگ. با استفاده از بخار استریل می شود. سرنگ خارج استریل نیست. **13:** استریل با استفاده از اتیلن اکسید **14:** سرنگ استریل برای یکبار مصرف **15:** سوزن استریل برای استفاده یکبار **16:** تولید کننده **17:** تاریخ ساخت **18:** شناسه دستگاه بی نظیر **19:** شماره مرجع **20:** شماره سریال

MS Arahan Penggunaan

Komposisi: Sodium hyaluronate ikatan silang 23 mg/ml dengan 0.3% lidocaine hydrochloride. Penimbal fosfat pH 6,7–7,3 q.s., natrium klorida.
Huraian: Peranti ini merupakan implan gel boleh suntik yang steril, terbiodegradasikan, likat kenyal, jernih, lutsinar, isotonik dan dihomogenkan di dalam picagari praisi. Peranti ini terdiri daripada asid hialuronik (HA) ikatan silang, diperoleh daripada bakteria *Streptococcus equi*, diformulasikan kepada kepekatan 23 mg/ml dalam penimbal fisiologi dan ditambah dengan 0.3% lidocaine hydrochloride. Peranan sampingan lidocaine hydrochloride adalah untuk mengurangkan kesakitan berkaitan dengan suntikan ke dalam kulit. 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 sisi 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. Picagari praisi membentuk penghadang steril bagi implan gel. Jarum yang disterilkan dalam bekasnya membentuk penghadang steril.
Indikasi: Peranti ini diindikasikan untuk membetulkan lipatan nasolabial yang sederhana sehingga teruk dan menambah isipadu bibir. Ia diindikasikan untuk disuntik ke pertengahan dermis atau dermis dalam dan submukosa.
Tujuan yang dinyatakan: Tujuan yang dinyatakan untuk peranti ini adalah untuk mencipta penambahan bagi tujuan membetulkan kedutan dan lipatan, membetulkan lipatan nasolabial yang sederhana sehingga teruk dan untuk menambahbaikan ketebalan bibir untuk merawat tanda-tanda penuaan.
Kontraindikasi: 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, lidocaine hydrochloride atau anaestetik setempat jenis amida. | - 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 pengisian kedutan 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, 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, edema malar, pembentukan benjolan, migrasi, nekrosis disebabkan kompromi vaskular, bintil (dengan radang dan tanpa radang), kekebasan, kesakitan, parestesia, tanda cucukan, kemerah-merahan, oklusi arteri retinal, sarkoidosis parut, skleromiksedema (menyeluruh), pembengkakan, talangiektasia, nyeri, vaskulitis, vasospasma, tindak balas vasovagal semasa suntikan, kehilangan penglihatan disebabkan oklusi arteri retinal. Suntikan isian tisu lembut yang lalaien 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 pucat 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 yang perlu dibetulkan. Dos maksimum ialah 10 ml bagi setiap sesi rawatan. 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 terialih dalam gelembung yang terbuka atau koyak. Selagi picagari disimpan dalam gelembung asal yang tertutup, maka implan gel di dalam picagari yang tidak rosak dijamin masih steril. Jangan gunakan jarum dengan bekas yang sudah rosak. Jangan gunakan mana-mana jarum atau picagari lain selain yang disediakan oleh pengeluar. Jangan memanipulasi/ membengkokkan jarum. Jangan guna semula picagari atau jarum. 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 botulinum toxin. Jangan suntik ke dalam saluran pembuluh darah, tulang, tendon, ligamen, saraf atau otot. 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 kuaterner 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. Gel likat kenyal yang diimplan adalah selamat dalam persekitaran resonans magnet. Sistem jarum dan picagari praisi tidak boleh digunakan dalam persekitaran resonans magnet.
Penyimpanan: Peranti sepatutnya disimpan pada suhu 2–25°C/ 36–77°F di tempat yang kering dalam gelembung asal dan kotak tertutup serta 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:** Laluan cecair steril dalam picagari. Disteril menggunakan stim. Bahagian luar picagari tidak steril. **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: | แก้ไขล่าสุดเมื่อ: | Kali terakhir disemak: | بازبینی نهایی: | المراجعة الأخيرة:

2020-06

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: | شركة التوزيع : | توضيع توسط:

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