210 x 900 mm ■ Process Black ■ 70 % Process Black

Saypha® FILLER Lidocaine

35728--SYFL001Ba--pc1573

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

Indications: The device is intended to correct moderate to severe facial wrinkles and folds and to increase lip volume. The device is conceived for medical purposes and aims to address reconstructive purposes in the treatment, for instance, of facial lipoatrophy, debilitating scars or morphological asymmetry. It is indicated to be injected into the mid to deep dermis.

Exclusion criteria: The device must not be used in:
– patients who tend to develop hypertrophic scars, have pigment disorders or have a susceptibility to keloid formation. | – patients with a history of autoimmune disease or who are receiving immune therapy. | – patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid, 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. Injections into periorbital region (including tear trough, upper periorbit and eyelids), glabella and nasal alae require appropriate training. 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.
Injections of other soft tissue fillers into the glabellar region and nasal alae have caused retinal artery occlusion in very rare cases. Herpes virus reactivations may be provoked in rare cases by direct damage of neuronal axons by the needle or by tissue manipulation and inflammatory reaction after filler injection. The dissection of the subepidermal plane by fanlike needle use may increase the incidence of local adverse events. Too superficial placement of the filler or an uneven distribution of the injected product may lead to visible, pale nodules in the skin. It is therefore important to take these possible complications into account. Patients must inform their physician as soon as possible about any inflammatory reactions persisting for more than one week or any other occurring secondary effect. The physician should treat these side effects appropriately. Any other undesirable side effects associated with injection of the device must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

Methods of use: The device must be injected into non-inflamed, disinfected, healthy skin. The technique used is essential for the success of the treatment. Use the 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 within the protective packaging. Do not use any other needle or syringe than provided by the manufacturer. Do not manipulate / bend the needle. Do not re-use; quality and sterility can only be guaranteed for a syringe in its original package. The re-use of the device creates a potential infection risk for patients or users. If the 27G ½″ needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle. There are no available clinical data (efficacy, tolerance) about injecting the device into an area which has already been treated with another filling product. 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.

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

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. 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 additionné de chlorhydrate de lidocaïne à 0,3 %. Le rôle accessoire du chlorhydrate de lidocaïne est de réduire la douleur associée aux injections pratiquées dans la peau. Chaque carton contient une seringue préremplie de 1,0 ml de solution, deux aiguilles stériles jetables de 27G ½″ et un mode d'emploi. Le fond du carton présente un jeu de deux étiquettes portant le numéro de lot. L'une de ces étiquettes doit être apposée dans le dossier du patient et l'autre remise au patient à des fins de traçabilité.

Indications : Le dispositif est conçu pour corriger les rides et les plis faciaux modérés à sévères et augmenter le volume des lèvres. Il doit être utilisé à des fins de reconstruction médicale, par exemple dans le traitement de la lipoatrophie faciale, de cicatrices invalidantes ou d'une asymétrie morphologique. Il est indiqué pour être injecté dans le derme moyen à profond.

Critères d'exclusion : Le dispositif ne doit pas être utilisé chez :
– les patients qui ont tendance à développer des cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes et qui présentent des troubles de la pigmentation. | – les patients ayant des antécédents de maladies auto-immunes ou sous traitement immunitaire. | – les patients ayant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, au chlorhydrate de lidocaïne ou aux anesthésiques locaux de type amides. | – 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. Les injections dans la région périorbitaire (y compris sillon lacrymal, zone périorbitaire supérieure et paupières), la glabelle et les ailes du nez requièrent une formation adéquate. Une peau sensible peut être prétraitée à l'aide d'une crème ou d'un patch anesthésique local. Jeter la seringue, le produit restant et l'aiguille dans un conteneur spécial après utilisation.

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 (dépigmentation), 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.
Dans de très rares cas, des injections d'autres produits de comblement des tissus mous dans la région glabellaire et les ailes du nez ont entraîné une occlusion de l'artère rétinienne. Dans de rares cas, le virus de l'herpès peut être réactivé 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. Une injection trop superficielle 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 autre effet indésirable associé à l'injection du dispositif doit être rapporté au distributeur et/ou au fabricant.

Méthodes d'utilisation : Le dispositif doit être injecté dans une peau saine, désinfectée et non inflammatoire. La technique utilisée est essentielle pour la réussite du traitement. Utiliser l'aiguille de 27G ½″ fournie avec la seringue et injecter lentement en appliquant la technique d'injection appropriée. Injecter de faibles volumes en deux séances ou plus au lieu d'injecter de grands volumes en une séance. La quantité injectée dépendra des rides à corriger. La dose maximum est de 10 ml par séance. Ne pas injecter 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 blanchiment causé par des occlusions artérielles.

Mises en garde : Vérifier l'intégrité et la date de péremption de la seringue avant utilisation. Ne pas utiliser de seringue avec un capuchon de protection ouvert ou déplacé à l'intérieur de l'emballage protecteur. Utiliser uniquement des seringues ou aiguilles fournies par le fabricant. Ne pas manipuler / tordre l'aiguille. Ne pas réutiliser ; la qualité et la stérilité ne peuvent être garanties que pour une seringue contenue dans son emballage d'origine. La réutilisation du dispositif entraîne un risque d'infection pour les patients ou utilisateurs. Si l'aiguille de 27G ½″ est obstruée, ne pas augmenter la pression exercée sur la tige du piston mais interrompre l'injection et remplacer 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. Ne pas injecter dans des vaisseaux sanguins, des os, des tendons, des ligaments, des nerfs ou des muscles. Ne pas injecter le dispositif dans des nævus. Ne pas surcorriger. Les patients doivent être informés de ne pas appliquer de maquillage pendant 12 heures après l'injection et d'éviter une exposition prolongée au soleil et aux rayons UV ainsi que l'utilisation de saunas ou de bains turcs pendant une semaine après l'injection. Pour éviter tout risque de mobilité du produit, le patient doit être informé de ne pas masser le site de traitement dans les jours suivant l'injection. Il existe des incompatibilités entre le hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire tels que les solutions de chlorure de benzalkonium. Le dispositif ne doit donc jamais être mis en contact avec ces substances ni avec des instruments médico-chirurgicaux qui ont été en contact avec ces substances.

Conservation : Le dispositif doit être conservé à 2–25 °C / 36–77 °F dans un endroit sec dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière, de la chaleur et du gel. À manipuler avec prudence.

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, isotones und homogenisiertes, injizierbares Gel-Implantat. Das Produkt besteht aus quervernetzter Hyaluronsäure (HA), gewonnen aus Bakterien der Spezies *Streptococcus equi*, angereichert auf eine Konzentration von 23 mg/ml in einem physiologischen Puffer mit 0,3 % Lidocainhydrochlorid. Lidocainhydrochlorid reduziert die Schmerzen, die mit den Injektionen in die Haut einhergehen. Jede Packung enthält eine Fertigspritze mit 1,0 ml Lösung, zwei sterile Einwegnadeln der Größe 27 G ½″ und eine Gebrauchsanleitung. Auf dem Boden der Packung befinden sich zwei Etiketten mit der Chargennummer des Produkts. Um die Nachverfolgbarkeit zu gewährleisten, sollte eines dieser Etiketten in die Patientenunterlagen geklebt werden und das andere dem Patienten ausgehändigt werden.

Indikationen: Das Produkt ist für die Korrektur mittelstarker bis starker Gesichtsfalten und -linien sowie zum Auffüllen des Lippenvolumens bestimmt. Dieses Produkt wurde für medizinische Zwecke entwickelt und wird für rekonstruktive Zwecke bei der Behandlung von z. B. Lipoatrophien des Gesichts, entstellenden Narben oder morphologischen Asymmetrien eingesetzt. Es ist indiziert für die Injektion in die mittlere bis tiefe Dermis.

Kontraindikationen: Das Produkt darf nicht angewendet werden bei:
– Patienten, die zur Bildung hypertropher Narben oder Keloiden neigen oder Pigmentstörungen haben | – Patienten mit einer Autoimmunkrankheit oder unter Immuntherapie | – Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure, Lidocainhydrochlorid und Amidtyp-Lokalanästhetika | – Patienten, bei denen in der zu behandelnden Region bereits Permanent-Filler implantiert wurden | – Schwangeren oder Stillenden | – Patienten unter 18 Jahren.
Bei Patienten, die mit Antikoagulanzien oder Thrombozytenaggregationshemmern (z. B. Acetylsalicylsäure) behandelt werden, darf das Produkt nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewandt werden. Das Produkt darf nicht angewendet werden in Bereichen mit Hauterkrankungen, entzündlichen und/oder infektiösen Prozessen (z. B. Akne, Herpes usw.). Das Produkt darf nicht in Verbindung mit Lasertherapie, chemischem Peeling, Dermabrasion oder Mesotherapie angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen: Dieses Produkt darf nur von Ärzten angewendet werden, die eine spezielle Schulung zur Injektionstechnik bei der Faltenauffüllung absolviert haben. Periorbitale Injektionen (einschließlich Tränensäcke, obere Periorbita und Lider) sowie Injektionen in die Glabella und die Nasenflügel erfordern eine angemessene Schulung. Empfindliche Haut kann mithilfe eines Lokalanästhetikums in Form von Pflaster oder Creme vorbehandelt werden. Nach der Anwendung die Spritze das unverbrauchte Produkt und die Nadel in einem Spezialbehälter entsorgen.

Unerwünschte Wirkungen: Der Arzt muss den Patienten über die möglichen, sofort oder verzögert auftretenden Nebenwirkungen und/oder Unverträglichkeiten informieren, die mit der Implantation des Produkts verbunden sein können. Die folgenden Ereignisse und Reaktionen wurden bei der Anwendung des Produkts oder ähnlicher Produkte beobachtet:
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, livedoide Zeichnungen nach versehentlicher arterieller Embolisierung, Wangenödem, Schwellung, Migration, Nekrose aufgrund von Gefäßverletzung, Knötchen (entzündlich und nicht entzündlich), Taubheitsgefühl, Schmerzen, Parästhesien, Sichtbarkeit der Einstichstelle, Rötung, Retinalarterienverschluss, Narbensarkoidose, Skleromyxödem (generalisiert), Schwellung, Teleangiektasie, Druckempfindlichkeit, Vaskulitis, Vasospasmus, vasovagale Reaktion während der Injektion, Verlust des Sehvermögens aufgrund eines Retinalarterienverschlusses.
In sehr seltenen Fällen ist es bei der Injektion anderer Weichgewebe-Filler im Bereich der Glabella und der Nasenflügel zu Verschlüssen retinaler Arterien gekommen. In seltenen Fällen kann durch direkte Beschädigungen von Nervenfasern mit der Nadel oder durch Gewebemanipulationen und entzündliche Reaktionen nach der Filler-Injektion die Reaktivierung von Herpesviren provoziert werden. Bei einer Dissektion der subepidermalen Ebene durch fächerförmigen Einsatz der Nadel besteht eine erhöhte Inzidenz von lokalen unerwünschten Wirkungen. Bei zu oberflächlicher Implantation des Fillers oder einer ungleichmäßigen Verteilung des injizierten Produkts kann es zu sichtbaren, blassen Knötchen in der Haut kommen. Diese möglichen Komplikationen müssen bedacht werden. Wenn entzündliche Reaktionen länger als eine Woche anhalten oder andere sekundäre Wirkungen auftreten, muss der Patient den Arzt möglichst schnell informieren. Der Arzt sollte diese Nebenwirkungen adäquat therapieren. Andere unerwünschte Wirkungen, die im Zusammenhang mit der Injektion des Produkts auftreten, müssen dem Händler und/oder Hersteller mitgeteilt werden.

Anwendungsweise: Das Produkt muss in nicht entzündete, desinfizierte, gesunde Haut injiziert werden. Die verwendete Technik ist entscheidend für den Erfolg der Behandlung. Verwenden Sie die 27 G ½″-Nadel, die der Spritze beiliegt, und injizieren Sie langsam unter Anwendung der korrekten Injektionstechnik. Injizieren Sie geringe Mengen in zwei oder mehr Sitzungen anstelle von großen Mengen in einer Sitzung. Die zu injizierende Menge ist abhängig von der zu korrigierenden Falte. Die maximale Dosierung 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 eventuelles Weißwerden des Gewebes aufgrund eines arteriellen Verschlusses erkannt werden kann.

Warnhinweise: Überprüfen Sie vor der Anwendung die Unversehrtheit der Spritze und das Verfallsdatum. Verwenden Sie keine Spritzen, deren Kappe innerhalb der Schutzverpackung geöffnet oder verrutscht ist. Verwenden Sie keine anderen als die herstellerseitig mitgelieferten Nadeln und Spritzen. Die Nadel nicht manipulieren oder biegen. Nicht wiederverwenden. Die Qualität und Sterilität wird nur für Spritzen in Originalverpackung garantiert. Die mehrmalige Verwendung stellt ein Infektionsrisiko für Patienten und Anwender dar. Wenn die 27G ½″ -Nadel verstopft ist, nicht den Druck auf den Spritzenkolben erhöhen, sondern die Injektion unterbrechen und die Nadel ersetzen. Es sind keine klinischen Daten (Wirksamkeit, Verträglichkeit) über den Einsatz des Produkts in Bereichen verfügbar, die bereits mit einem anderen Filler-Produkt behandelt wurden. Nicht in Blutgefäße, Knochen, Sehnen, Bänder, Nerven oder Muskeln injizieren. Das Produkt nicht in Naevi injizieren. Nicht überkorrigieren. Die Patienten sollten angewiesen werden, bis 12 Stunden nach der Injektion kein Make-up zu verwenden und für eine Woche nach der Injektion längere Einwirkungen von Sonnenlicht und UV-Strahlung sowie Sauna und Dampfbäder zu meiden. Um das mögliche Risiko einer Migration des Produkts zu vermeiden, sollte der Patient angewiesen werden, die Behandlungsstellen für einige Tage nach der Injektion nicht zu massieren. Es besteht eine Inkompatibilität zwischen Natriumhyaluronat und quaternären Ammoniumverbindungen wie z. B. Benzalkoniumchlorid-Lösungen. Aus diesem Grund sollte das Produkt nicht in Kontakt mit diesen Substanzen oder mit medizinisch-chirurgischen Instrumenten kommen, die mit diesen Substanzen Kontakt hatten.

Lagerung: Das Produkt muss trocken und geschützt vor Licht, Wärme und Frost bei 2–25 °C / 36–77 °F in der Originalverpackung gelagert werden. Mit Vorsicht handhaben.

ES Instrucciones de uso

Composición: Hialuronato de sodio reticulado 23 mg/ml con 0,3 % de hidrocloruro de lidocaína. Tampón de fosfato pH 6,7–7,3 q.s., cloruro sódico.

Descripción: El producto es un implante de gel inyectable estéril, biodegradable, viscoelástico, transparente, isotónico y homogenizado. 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 complementado con 0,3 % de hidrocloruro de lidocaína. La función auxiliar del hidrocloruro 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 27G ½″ y un folleto de instrucciones de uso. Hay dos etiquetas que muestran el número de lote en la parte inferior de la caja. Una de las etiquetas se debe añadir al archivo del paciente y la otra se debe entregar al paciente para garantizar la trazabilidad.

Indicaciones: El propósito del producto es corregir arrugas y pliegues faciales de moderados a graves y aumentar el volumen de los labios. El producto se ha ideado con fines médicos y está destinado a utilizarse como ayuda para la reconstrucción en el tratamiento, por ejemplo, de la lipoatrofia facial, cicatrices debilitantes o asimetría morfológica. Está indicado para inyectarse en la dermis media a profunda.

Criterios de exclusión: El producto no debe utilizarse en:
– pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas, con trastornos de pigmentación o que sean susceptibles a la formación de queloides; | – pacientes con antecedentes conocidos de alguna enfermedad autoinmune o que estan recibiendo inmunoterapia; | – pacientes hipersensibles al ácido hialurónico, al hidrocloruro de lidocaína o a anestésicos locales de tipo amida; | – pacientes que hayan recibido previamente rellenos permanentes en el área que se vaya a tratar; | – mujeres embarazadas o en periodo de lactancia; | – pacientes menores de 18 años.
Los pacientes que reciben terapia con algún tipo de anticoagulante o inhibidores de agregación plaquetaria (p. ej., ácido acetilsalicílico), no deben tratarse con éste producto sin previa consulta con su médico. El producto no debe utilizarse en zonas que presenten procesos cutáneos, inflamatorios y/o infecciosos (p. ej., acné, herpes, etc.). El producto no debe utilizarse conjuntamente con 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. Para inyectar el producto en la región periorbital (incluidos el surco lagrimal, la periórbita superior y los párpados), el entrecejo y las alas nasales se requiere la formación adecuada. La piel sensible puede tratarse previamente mediante un anestésico local en formato de parche o crema. Deseche en un contenedor especial la jeringuilla, los restos de producto y la aguja después de su uso.

Efectos secundarios no deseados: El médico debe informar al paciente de que existen posibles efectos secundarios e incompatibilidades asociados a la implantación del producto, que pueden producirse inmediatamente o con efecto retardado. Con este producto y con otros similares se han observado los siguientes acontecimientos y reacciones:
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, masificación, migración, necrosis debida a compromiso vascular, nódulos (inflamatorios y no inflamatorios), entumecimiento, dolor, parestesia, rojez, oclusión de la arteria retiniana, sarcoidosis cicatricial, escleromixedema (generalizado), marcas de punción, hinchazón, teleangiectasia, sensibilidad, vasculitis, vasoespasmo, reacción vasovagal durante la inyección, pérdida de la visión debida a oclusión de la arteria retiniana.
En muy raras ocasiones las inyecciones de otros rellenos de tejido blando en la región del entrecejo y las alas nasales han provocado la 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 otro efecto secundario no deseado 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 27G 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 la arruga que vaya 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 la consulta 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. Si dentro del envase de protección el protector de la jeringuilla está abierto o desplazado, no la utilice. No utilice agujas ni jeringuillas que no haya suministrado el fabricante. No manipule ni doble la aguja. No reutilice el producto; la calidad y la esterilidad solo se garantizan para la jeringuilla en su envase original. La reutilización del producto supone un posible riesgo de infección para pacientes o usuarios. Si la aguja de 27G ½″ se bloquea, no aumente la presión en la barra del émbolo; debe interrumpir la inyección y sustituir la aguja. No hay datos clínicos disponibles (eficacia, tolerancia) sobre la inyección del producto en una zona que ya se haya tratado con otros productos de relleno. No inyecte el producto en vasos sanguíneos, huesos, tendones, ligamentos, nervios o músculos. No inyecte el producto en los nevos. No 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.

Conservación: El producto debe conservarse a 2–25 °C / 36–77 °F, en un lugar seco dentro del envase original y protegido de la luz, el calor y la escarcha. Manipule el producto con cuidado.

PT Instruções de utilização

Composição: Hialuronato de sódio reticulado a 23 mg/ml com cloridrato de lidocaína a 0,3%. Tampão fosfato de pH entre 6,7 e 7,3 q.s., cloreto de sódio.

Descrição: O dispositivo consiste num implante de gel injetável estéril, biodegradável, viscoelástico, transparente, isotónico e homogeneizado. 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 cloridrato de lidocaína a 0,3%. A função auxiliar do cloridrato de lidocaína é reduzir a dor associada a 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 conjunto de dois rótulos indicando que o número de lote se encontra na parte inferior da caixa. Um desses rótulos deve ser fixado no arquivo do paciente e o outro deve ser dado ao paciente para assegurar a rastreabilidade.

Indicações: O dispositivo tem como finalidade corrigir rugas e vincos faciais moderados a graves e aumentar o volume labial. O dispositivo foi concebido para fins médicos e para efeitos reconstrutivos no tratamento, por exemplo, da lipoatrofia facial, cicatrizes debilitantes ou assimetria morfológica. É indicado para ser injetado na derme média a profunda.

Critérios de exclusão: O dispositivo não deve ser utilizado em:
– doentes com tendência para desenvolver cicatrizes hipertróficas, com doenças da pigmentação 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, ao cloridrato de lidocaína ou a anestésicos locais do tipo amida. | – doentes que tenham sido anteriormente injetados com preenchedores permanentes na área a tratar. | – mulheres grávidas ou a amamentar. | – doentes com menos de 18 anos de idade.
Os pacientes em terapia anticoagulante ou pacientes recebendo inibidores antiagregantes plaquetários (por ex. ácido acetilsalicílico) não devem ser tratados com o dispositivo sem antes consultar os seus médicos. O dispositivo não deve ser utilizado em áreas que apresentem processos cutâneos inflamatórios e/ou infeciosos (por exemplo, acne, herpes, etc.). O dispositivo não deve ser utilizado em conjunto com terapia a laser, peeling químico, dermoabrasão ou mesoterapia.

Precauções de utilização: Este dispositivo deve ser utlizado apenas por médicos com formação específica em técnica de injeção para preenchimento de rugas. As injeções na zona periorbital (incluindo o canal lacrimal, zona periorbital superior e pálpebras), glabela e asas nasais requerem formação adequada. 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 e/ou 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 muito raros, as injeções de outros preenchedores de tecidos moles na zona da glabela e asas nasais causaram 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 de preenchedor. A dissecção do plano subepidérmico por utilização da agulha com movimento em leque pode aumentar a incidência de acontecimentos adversos locais. A colocação demasiado 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 outros efeitos secundários indesejados associados à injeção do dispositivo têm de ser comunicados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

Métodos de utilização: O dispositivo deve ser injetado na pele não inflamada, desinfetada e saudável. A técnica utilizada é essencial para o sucesso do tratamento. Utilizar a agulha de 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 dosagem 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 vários minutos após a injeção de modo a detetar qualquer branqueamento provocado por oclusões das artérias.

Advertências: Verificar a integridade da seringa e a data de validade antes de utilizar. Não utilizar uma seringa com uma tampa de ponta aberta dentro da embalagem protetora. Não utilizar qualquer outra agulha ou seringa além das fornecidas pelo fabricante. Não manipular/dobrar a agulha. Não reutilizar; só é possível garantir a qualidade e esterilidade das seringas que estejam na embalagem original. A reutilização do dispositivo cria um possível risco de infeção para os doentes ou utilizadores. Caso a agulha de 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. Não injetar nos vasos sanguíneos, ossos, tendões, ligamentos, nervos ou músculos. Não injetar o dispositivo nos nervos. 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.

Conservação: O dispositivo deve ser armazenado a uma temperatura de 2-25 °C / 36-77 °F num local seco, na embalagem original e protegido da luz, do calor e do frio. Manusear com cuidado.

PL Instrukcja użycia

Skład: Usieciowany hialuronian sodu 23 mg/ml z chlorowodorkiem lidokainy 0,3%. Bufor fosforanowy o pH 6,7–7,3 q.s., chlorek sodu.

Opis: Wyrób ten to jałowy, biodegradowalny, wiskoelastyczny, klarowny, przezroczysty, izotoniczny i homogenizowany implant żelowy do wstrzykiwania. Wyrób składa się z usieciowanego kwasu hialuronowego (ang. hyaluronic acid, HA), otrzymywanego z bakterii rodzaju *Streptococcus equi*, rozcieńczonego w buforze fizjologicznym do stężenia wynoszącego 23 mg/ml i uzupełnionego chlorowodorkiem lidokainy w stężeniu 0,3%. Pomocnicza rola chlorowodorku lidokainy polega na zmniejszaniu bólu związanego z wstrzyknięciami do skóry. 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. Na spodzie pudełka znajdują się dwie etykiety z numerem serii. Jedną z tych etykiet należy dołączyć do dokumentacji pacjenta, a drugą przekazać pacjentowi w celu umożliwienia identyfikacji pochodzenia produktu.

Wskazania: Wyrób przeznaczony jest do korekcji umiarkowanie głębokich i głębokich zmarszczek oraz bruzd na twarzy, a także do powiększania objętości warg. Wyrób jest przeznaczony do celów medycznych na użytek zabiegów rekonstrukcyjnych wykonywanych w ramach leczenia przykładowo zaników tkanki tłuszczowej (lipoatrofii) na twarzy, oszpecających blizn lub asymetrii morfologicznej. Przeznaczony jest do wstrzykiwania w środkową lub głęboką warstwę skóry właściwej.

Kryteria wykluczenia: Wyrobu nie wolno używać u:
– pacjentów, u których stwierdza się tendencję do występowania blizn przerostowych, zaburzenia pigmentacji lub skłonność do powstawania bliznowców; | – pacjentów z chorobą autoimmunologiczną w wywiadzie lub stosujących immunoterapię; | – pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy, chlorowodorek lidokainy lub amidowe anestetyki miejscowe; | – 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 wolno stosować u osób przyjmujących leki przeciwkrzepliwe lub inhibitory agregacji płytek krwi (np. kwas acetylosalicylowy) bez uprzedniej konsultacji z ich lekarzem prowadzącym. Wyrobu nie wolno stosować w obszarach, w których występują zmiany skórne, odczyn zapalny i/lub proces zakaźny (np. trądzik, opryszczka. . .). Wyrób nie może być stosowany w skojarzeniu z laseroterapią, peelingiem chemicznym, dermabrazją 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. Zastrzyki w okolice oczodołu (w tym „doliny łez", górnej części oczodołu i powiek), gładzizny i skrzydełek nosa wymagają odpowiedniego przeszkolenia. 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, przebarwienia, 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), tworzenie mas, 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), obrzęk, teleangiektazja, tkliwość, zapalenie naczyń, skurcz naczyń, reakcja wazowagalna w czasie wykonywania wstrzyknięcia, utrata widzenia w wyniku niedrożności tętnicy siatkówki.
W bardzo rzadkich przypadkach wstrzyknięcie innych wypełniaczy tkanek miękkich w okolicy gładzizny i skrzydełek nosa powodowało niedrożność 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 inne niepożądane działania uboczne związane z wstrzyknięciami wyrobu należy zgłaszać dystrybutorowi i/lub producentowi produktu.

Sposoby stosowania: Wyrób należy wstrzykiwać w zdezynfekowaną zdrową skórę bez cech reakcji zapalnej. Technika wstrzyknięć ma zasadnicze znaczenie dla powodzenia zabiegów. Należy używać dołączonej do strzykawki igły o rozmiarze 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 rodzaju zmarszczki wymagającej korekcji. Maksymalna dawka produktu wynosi 10 ml na sesję zabiegową. Nie należy wstrzykiwać więcej niż 20 ml produktu rocznie. 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 używać strzykawki, jeśli nasadka końcówki igły w opakowaniu ochronnym jest zdjęta lub przesunięta. Nie używać żadnej innej igły ani strzykawki, poza dostarczonymi przez producenta. Nie manipulować igłą / nie zginać igły. Nie używać ponownie; jakość i sterylność może być zagwarantowana wyłącznie w przypadku strzykawki oryginalnie zapakowanej. Ponowne użycie wyrobu stwarza ryzyko potencjalnego zakażenia u pacjentów lub użytkowników. Jeśli igła o rozmiarze 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. 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.

Przechowywanie: Wyrób należy przechowywać w temperaturze 2–25°C / 36–77°F w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu i zabezpieczyć przed dostępem światła, wysoką temperaturą i mrozem. Z wyrobem należy obchodzić się ostrożnie.

RO Instrucţiuni de utilizare

Compoziţie: Hialuronat de sodiu reticular 23 mg/ml cu clorhidrat de lidocaină 0,3%. Soluţie 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 şi omogenizat. Dispozitivul constă în acid hialuronic (HA) reticulat, obţinut din bacteria *Streptococcus equi*, formulat la o concentraţie de 23 mg/ml într-o soluţie fiziologică tampon, suplimentat cu clorhidrat de lidocaină 0,3%. Rolul auxiliar al clorhidratului de lidocaină este acela de a reduce durerea asociată injecţiilor la nivelul pielii. Fiecare cutie conţine o seringă pre-umplută cu 1,0 ml soluţie, două ace sterile de 27G ½″ de unică folosinţă şi o fişă cu instrucţiunile de folosire. Pe partea inferioară a cutiei se află un set de două etichete indicând numărul lotului. Una dintre aceste etichete trebuie aplicată pe dosarul pacientului, iar cealaltă trebuie înmânată pacientului pentru a permite identificarea produsului.

Indicaţii: Acest dispozitiv este destinat pentru corectarea ridurilor şi cutelor faciale, de la cele moderate la cele severe, precum şi pentru creşterea volumului buzelor. Dispozitivul este creat în scopuri medicale şi trebuie utilizat în scopuri reconstructive, de exemplu, tratamentul lipoatrofiei faciale, al cicatricilor mutilante sau al asimetriei morfologice. Este indicată pentru a fi injectat în dermul median spre cel profund.

Criterii de excludere: Dispozitivul nu trebuie folosit asupra:
– pacienţilor care au tendinţa de a dezvolta cicatrici hipertrofice, au tulburări de pigmentare sau au o predispoziţie la formarea de cicatrici cheloide. | – pacienţilor cu istoric de afecţiuni autoimune sau care urmează terapie imunitară. | – pacienţilor care sunt hipersensibili la acid hialuronic, clorhidrat de lidocaină sau la anestezice locale de tip amidă. | – pacienţilor la care s-au utilizat anterior fillere permanente în regiunea ce se doreşte a fi tratată. | – femeilor însărcinate sau a celor care alăptează la sân. | – pacienţilor cu vârsta sub 18 ani.
Pacienţii sub tratament cu anticoagulante sau inhibitori de agregare plachetară (de ex. acid acetil salicilic) nu trebuie trataţi cu acest dispozitiv fără consultarea medicilor acestora. Dispozitivul nu trebuie utilizat în zonele care prezintă procese cutanate, inflamatoare şi/sau infecţioase (de ex. acnee, herpes. . .). Dispozitivul nu trebuie utilizat în asociere cu terapia cu laser, exfolierea chimică, dermabraziunea sau mezoterapia.

Precauţii de utilizare: Dispozitivul trebuie utilizat doar de către medicii care au primit instruire specifică în privinţa tehnicii de injectare folosite la umplerea ridurilor. Injecţiile în regiunea periorbitală (inclusiv în canalul lacrimal, în periorbita superioară şi în pleoape), în glabelă şi în aripile nazale necesită o instruire corespunzătoare. Pielea sensibilă poate fi pretratată folosind un plasture anestezic local sau o cremă anestezică locală. După utilizare, eliminaţi seringa, reziduurile de produs şi acul într-un recipient special.

Reacţii adverse nedorite: Medicii trebuie să-i informeze pe pacienţi cu privire la posibilele reacţii adverse şi/sau incompatibilităţi asociate cu implantarea prezentului dispozitiv, ce pot apărea pe loc sau la un anumit interval de timp după administrare. Au fost observate următoarele evenimente şi reacţii adverse asociate cu prezentul dispozitiv sau cu produse similare:
abces, angioedem, infecţie bacteriană, băşici/noduli, sângerare, vânătaie, arsură, decolorare, disconfort, edem, eritem, solidificare, granulom, hematom, reactivare herpes, hipersensibilitate şi alte reacţii imunologice, acumulare la locaţia implantului, vizibilitate implant, induraţie, inflamaţie, iritaţie, mâncărime, tipar livedoid după embolizarea arterială accidentală, edem malar, formarea de acumulări, migraţie, necroză cauzată de compromiterea vasculară, noduli (inflamatori şi neinflamatori), amorţeală, durere, parestezie, semne de puncţie, înroşire, ocluzia arterei retiniene, sarcoidoza cicatricilor, scleromixedem (generalizat), umflare, sensibilitate, telangiectazie, sensibilitate, vasculită, vasospasm, reacţie vasovagală în timpul injecţiei, pierderea vederii din cauza ocluziei arterei retiniene.
Injectarea altor fillere de ţesuturi moi în regiunea glabelară şi în aripile nazale a provocat ocluzia arterei retiniene în cazuri foarte rare. Reactivările virusului herpes pot fi cauzate, în situaţii rare, de deteriorarea directă a axonilor neuronali de către ac sau prin manipularea ţesuturilor şi reacţia inflamatoare rezultată după injectarea fillerului. Disecţia planului subepidermic prin utilizarea acului asemenea unui ventilator poate creşte incidenţa reacţiilor adverse locale. Amplasarea prea superficială a fillerului sau distribuţia inegală a produsului injectat poate duce la nodulii vizibili, de culoare deschisă, pe piele. În consecinţă, este important să ţineţi cont de aceste posibile complicaţii. Pacienţii trebuie să îşi informeze medicii cât mai curând posibil în legătură cu orice reacţii 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 alte reacţii adverse depistate în asociere cu injectarea dispozitivului trebuie raportate distribuitorului şi/sau producătorului.

Metode de utilizare: Dispozitivul trebuie injectat într-o zonă neinflamată, dezinfectată şi sănătoasă. Aplicarea tehnicii corecte este esenţială pentru succesul tratamentului. Utilizaţi acul de 27G ½″ care este furnizat împreună cu seringa şi injectaţi lent, aplicând tehnica de injectare corespunzătoare. Injectaţi volume reduse, în două sau mai multe sesiuni, în loc de volum ridicat într-o singură sesiune. Cantitatea injectată depinde de ridul care trebuie corectat. Doza maximă este de 10 ml pentru o sesiune de tratament. Nu injectaţi mai mult de 20 ml pe an. După injectare, medicii pot masa uşor 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 înălbirea cauzată de ocluziile arteriale.

Avertismente: Înainte de utilizare, verificaţi integritatea seringii şi data de expirare. A nu se utiliza o seringă care are capacul pentru vârf deschis sau deplasat înăuntrul ambalajului de protecţie. A nu se utiliza niciun alt ac şi nicio altă seringă decât cele furnizate de către producător. Nu manevraţi/îndoiţi acul. A nu se refolosi; calitatea şi sterilitatea unei seringi pot fi garantate doar în cazul integrităţii ambalajului original. Refolosirea dispozitivului determină un risc potenţial de infecţie pentru pacienţi sau utilizatori. Dacă acul de 27G ½″ este blocat, nu creşteţi presiunea aplicată asupra tijei pistonului, ci opriţi injectarea şi înlocuiţi acul. Nu există date clinice disponibile (de eficacitate şi toleranţă) cu privire la injectarea dispozitivului într-o zonă care a fost tratată anterior cu alt produs de umplere. A nu se injecta direct în vasele de sânge, în oase, tendoane, ligamente, nervi sau muşchi. Nu injectaţi dispozitivul în semnele de piele. A nu se supracorecta. Pacienţii trebuie să fie informaţi că nu au voie să aplice machiaj timp de 12 ore după injectare, că trebuie să evite expunerea prelungită la razele solare şi la radiaţii UV şi că trebuie să evite utilizarea saunelor sau băilor turceşti timp de o săptămână de la injectare. Pentru a evita posibila deplasare a produsului, pacientul trebuie instruit să nu-şi maseze zona de tratament timp de câteva zile după injecţie. Între hialuronatul de sodiu şi compuşii de amoniu cuaternar, cum sunt soluţiile de clorură de benzalconiu, există incompatibilităţi. În consecinţă, dispozitivul nu trebuie să intre niciodată în contact cu aceste substanţe sau cu instrumente medico-chirurgicale ce au fost în contact cu aceste substanţe.

Depozitare: Dispozitivul trebuie depozitat la 2-25 °C / 36-77 °F, într-un loc uscat, în cutia originală, protejat de lumină, căldură şi îngheţ. Manevraţi cu grijă.

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 omogeneizzato. È costituito da acido ialuronico 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 27 G ½″ e le istruzioni per l'uso. Sul lato inferiore della scatola si trova una serie di due etichette che riportano il numero di lotto. Una di queste etichette deve essere applicata alla documentazione del paziente, mentre l'altra deve essere consegnata al paziente per assicurare la tracciabilità.

Indicazioni: Il dispositivo è destinato alla correzione delle rughe e delle pieghe del viso da moderate a marcate e all'aumento del volume delle labbra. Il dispositivo è concepito per scopi medici ed è destinato a finalità ricostruttive nel trattamento, per esempio, di lipoatrofia facciale, cicatrici debilitanti o asimmetria morfologica. Deve essere iniettato nel derma da medio a profondo.

Criteri di esclusione: Il dispositivo non deve essere utilizzato in:
– pazienti che tendono a sviluppare cicatrici ipertrofiche, con disturbi della pigmentazione o suscettibili alla formazione di cheloidi; | – pazienti con anamnesi di malattia autoimmune o sottoposti a terapia immunitaria; | – pazienti con ipersensibilità 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 trattati 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 personale medico che abbia ricevuto un addestramento specifico nelle tecniche iniettive per il riempimento delle rughe. Le iniezioni nell'area periorbitale (compresi il solco lacrimale, l'area periorbitale superiore e le palpebre), nell'area glabellare e nelle ali del naso richiedono un addestramento appropriato. 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. Con il dispositivo o con prodotti simili sono stati osservati i seguenti eventi e reazioni:
ascesso, angioedema, infezioni batteriche, formazione di grumi, sanguinamento, formazione di lividi, bruciore, alterazione del colore, fastidio, edema, eritema, rigidità, granulomi, ematoma, 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 cicatriziale, scleromixedema (generalizzato), gonfiore, telangiectasia, dolorabilità, vasculite, vasospasmo, reazione vasovagale durante l'iniezione, perdita della vista dovuta a occlusione dell'arteria retinica.
In casi molto rari le iniezioni di altri filler per tessuti molli nell'area glabellare e nelle ali del naso hanno causato occlusione dell'arteria retinica. In casi rari il danno diretto degli assoni neuronali da parte dell'ago o la manipolazione dei tessuti e la reazione infiammatoria successiva all'iniezione del filler possono indurre la riattivazione dell'herpes virus. 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 non appena possibile il medico a proposito di eventuali reazioni infiammatorie che persistano per più di una settimana o di qualsiasi altro effetto secondario. Il medico deve trattare questi effetti indesiderati in modo appropriato. Tutti gli altri effetti indesiderati associati all'iniezione del dispositivo devono essere segnalati al distributore e/o al produttore.

Metodi d'uso: Il dispositivo deve essere iniettato nella pelle sana, non infiammata e disinfettata. La tecnica impiegata è essenziale per il successo del trattamento. Utilizzare l'ago di calibro 27 G 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 dalla ruga 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 può 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 usare siringhe che abbiano il cappuccio aperto o sollevato all'interno della confezione protettiva. Non usare aghi o siringhe diversi da quelli forniti dal produttore. Non manipolare/piegare l'ago. Non riutilizzare; la qualità e la sterilità possono essere garantite solo per le siringhe nelle confezioni originali. Il riutilizzo del dispositivo determina un rischio potenziale di infezione per i pazienti o gli utilizzatori. Se l'ago di calibro 27 G ½″ è bloccato, non aumentare la pressione sullo stantuffo, ma interrompere l'iniezione e sostituire l'ago. Non sono disponibili dati clinici (efficacia, tolleranza) sull'iniezione del dispositivo in un'area che sia già stata trattata con un altro prodotto per il riempimento. Non iniettare nei vasi sanguigni, nelle ossa, nei tendini, nei legamenti, nei nervi o nei muscoli. Non iniettare il dispositivo all'interno dei nei. Non 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.

Conservazione: Il dispositivo deve essere conservato a 2-25 °C / 36-77 °F, in un luogo asciutto, nella confezione originale e protetto dalla luce, dal calore e dal gelo. Maneggiare con cura.

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, gehomogeniseerd, injecteerbaar gelimplantaat. Het product bestaat uit gecrosslinkt hyaluronzuur, 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. Onder op de doos bevinden zich twee labels met daarop het partijnummer. Een van deze labels moet aan het patiëntendossier worden bevestigd en het andere label moet aan de patiënt worden gegeven om de traceerbaarheid te waarborgen.

Indicaties: Het middel is bedoeld voor het verhelpen van matig ernstige tot ernstige gezichtsrimpels en plooien en het vergroten van het lipvolume. Het product is ontwikkeld voor medische doeleinden en is bedoeld ter reconstructie bij de behandeling van bijvoorbeeld lipoatrofie van het gelaat, ontsierende littekens of asymmetrische vormen. Het is geïndiceerd voor injectie in de middelste tot diepe laag van de dermis.

Exclusiecriteria: Het product mag niet worden gebruikt bij de volgende groepen patiënten:
– patiënten met een verhoogde kans op hypertrofische littekens, met pigmentaandoeningen of met aanleg voor keloïdvorming | – patiënten die bekend zijn met een auto-immuunziekte of immuuntherapie krijgen | – patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor hyaluronzuur, lidocaïnehydrochloride of lokale anesthetica van het amide-type | – 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 toegepast op gedeelten van de huid waar zich ontstekings- en/of infectieprocessen (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 voor de injectietechniek bij het opvullen van rimpels. Voor injecties in het periorbitale gebied (met inbegrip van de traangoten, het bovenste deel van de periorbita en de oogleden), de glabella en de neusvleugels is een speciale training nodig. 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.

Ongewenste bijwerkingen: Artsen moeten de patiënt er op wijzen dat er bijwerkingen en/of onverenigbaarheden kunnen optreden die met de implantatie van dit middel te maken hebben; deze kunnen zich direct, maar ook met vertraging voordoen. De volgende effecten en reacties zijn waargenomen na toepassing van het middel, 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 zeer zeldzame gevallen heeft het inspuiten van andere wekedelenfillers in het glabellagebied en de neusvleugels retinale arteriële occlusie veroorzaakt. In zeldzame gevallen kunnen oplevingen van herpes 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 van andere secundaire effecten. De arts moet de patiënt een passende behandeling geven voor deze bijwerkingen. Alle andere ongewenste bijwerkingen van een injectie met het middel moeten aan de distributeur en/of de fabrikant worden gemeld.

Toedieningswijze: Het middel moet worden geïnjecteerd in 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 met toepassing van de juiste injectietechniek. 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: Controleer vóór gebruik of de spuit geen gebreken vertoont, en controleer de uiterste gebruiksdatum. Gebruik geen spuit waarvan de dop in de beschermende verpakking is geopend of verschoven. Gebruik uitsluitend de spuit en naald die door de fabrikant zijn meegeleverd. Manipuleer of buig de naald niet. Niet opnieuw gebruiken; kwaliteit en steriliteit kunnen alleen worden gegarandeerd voor een spuit in zijn oorspronkelijke verpakking. Hergebruik van het product houdt risico's voor de patiënt of gebruiker in. Als de 27 G ½ inch naald verstopt zit, mag u de druk op de zuigerstang 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 is behandeld. Niet injecteren in bloedvaten, bot, pezen, banden, zenuwen of spieren. Injecteer het middel 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 of het gebruik van sauna's of stoombaden te vermijden. Om de kans op verschuiven van het product te vermijden, moet de patiënt worden aangeraden de eerste dagen na de injectie de behandelde plek niet te masseren. Er zijn onverenigbaarheden tussen natriumhyaluronaat en quaternaire ammoniumverbindingen zoals benzalkoniumchloride-oplossingen. Daarom mag het product nooit in aanraking worden gebracht met deze stoffen of met medische chirurgische instrumenten die met deze stoffen in aanraking zijn geweest.

Bewaren: Het product moet in de originele doos op een droge plaats van 2–25 °C / 36–77 °F worden bewaard, beschermd tegen licht, warmte en vorst. Voorzichtig hanteren.

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

FR Instructions concernant la manipulation correcte du dispositif
Maintenez l'adaptateur Luer Lock comme illustré à la figure ❶. Pour retirer le capuchon de protection, tournez ❷ et tirez doucement ❸. Respectez les instructions ci-dessus pour empêcher la formation de bulles d'air. Maintenez la seringue comme illustré à la figure ❹. Ouvrez l'emballage de l'aiguille fournie puis introduisez fermement l'aiguille ❺ (n'utilisez aucune autre aiguille). Fixez solidement l'aiguille en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre ❻.

DE Anleitung für die korrekte Handhabung des Produkts
Den Luer-Lock-Adapter wie in ❶ gezeigt halten. Um die Kappe zu entfernen, diese drehen ❷ und vorsichtig abziehen ❸. Durch diese Vorsichtsmaßnahmen wird die Bildung von Luftblasen vermieden. Die Spritze wie in ❹ gezeigt halten. Die beiliegende Nadelverpackung öffnen und die Nadel fest einsetzen ❺ (keine andere Nadel verwenden). Die Nadel im Uhrzeigersinn festdrehen ❻.

ES Instrucciones para la correcta manipulación del producto
Sostenga el adaptador del cierre Luer como se muestra en ❶. Para retirar el protector, gírelo ❷ y tire con cuidado ❸. La instrucción anterior evita que se formen burbujas de aire. Sostenga la jeringuilla como se muestra en ❹. Abra el envase de la aguja suministrada e inserte firmemente la aguja ❺ (no utilice ninguna otra aguja). Fije con seguridad la aguja girándola hacia la derecha ❻.

PT Instruções para o manuseamento correto do dispositivo
Segure o adaptador Luer-Lock conforme indicado em ❶. Para remover a tampa de ponta, rode ❷ e puxe cuidadosamente ❸. A observação da instrução anterior permite evitar a formação de bolhas de ar. Segure a seringa conforme indicado em ❹. Abra a caixa da agulha incluída e introduza a agulha com firmeza ❺ (não utilize outras agulhas). Rode a agulha no sentido dos ponteiros do relógio para fixar firmemente ❻.

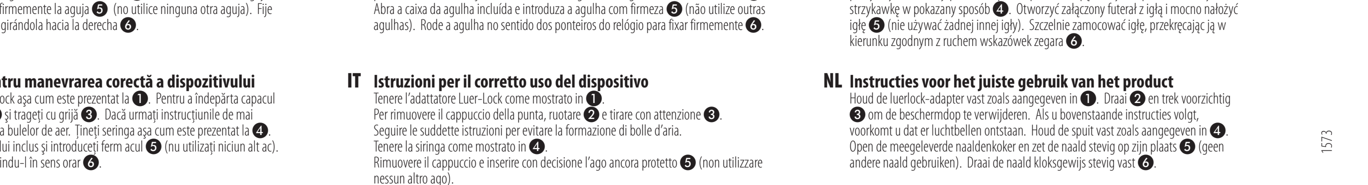
PL Instrukcja prawidłowego postępowania z wyrobem
Adapter typu luer-lock należy trzymać w pokazany sposób ❶. Aby zdjąć nasadkę z końcówki, należy przekręcić ją ❷ i ostrożnie pociągnąć ❸. Przestrzeganie powyższych instrukcji pozwoli zapobiec powstaniu pęcherzyków powietrza. Trzymać strzykawkę w pokazany sposób ❹. Otworzyć załączony futerał z igłą i mocno nałożyć igłę ❺ (nie używać żadnej innej igły). Szczelnie zamocować igłę, przekręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara ❻.

RO Instrucţiuni pentru manevrarea corectă a dispozitivului
Ţineţi adaptorul Luer-Lock aşa cum este prezentat la ❶. Pentru a îndepărta capacul pentru vârf, răsuciţi ❷ şi trageţi cu grijă ❸. Dacă urmaţi instrucţiunile de mai sus, veţi preveni apariţia bulelor de aer. Ţineţi seringa aşa cum este prezentat la ❹. Deschideţi capacul acului inclus şi introduceţi ferm acul ❺ (nu utilizaţi niciun alt ac). Fixaţi strâns acul, răsucindu-l în sens orar ❻.

IT Istruzioni per il corretto uso del dispositivo
Tenere l'adattatore Luer-Lock come mostrato in ❶.
Per rimuovere il cappuccio della punta, ruotare ❷ e tirare con attenzione ❸.
Seguire le suddette istruzioni per evitare la formazione di bolle d'aria.
Tenere la siringa come mostrato in ❹.
Rimuovere il cappuccio e inserire con decisione l'ago ancora protetto ❺ (non utilizzare nessun altro ago).
Fissare saldamente l'ago ruotandolo in senso orario ❻.

NL Instructies voor het juiste gebruik van het product
Houd de luerlock-adapter vast zoals aangegeven in ❶. Draai ❷ en trek voorzichtig ❸ om de beschermdop te verwijderen. Als u bovenstaande instructies volgt, voorkomt u dat er luchtbellen ontstaan. Houd de spuit vast zoals aangegeven in ❹. Open de meegeleverde naaldenkoker en zet de naald stevig op zijn plaats ❺ (geen andere naald gebruiken). Draai de naald kloksgewijs stevig vast ❻.

EXPLANATION OF INTERNATIONAL SYMBOLS



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

FR Explication des symboles internationaux : **01:** Mise en garde **02:** Consulter le manuel d'utilisation **03:** Conserver au sec **04:** Limites de température **05:** Conserver à l'abri de la lumière du soleil **06:** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **07:** Ne pas réutiliser **08:** Ne pas restériliser **09:** Sans latex **10:** Utiliser jusqu'au **11:** Code du lot **12:** Méthode de stérilisation à la vapeur **13:** Méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène **14:** Seringue stérile à usage unique **15:** Aiguille stérile à usage unique **16:** Fabricant

DE Erklärung der internationalen Symbole: **01:** Vorsicht **02:** Gebrauchsanweisung beachten **03:** Trocken aufbewahren **04:** Temperaturbegrenzung **05:** Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren **06:** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden **07:** Nicht zur Wiederverwendung **08:** Nicht erneut sterilisieren **09:** Enthält keinen Latex **10:** Verwendbar bis **11:** Chargenbezeichnung **12:** Sterilisation mit Dampf **13:** Sterilisation mit Ethylenoxid **14:** Sterile Einmalspritze **15:** Sterile Einmalnadel **16:** Hersteller

ES Explicación de símbolos internacionales: **01:** Precaución **02:** Consulte las instrucciones de uso **03:** Mantener seco **04:** Límite de temperatura **05:** Mantener alejado de la luz solar **06:** No utilizar si el embalaje presenta daños **07:** No reutilizar **08:** No reesterilizar **09:** No contiene látex **10:** Fecha de caducidad **11:** Número de lote **12:** Esterilizado mediante vapor **13:** Esterilizado mediante óxido de etileno **14:** Jeringa estéril para un solo uso **15:** Aguja estéril para un solo uso **16:** Fabricante

PT Explicação dos símbolos internacionais: **01:** Atenção **02:** Consultar as instruções de utilização **03:** Conservar seco **04:** Limites de temperatura **05:** Manter afastado da luz solar **06:** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **07:** Não reutilizar **08:** Não voltar a esterilizar **09:** Não contém qualquer látex **10:** Prazo de validade **11:** Número de lote **12:** Esterilizado por vapor **13:** Esterilizado com óxido de etileno **14:** Seringa estéril para utilização única **15:** Cânula estéril para utilização única **16:** Fabricante

PL Objaśnienie międzynarodowych symboli: **01:** Uwaga **02:** Zapoznać się z instrukcją użycia **03:** Chronić przed wilgocią **04:** Ograniczenia temperatury **05:** Chronić przed światłem słonecznym **06:** Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania **07:** Nie stosować ponownie **08:** Nie sterylizować ponownie **09:** Nie zawiera lateksu **10:** Zużyć przed **11:** Numer partii **12:** Sterylizowane parą **13:** Sterylizowane tlenkiem etylenu **14:** Sterylna strzykawka do jednorazowego użycia **15:** Sterylna igła do jednorazowego użycia **16:** Producent

RO Legenda simbolurilor internaţionale: **01:** Atenţie! **02:** Consultaţi instrucţiunile 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 conţine latex **10:** A se utiliza până la **11:** Numărul lotului **12:** Sterilizat prin aburi fierbinţi **13:** Sterilizat cu oxid de etilen **14:** Seringă sterilă de unică folosinţă **15:** Ac steril de unică folosinţă **16:** Producător

IT Legenda dei simboli internazionali: **01:** Attenzione **02:** Vedere le istruzioni per l'uso **03:** Tenere al riparo dall'umidità **04:** Limiti di temperatura **05:** Tenere al riparo dalla luce del sole **06:** Non usare se la confezione è danneggiata **07:** Non riutilizzare **08:** Non risterilizzare **09:** Non contiene lattice **10:** Utilizzare entro **11:** Numero di lotto **12:** Sterilizzato a vapore **13:** Sterilizzato con ossido di etilene **14:** Siringa sterile monouso **15:** Ago sterile monouso **16:** Produttore

NL Verklaring van internationale symbolen: **01:** Waarschuwing **02:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **03:** Droog bewaren **04:** Temperatuurbereik **05:** Tegen zonlicht beschermen **06:** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd **07:** Niet opnieuw gebruiken **08:** Niet opnieuw steriliseren **09:** Bevat geen latex **10:** Te gebruiken vóór **11:** Partijnummer **12:** Gesteriliseerd met stoom **13:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide **14:** Steriele spuit voor eenmalig gebruik **15:** Steriele naald voor eenmalig gebruik **16:** Fabrikant

Saypha® FILLER Lidocaine

35728--SYFL001Ba--pc1573

CS Návod k použití

Složení: Síťovaný hyaluronát sodný v koncentraci 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, čirý, průhledný, izotonický a homogenizovaný gelový implantát k injekční aplikaci. Prostředek sestává ze zesíťované kyseliny hyaluronové (HA) získané z bakterie *Streptococcus equi* a připravené v koncentraci 23 mg/ml ve fyziologickém pufru doplněném 0,3% lidokain-hydrochloridem. Podpůrnou úlohou lidokain-hydrochloridu je snížit bolest spojenou s injekcemi do kůže. Každá krabička obsahuje jednu předplněnou injekční stříkačku s roztokem o objemu 1,0 ml, dvě jednorázové sterilní jehly 27G ½˝ a návod k použití. Na zevní straně dna krabičky se nachází sada dvou štítků s číslem šarže. Jeden z nich bude připojen k dokumentaci pacienta a druhý dostane kvůli dohledatelnosti pacient.

Indikace: Prostředek je určen ke korekci středních až hlubokých obličejových vrásek a záhybů a ke zvětšení objemu rtů. Prostředek je navržen pro lékařské účely a má sloužit v oblasti rekonstrukční medicíny, např. k léčbě faciální lipoatrofie, viditelných jizev nebo morfologické asymetrie. Je určen k injekční aplikaci do střední až hluboké vrstvy dermis.

Vylučovací kritéria: Tento přípravek nesmí být podáván:
– pacientům se sklony k tvorbě hypertrofických nebo keloidních jizev a pacientům s poruchami pigmentu; | – pacientům s autoimunitním onemocněním v anamnéze nebo procházejícím imunoterapií; | – pacientům se známou přecitlivělostí na kyselinu hyaluronovou, lidokain-hydrochlorid nebo lokální anestetika amidového typu; | – 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, kteří mají odborné proškolení v technice aplikace injekcí pro plnění vrásek. Aplikace injekce do periorbitální oblasti (včetně slzného žlábku, horní periorbity a očních víček), glabely a nosních křídel vyžadují náležité školení. 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 výstupků/hrbolků, krvácení, podlitiny, pálení, změna barvy, nepohodlí, edém, erytém, ztuhlost, granulomy, hematom, reaktivace viru herpes, přecitlivělost, hmota v místě implantátu, viditelnost implantátu, zatvrdnutí, zánět, dráždění, svědění, livedoidní změny po náhodné arteriální embolizaci, edém tváře, tvorba hmoty, migrace, nekróza z důvodu nedokrvení, uzlíky (zánětlivé a nezánětlivé), necitlivost, bolest, parestézie, viditelné vpichy, zčervenání, okluze retinální arterie, sarkoidóza v jizvě, skleromyxedém (generalizovaný), otok, teleangiektázie, citlivost, vaskulitida, vazospazmus, vazovagální reakce při aplikaci injekce, ztráta zraku kvůli okluzi retinální artérie.
Ve velmi vzácných případech došlo po aplikaci injekce jiných výplní měkkých tkání do glabelární oblasti a nosních křídel k okluzi retinální artérie. Ve vzácných případech může dojít k vyvolání reaktivace viru herpes, 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 sekce podkožní vrstvy při použití vějířové techniky. Příliš povrchní umístění výplně 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 další nežádoucí vedlejší účinky, které se objeví ve spojitosti s injekcí prostředku, je nutné ohlásit distributorovi a/nebo výrobci.

Způsoby použití: Prostředek musí být injikován do dezinfikované zdravé kůže bez zánětu. Použitá technika aplikace je zásadní pro úspěšnou léčbu. Použijte jehlu 27G ½˝, která je dodávána spolu s injekční stříkačkou, a vhodnou technikou injekci pomalu aplikujte. Aplikujte malý objem během dvou až tří sezení namísto velkého objemu při jediném sezení. Množství aplikované injekcí závisí na stavu vrásky, která má být korigována. Maximální dávka je 10 ml na jedno léčebné sezení. Neaplikujte více než 20 ml ročně. 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 exspirace. Nepoužívejte injekční stříkačku s otevřenou nebo posunutou krytkou na špičce v ochranném obalu. Nepoužívejte žádnou jinou jehlu ani injekční stříkačku, než kterou dodal výrobce. Jehlou nemanipulujte a ani ji neohýbejte. Nepoužívejte opakovaně. Kvalitu a sterilitu lze zaručit pouze u injekční stříkačky zabalené v původním obalu. Opakované použití prostředku je spojeno s rizikem vzniku infekce u pacientů nebo uživatelů. Pokud se jehla 27G 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 míst, která již byla ošetřena jiným vyplňujícím produktem. Neinjikujte do krevních cev, kostí, šlach, vazů, nervů ani svalů. Neinjikujte prostředek do nev. 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 delšímu pobytu na slunci, expozici UV záření a využívání sauny či tureckých lázní. Aby nedošlo k pohybu produktu, je třeba pacienta upozornit, aby místo ošetření po dobu několika dní po injekci nemasíroval. Hyaluronát sodný a kvartérní amonné sloučeniny jako roztoky benzalkoniumchloridu nejsou zcela kompatibilní. Proto by tento prostředek nikdy neměl přijít do kontaktu s těmito látkami nebo s chirurgickými nástroji, které byly v kontaktu s těmito látkami.

Skladování: Prostředek musí být skladován v originálním balení na suchém místě při teplotě 2–25 °C / 36–77 °F a musí být chráněn před světlem, horkem a mrazem.
Manipulujte s produktem opatrně.

SK Návod na použitie

Zloženie: Zosieťovaný hyaluronát sodný 23 mg/ml s 0,3 % hydrochloridu lidokaínu. Fosfátový tlmivý roztok s pH 6,7 – 7,3 q.s., chlorid sodný.

Popis: Táto pomôcka je sterilný, biologicky rozložiteľný, viskoelastický, čirý, transparentný, izotonický a homogenizovaný injekčný gélový implantát. Pomôcka sa skladá zo zosieťovanej kyseliny hyalurónovej (HA) získanej z baktérie *Streptococcus equi* pripravenej s koncentráciou 23 mg/ml vo fyziologickom tlmivom roztoku pridaním 0,3 % hydrochloridu lidokaínu. Podpornou úlohou hydrochloridu lidokaínu je zmierňovať bolesť súvisiacu s podávaním injekcií do kože. Každá škatuľa obsahuje jednu naplnenú injekčnú striekačku s 1,0 ml roztoku, dve ½˝ jednorazové sterilné ihly veľkosti 27G a návod na použitie. Súprava dvoch štítkov s uvedeným číslom šarže je umiestnená na spodnej strane škatule. Jeden z týchto štítkov sa má nalepiť na kartu pacienta a druhý treba odovzdať pacientovi z dôvodu zabezpečenia sledovateľnosti.

Indikácie: Táto pomôcka je určená na korekciu stredných až výrazných vrások a rýh na tvári a na zväčšenie objemu pier. Táto pomôcka slúži na rekonštrukčné lekárske účely pri liečbe napríklad tvárovej lipoatrofie, prekážajúcich jaziev alebo morfologickej asymetrie. Je indikovaná na injekčné podanie do strednej až spodnej vrstvy kože.

Vylučovacie kritériá: Táto pomôcka sa nesmie používať:
– u pacientov so sklonom k tvorbe hypertrofických jaziev, s pigmentovými poruchami alebo s náchylnosťou na tvorbu keloidov, | – u pacientov s autoimunitným ochorením v anamnéze alebo u pacientov podstupujúcich imunitnú terapiu, | – u pacientov, o ktorých je známe, že sú precitlivení na kyselinu hyalurónovú, hydrochlorid lidokaínu alebo na 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 smú používať iba lekári, ktorí boli špeciálne vyškolení v používaní injekčnej techniky na vyplňanie vrások. Podávanie injekcií do oblasti okolo očí (vrátane vačkov pod očami, hornej časti očnice a očných viečok), nad koreňom nosa a nosných krídel si vyžaduje náležité vyškolenie. Citlivú kožu možno vopred ošetriť použitím náplasti alebo krému s obsahom lokálneho anestetika. Po použití zlikvidujte injekčnú striekačku, zvyšok produktu a ihlu vyhodením do špeciálnej nádoby.

Nežiaduce vedľajšie účinky: Lekári musia informovať pacienta o možných vedľajších účinkoch a/alebo inkompatibilitách spojených s implantovaním tejto pomôcky, ktoré sa môžu vyskytnúť ihneď alebo neskôr. Pri použití tejto pomôcky alebo podobných produktov sa pozorovali nasledujúce nežiaduce účinky a reakcie:
absces, angioedém, bakteriálne infekcie, hrbolčeky/hrčky, krvácanie, podliatiny, pálenie, strata pigmentácie, 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, líčny edém, tvorba hmoty, migrácia, nekróza z dôvodu poškodenia ciev, uzliky (zápalové a nezápalové), strata citlivosti, bolesť, parestézia, stopy po punkcii, začervenanie, oklúzia sietnicovej tepny, jazvová sarkoidóza, skleromyxedém (generalizovaný), opuch, teleangiektázia, zvýšená citlivosť, vaskulitída, vazospazmus, vazovagálna reakcia počas injekčného podávania, strata zraku v dôsledku oklúzie sietnicovej tepny. Injekčné podávanie iných výplní mäkkého tkaniva do oblasti nad koreňom nosa a nosných krídel spôsobilo vo veľmi zriedkavých prípadoch oklúziu sietnicovej tepny. Priamym poškodením neuronálnych 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 účinkov. Aplikácia výplne do vrstiev kože príliš tesne pod povrchom 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 ostatné nežiaduce vedľajšie účinky spojené s injekčným podaním tejto pomôcky sa musia nahlásiť distribútorovi a/alebo výrobcovi.

Spôsoby používania: Táto pomôcka sa musí injekčne podávať do nezapálenej, vydezinfikovanej a zdravej kože. Použitá technika je mimoriadne dôležitá pre úspech liečby. Použite ½˝ ihlu veľkosti 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 jedno ošetrenie. Nepodávajte injekčne viac ako 20 ml ročne. 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 ťažkov spôsobených okluziou tepny.

Varovania: Pred použitím overte neporušenosť injekčnej striekačky a dátum exspirácie. Injekčnú striekačku nepoužívajte, ak je kryt hrotu v ochrannom obale odstránený alebo posunutý. Používajte výhradne ihlu a injekčnú striekačku od výrobcu. S ihlou nemanipulujte a neohýnajte ju. Nepoužívajte opakovane. Kvalitu a sterilitu možno zaručiť len pre injekčnú striekačku v jej pôvodnom obale. Pri opakovanom použití tejto pomôcky vzniká u pacientov alebo používateľov potenciálne riziko vzniku infekcie. Ak sa ½˝ ihla veľkosti 27G upchá, nezvyšujte tlak na nástavec piesta, ale ukončte injekčné podávanie a vymeňte ihlu. Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje (účinnosť, znášanlivosť) týkajúce sa injekčného podania tejto pomôcky do oblasti, ktorá už bola v minulosti ošetrená iným výplňovým produktom. Nepodávajte injekčne do krvných ciev, kostí, šliach, väzív, nervov ani svalov. Túto pomôcku nepodávajte injekčne do materských znamienok. 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 chirurgickými nástrojmi, ktoré sa dostali do kontaktu s týmito látkami.

Skladovanie: Táto pomôcka sa má skladovať pri teplote 2–25 °C / 36–77 °F na suchom mieste v pôvodom obale a chránená pred svetlom, teplom a mrazom. Zaobchádzajte opatrne.

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 injicerbart gelimplantat. 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 27G ½˝ engangskanyler og en brugsvejledning. Et sæt med to mærkater, der viser batchnummeret, findes i bunden af æsken på ydersiden af denne. Den ene mærkat er beregnet til at sætte på patientens journal, og den anden bør gives til patienten for at sikre sporbarhed.

Indikationer:
Produktet er beregnet til at korrigere moderate til svære rynker og folder i ansigtet og øge læbevolumen. Produktet er udviklet til medicinske formål med henblik på rekonstruktionsbehandling som f. eks. ansigtslipoatrofi, invaliderende ar eller morfologisk asymmetri. Det er indiceret til injektion i dermis' mellemste og dybe lag.

Eksklusionskriterier: Produktet må ikke anvendes hos:
– patienter, der har tendens til udvikling af hypertrofisk ardannelse, har pigmentlidelser eller tilbøjelighed til dannelse af arsvulster. | – 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 antikoagulerede behandling, eller patienter, der får trombocyt-aggregations-hæmmere (f.eks. acetylsalicylsyre), må kun behandles med produktet efter samråd med deres læge. Produktet må ikke anvendes i områder med kutane inflammatoriske og/eller infektiøse processer (f.eks. acne, herpes . . .). Produktet må ikke anvendes sammen med laserbehandling, kemisk peeling eller dermabrasio (hudslibning).

Forholdsregler vedrørende brugen: Produktet må kun anvendes af læger, som har fået specifik instruktion i injektionsteknikken til udfyldning af rynker. Injektioner i det periorbitale område (herunder tårekanalen, øvre periorbitale område og øjenlåg), glabella og næsen kræver relevant oplæring. Følsom hud kan forbehandles med lokalbedøvende plaster eller creme. Efter brug skal sprøjte, evt. resterende produkt og kanyle bortskaffes i en særlig beholder.

Bivirkninger: Læger skal informere patienten om, at der er potentielle bivirkninger og/eller uforligeligheder forbundet med implanteringen af dette produkt, som kan opstå med det samme eller senere. Følgende bivirkninger er tidligere set med dette eller tilsvarende produkter:
absces, angioødem, bakterieinfektioner, knuder/ujævnhed, blødning, bloddutrædninger, brændende fornemmelse, misfarvning, ubehag, ødem, erytem, fast masse, granulomer, hæmatom, reaktivering af herpes, overfølsomhed, masse på implantatstedet, synlighed af implantatet, induration, betændelse, irritation, kløe, livedoidt 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, sclerom yxødem (generaliseret), hævelse, teleangiektasier, ømhed, vaskulitis, karspasmer, vasovagal reaktion under injektion, synstab forårsaget retinal arterieokklusion.
Injektioner af andre blødvævsfillere i glabellaregionen og næsen har i meget sjældne tilfælde forårsaget 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 vifteligende brug af kanylen kan øge forekomsten af lokale bivirkninger. En for ofte 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 andre bivirkninger, der skyldes injektion af produktet, skal rapporteres til distributøren og/eller producenten.

Anvendelsesmetoder: 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 relevante 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 en sprøjte, hvis beskyttelseshætten er åbnet eller sidder skævt inde i den beskyttende emballage. Brug ikke andre kanyler eller sprøjter end dem, der er leveret af producenten. Undlad at manipulere/bøje kanylen. Må ikke genbruges. Kvaliteten og steriliteten garanteres kun for en sprøjte i original emballage. 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. 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 kvaternære 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.

Opbevaring: Produktet bør opbevares i originalemballagen ved 2–25 °C / 36–77 °F på et tørt sted, beskyttet mod lys, varme og frost. Håndteres med forsigtighed.

SV Bruksanvisning

Sammansättning: Korslänkat 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 gelimplantat för injektion. Enheten består av korslänkad hyaluronsyra (HA), som erhålls från bakterien *Streptococcus equi*, formuleras till en koncentration av 23 mg/ml i fysiologisk buffert och kompletteras med 0,3 % lidokainhydroklorid. Lidokainhydroklorides roll är att minska smärtan som förknippas med injektioner 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. Två etiketter som visar batchnumret sitter på kartongens undersida. En av dessa etiketter ska placeras på patientjournalen och den andra ska överlämnas till patienten för att garantera spårbarhet.

Indikationer:
Enheten är avsedd för att korrigera måttliga till kraftiga rynkor och veck i ansiktet samt för att öka läppvolymen. Enheten är avsedd för medicinska ändamål och syftar till rekonstruktiva syften vid behandling av exempelvis lipoatrofi i ansiktet, besvärande ärr eller morfologisk asymmetri. Den är indicerad för att injiceras i medeldjup till djup dermis.

Exklusionskriterier: Enheten får inte användas på:
– patienter med benägenhet för att utveckla hypertrofa ärr, som har pigmentrubbningar eller som är känsliga för keloidbildning | – patienter med autoimmun sjukdom i anamnesen eller som får immunterapi | – patienter med känd överkänslighet 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. acne, herpes...). Enheten får inte användas i samband med laserbehandling, kemisk peeling, dermabrasion eller mesoterapi.

Försiktighetsanvisningar: Denna enhet får endast användas av läkare som fått specifik utbildning i injektionsteknik för utfyllnad av rynkor. Injektioner i det periorbitala området (inklusive tårdiket, övre ögonhålan och ögonlocken), glabella och nasala alae kräver lämplig utbildning. 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:
absces, angioödem, bakteriella infektioner, klump-/knölbildning, blödning, blåmärken, brännskador, 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, massbildning, migration, nekros på grund av kärlskada, noduler (inflammatoriska och icke-inflammatoriska), ömhet, smärta, parestesi, stickmärken, rodnad, retinal artärocklusion, sarkoidosärr, skleromyxödem (generaliserat), svullnad, telangiektasi, ömhet, vaskulit, kärlspasm, vasovagal reaktion under injektionen, synförlust på grund av ocklusion av arteria retinalis.
Injektioner av andra mjukvävnadsfillers i glabellaområdet och vid nasala alae har orsakat retinal artärocklusion i mycket sällsynta fall. 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 fillers. 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 andra oönskade biverkningar som förknippas med injektionen av enheten måste rapporteras till återförsäljaren eller tillverkaren.

Användningsmetoder: Enheten måste injiceras i frisk desinficerad hud som inte är inflammerad. Tekniken som används är viktig för att behandlingen ska lyckas. Använd den kanyl på 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. Maximal dos är 10 ml per behandlingsomgång. 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 där skyddsförpackningen öppnats eller spetsskyddet rubbats i förpackningen. Använd inte någon annan kanyl eller spruta än den som har levererats av tillverkaren. Undvik att manipulera/böja kanylen. Återanvänd inte sprutan. Kvaliteten och steriliteten kan endast garanteras för en spruta i originalförpackningen. Återanvändning av produkten utgör en potentiell infektionsrisk för patienter eller användare. Om sprutan på 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. 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.

Förvaring: Enheten ska förvaras vid 2–25 °C / 36–77 °F på en torr plats i originalförpackningen och skyddas mot ljus, värme och frost. Hanteras med varsamhet.

NO Bruksanvisning

Sammensetning: Tverrbundet 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. Enheten består av tverrbundet hyaluronsyre, fra *Streptococcus equi*-bakterier, formulert til en konsentrasjon på 23 mg/ml i en fysiologisk buffer med 0,3 % lidokainhydroklorid. Lidokainhydrokloridets 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. Et sett med to etiketter med partinummeret befinner seg på undersiden av esken. Én av disse etikettene skal påføres pasientens mappe, og den andre skal gis til pasienten for å sikre sporbarhet.

Indikasjoner: Enheten er beregnet på å korrigere moderate til alvorlige ansiktsrynker og -folder samt øke leppevolum. Enheten er tiltenkt medisinske formål og har som mål å tjene rekonstruktive formål i behandlingen, for eksempel ved ansiktslipoatrofi, hemmende arr eller morfologisk asymmetri. Den er indisert for injisering i det midtre til dype dermislaget.

Eksklusjonskriterier: Enheten skal ikke brukes hos:
– pasienter som har tendens til å utvikle hypertrofiske arr, har pigmentsykdommer eller er utsatt for keloiddannelse | – pasienter som tidligere har hatt autoimmune sykdommer eller som behandles med immunterapi | – pasienter som er kjent for å være overfølsomme mot hyaluronsyre, lidokainhydroklorid eller lokale anestesimidler av amidtypen | – pasienter som tidligere har fått permanent fyllstoff 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 pasientens lege. Enheten må ikke brukes i området 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 må bare brukes av leger som har fått spesifikk opplæring i injeksjonsteknikken for fylling av rynker. Injeksjoner inn i det periorbitale området (inkludert tårekanalen, øvre periorbita og øyelokkene), pannen samt nasale alae krever riktig opplæring. Sensitiv hud kan forbehandles med et lokalt anestetisk plaster eller krem. Kast sprøyten, det resterende produktet og nålen i en spesiell beholder etter bruk.

Uønskede bivirkninger: Legen må informere pasienten om at det finnes mulige bivirkninger og/eller uforlikeligheter knyttet til implantering av denne enheten, som kan oppstå umiddelbart eller komme etter en viss tid. Følgende hendelser og reaksjoner er observert med enheten eller lignende produkter:
absces, 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, pigmentering, punksjonsmerker, rødhet, retinal arterieokklusjon, arrsarkoidose, skleromyksødem (generalisert), hevelse, telangiektasi, ømhet, vaskulitt, vasospasme, vasovagal reaksjon under injeksjon, synstap på grunn av retinal arterieokklusjon.
Injeksjoner av andre bløtvevsfyllstoffer inn i det glabellare området og nasale alae har i svært sjeldne tilfeller forårsaket 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 vifteligende 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. Pasienter må informere legen sin så snart som mulig om eventuelle inflammatoriske reaksjoner som vedvarer i mer enn én uke, og om alle andre sekundære virkninger. Legen må behandle disse bivirkningene hensiktsmessig. Eventuelle andre 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 st