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

Saypha® VOLUME Lidocaine

35730-SYVL001Aa--pc1583

EN Instructions for use

Composition: Highly cross-linked sodium hyaluronate 23 mg/ml with 0.3% lidocaine hydrochloride. Phosphate buffer pH 6.7–7.3 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 deeper wrinkles and folds, increase or restore volume to the face and to remodel facial contours. 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 deep dermis or subcutis.

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 and restoring volume to the face. 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 or depression 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 hautement 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 plis plus profonds, augmenter ou restaurer les volumes du visage et remodeler les contours du visage. 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 doit être injecté dans l'hypoderme ou le derme 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 et à la restauration des volumes du visage. 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 de la ride ou du creux 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: Hochgradig 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 bestimmt zur Korrektur tieferer Falten und Linien, zur Schaffung oder Wiederherstellung von Volumen im Gesicht und zur Remodellierung von Gesichtskonturen. 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 tiefe Dermis oder Subcutis.

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 oder Amidtyp-Lokalanästhetika | – Patienten, bei denen in der zu behandelnden Region bereits Permanent-Filler implantiert wurden | – Schwangeren oder Stillenden | – Patienten unter 18 Jahren.
Patienten, die mit Antikoagulanzien oder Thrombozytenaggregationshemmern (z. B. Acetylsalicylsäure) behandelt werden, müssen vor der Behandlung mit dem Produkt den Rat ihres Arztes einholen. 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 zu den Injektionstechniken bei der Faltenauffüllung und für die Volumenwiederherstellung im Gesicht 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 von der zu korrigierenden Falte oder Vertiefung abhängig. 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 27 G 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 altamente 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 más profundos, aumentar o restaurar el volumen de la cara y remodelar los contornos faciales. 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 profunda o hipodermis.

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 arrugas y restaurar el volumen del rostro. 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, marcas de punción, rojez, oclusión de la arteria retiniana, sarcoidosis cicatricial, escleromixedema (generalizado), hinchazón, telangiectasia, sensibilidad, vasculitis, vasoespasmo, reacción vasovagal durante la inyección, pérdida de la visión debido 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 o la depresión 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 altamente 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 profundos, aumentar ou restaurar volume no rosto e remodelar os contornos faciais. O dispositivo foi concebido para fins médicos e para efeitos reconstrutivos no tratamento, por exemplo, da lipoatrofia facial, cicatrizes debilitantes ou assimetria morfológica. Está indicado para injeção na derme profunda ou hipoderme.

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 utilizado apenas por médicos com formação específica em técnica de injeção para enchimento de rugas e restauro de volume no rosto. 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 das rugas ou depressões que devem ser corrigidas. 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: Wysoko 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 jest przeznaczony do korekcji głębszych zmarszczek i bruzd, zwiększania lub przywracania objętości tkanek twarzy oraz remodelowania konturów twarzy. 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. Jest przeznaczony do wstrzykiwania głęboko w skórę właściwą lub w tkankę podskórną.

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 o stwierdzonej nadwrażliwości 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 należy stosować u osób przyjmujących leki przeciwkrzepliwe lub inhibitory agregacji płytek krwi (np. kwas acetylosalicylowy) bez uprzedniej konsultacji z ich lekarzem prowadzącym. Wyrobu nie wolno stosować w obszarach, w których występują zmiany skórne, odczyn zapalny i/lub proces zakaźny (np. trądzik, opryszczka...). Wyrób nie może być stosowany w skojarzeniu z laseroterapią, peelingiem chemicznym, dermabrazją ani mezoterapią.

Środki ostrożności dotyczące stosowania: Wyrób może być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy ukończyli specjalne szkolenie w zakresie techniki wstrzykiwania w celu wypełniania zmarszczek i przywracania objętości tkanek twarzy. 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 zmarszczek lub bruzd wymagających 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 intens 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 tampon fiziologică, 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 ce indică numărul lotului. Una dintre aceste etichete trebuie aplicată pe dosarul pacientului, iar cealaltă trebuie înmânată pacientului pentru a permite identificarea produsului.

Indicaţii: Dispozitivul este destinat pentru corectarea ridurilor şi pliurilor adânci, pentru a creşte sau reface volumul feţei şi pentru a remodela conturarile faciale. 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 injectarea adâncă în derm sau subcutanat.

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 beneficiat de instruire specifică în privinţa tehnicii de injectare folosite la umplerea ridurilor şi refacerea volumului facial. 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 nodului 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 ridurile sau deformările care trebuie corectate. 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 în interiorul 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 un 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 altamente 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 profonde, all'aumento o al ripristino del volume del viso e al rimodellamento dei contorni del viso.
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 tessuto sottocutaneo o nel derma profondo.

Criteri di esclusione: Il dispositivo non deve essere utilizzato in:
– pazienti che tendono a sviluppare cicatrici ipertrofiche, con disturbi della pigmentazione o suscettibili alla formazione di cheloidi; | – pazienti con anamnesi di malattia autoimmune o sottoposti a terapia immunitaria; | – pazienti con ipersensibilità accertata all'acido ialuronico, alla lidocaina cloridrato o agli anestetici locali di tipo amidico; | – pazienti precedentemente sottoposti a iniezioni di filler permanenti nell'area da trattare; | – donne in gravidanza o che allattano al seno; | – pazienti di età inferiore ai 18 anni.
I pazienti in terapia con anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica (per es. acido acetilsalicilico) non devono essere trattati con questo dispositivo senza previo consulto con il proprio medico. Il dispositivo non deve essere utilizzato in aree che presentino processi cutanei infiammatori e/o infettivi (per es. acne, herpes . . .). Il dispositivo non deve essere utilizzato in associazione con laserterapia, peeling chimico, dermoabrasione o mesoterapia.

Precauzioni per l'uso: Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico che abbia ricevuto un addestramento specifico nelle tecniche iniettive per il riempimento delle rughe e il ripristino del volume del viso. 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 o dalla depressione 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: In hoge mate 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 product is bedoeld voor het verhelpen van diepere gezichtsrimpels en plooien, het vergroten of herstellen van volume in het gezicht en het hermodelleren van gezichtscontouren. 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 diepe laag van de dermis of subcutis.

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.

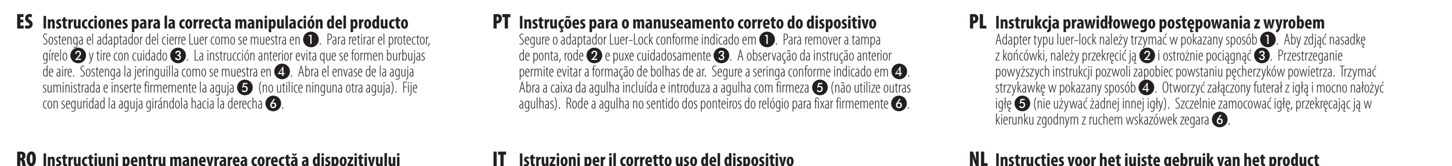
Voorzorgen bij gebruik: Dit product mag uitsluitend worden toegepast door artsen die een specifieke training hebben gehad voor de injectietechniek bij het opvullen van rimpels en het herstellen van volume in het gezicht. Voor injecties in het periorbitale gebied (met inbegrip van de traangoten, het bovenste 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

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

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® VOLUME Lidocaine

35730-SYVL001Aa--pc1583

RU Инструкция по применению

Состав: Сильно поперечно-связанный гиалуронат натрия 23 mg/ml, лидокаина гидрохлорид 0,3 %. Фосфатный буфер pH 6,7–7,3 q.s. в достаточном количестве, хлористый натрий.

Описание: Препарат представляет собой стерильный, биологически разрушаемый, вязкоэластичный, прозрачный, бесцветный, изотонический, гомогенизированный инъекционный гелевый имплантат. Препарат состоит из поперечно-связанной гиалуроновой кислоты (ГК), полученной из бактерий *Streptococcus equi*, которая в концентрации 23 mg/ml содержится в физиологическом буфере и дополнена лидокаином гидрохлоридом в концентрации 0,3 %. Вспомогательная функция лидокаина гидрохлорида заключается в облегчении боли при выполнении инъекций. В каждой коробке содержатся: один шприц, предварительно заполненный 1,0 ml раствора, две одноразовые стерильные иглы калибром 27G ½" и инструкция по применению. Комплект из двух этикеток с номером партии находится снаружи на дне коробки. Одну из этих этикеток следует наклеить на медицинскую карту пациента, а другую отдать пациенту, чтобы обеспечить возможность контроля.

Показания: Препарат предназначен для коррекции глубоких морщин и складок, увеличения или восстановления объема лицевых тканей и контурной пластики лица. Препарат разработан для использования в медицинских целях и применяется в восстановительных процедурах при лечении, например, липодистрофии лица, деструктивных шрамов или морфологической асимметрии. Препарат предназначен для введения в глубокие слои дермы или под кожу.

Критерии исключения: Препарат не должен использоваться для:
– пациентов со склонностью к формированию гипертрофических рубцов, с нарушениями пигментации или чувствительностью к келоидным образованиям; | – пациентов с аутоиммунными заболеваниями или получающих иммунотерапию; | – пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте, лидокаину гидрохлориду или местным анестетикам амидного типа; | – пациентов, которым ранее были установлены перманентные наполнители в обрабатываемой области; | – беременных или кормящих женщин; | – пациентов младше 18 лет.
Пациенты, проходящие антикоагулянтную терапию, или пациенты, принимающие ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, ацетилсалициловую кислоту), не должны подвергаться лечению с применением данного препарата без предварительной консультации с врачом. Препарат нельзя использовать в зонах с кожными воспалительными и/или инфекционными процессами (такими как угревая сыпь, герпес…). Препарат нельзя использовать параллельно с лазерной терапией, химическим пилингом, дермабразией или мезотерапией.

Меры предосторожности при использовании: Препарат должен использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин и восстановления объема лица. Для выполнения инъекций в область вокруг глаз (включая слезную борозду, верхнюю надкостницу глаза и веки), межбровье и крылья носа требуется надлежащее обучение. Чувствительную кожу можно предварительно обработать с помощью местного анестезирующего пластыря или крема. После применения шприц, оставшийся препарат и иглу следует утилизировать в специальном контейнере.

Нежелательные побочные действия: Врачи обязаны информировать пациента о возможных побочных действиях и/или проявлениях несовместимости, связанных с имплантацией данного препарата, которые могут возникнуть сразу или впоследствии. При использовании препарата и подобных продуктов наблюдались следующие явления и реакции: абсцесс, ангионевротический отек, бактериальные инфекции, утолщение/уплотнение, кровотечение, кровоподтек, жжение, нарушение окраски, дискомфорт, отечность, эритема, огрубение, гранулемы, гематома, реактивация герпеса, гиперчувствительность, скопление имплантата в месте инъекции, видимость имплантата, отвердение, воспаление, раздражение, зуд, мраморный узор на коже после случайной артериальной эмболизации, отек скулы, массовые скопления ткани, смещение, некроз вследствие васкулярных нарушений, узелки (воспаленные и не воспаленные), онемение, боль, парестезия, следы уколов, покраснение, окклюзия артерии сетчатки, саркоидоз рубцов, склеромикседема (генерализованная), опухание, телеангиэктазия, болезненность, васкулит, ангиоспазм, вазовагальная реакция в ходе инъекции, потеря зрения вследствие окклюзии артерии сетчатки.
Инъекции других наполнителей мягких тканей в области межбровья и крыльев носа в очень редких случаях приводят к окклюзии артерии сетчатки.
В редких случаях возможна реактивация вируса герпеса вследствие прямого повреждения нейронных аксонов иглой или манипуляций с тканью и воспалительной реакции после инъекции. Расслоение субэпидермальной плоскости вследствие веерообразного ввода иглы может повысить риск появления местных побочных явлений. Слишком поверхностное размещение наполнителя или неравномерное распределение вводимого препарата может привести к заметным анемичным узелкам в коже. Поэтому так важно учитывать эти возможные осложнения. Пациенты должны как можно скорее проинформировать врача о любых воспалительных реакциях, не проходящих более одной недели, или любом другом побочном действии. Врач должен устранить эти побочные действия надлежащим образом. Информацию о других нежелательных побочных действиях, связанных с инъекцией препарата, следует сообщить дистрибьютору и/или производителю.

Методика применения: Инъекцию препарата следует делать в невоспаленную, обеззараженную здоровую кожу. Применяемая техника инъекции имеет большое значение для успешного результата лечения. Используйте иглу 27G ½", которая предоставляется вместе со шприцем, и выполняйте инъекцию медленно, применяя соответствующую технику. Вводите небольшие объемы в два или несколько приемов, а не все сразу за один прием. Введенный объем будет зависеть от характера морщин или впадин, подлежащих коррекции. Максимальная доза на один сеанс лечения — 10 ml. Введение более 20 ml в год не допускается.
После инъекции врач может выполнить легкий массаж для равномерного распределения препарата. Оставьте пациента в кабинете на несколько минут после инъекции, чтобы вовремя обнаружить побледнение, вызванное закупоркой артерий.

Предупреждения: Перед использованием проверяйте целостность шприца и срок годности. Не используйте шприц, если его наконечник был открыт или сдвинут внутри защитной упаковки. Не используйте никакие другие иглы и шприцы вместо тех, которые предоставлены производителем. Не модифицируйте и не сгибайте иглу. Не используйте повторно; качество и стерильность могут быть гарантированы только для шприца в оригинальной упаковке. Повторное использование препарата может привести к заражению пациентов или пользователей. Если игла 27G ½" окажется заблокированной, не усиливайте нажим на поршень шприца, а остановите инъекцию и замените иглу. Клинические данные (эффективность и переносимость) об инъекции препарата в область, которая уже была подвергнута лечению с помощью другого препарата-наполнителя, отсутствуют. Не выполняйте инъекцию в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, нервы или мышцы. Не выполняйте инъекции препарата в родимое пятно. Избегайте излишней коррекции. Пациентам следует порекомендовать воздержаться от нанесения макияжа в течение 12 часов после инъекции, а также избегать продолжительного воздействия солнечного света и ультрафиолетовых лучей и посещения сауны или бани в течение одной недели после инъекции. Во избежание возможного риска смещения препарата, пациенту следует порекомендовать не массировать место лечения в течение нескольких дней после инъекции. Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония, такими как раствор бензалкония хлорида. Поэтому препарат никогда не должен вступать в контакт с этими веществами или медицинскими хирургическими инструментами, которые контактировали с этими веществами.

Хранение: Препарат следует хранить при температуре 2–25 °C / 36–77 °F в сухом месте в оригинальной упаковке и защищать от воздействия света, высоких и низких температур. Обращаться с осторожностью.

BG Инструкции за употреба

Състав: Силно кръстосано свързан натриев хиалуронат 23 mg/ml с 0,3% лидокаинов хидрохлорид. Фосфатен буфер с pH 6,7 – 7,3 q.s., натриев хлорид.

Описание: Изделието представлява стерилен, биоразградим, вискоеластичен, бистър, прозрачен, изотоничен и хомогенизиран инжектируем гел имплантат. Изделието съдържа кръстосано свързана хиалуронова киселина (HA), получена от бактерии *Streptococcus equi*, приготвена в концентрация 23 mg/ml във физиологичен буфер и допълнена с 0,3% лидокаинов хидрохлорид. Помощната роля на лидокаиновия хидрохлорид се състои в това да намали болката, свързана с инжектирането в кожата. Всяка кутия съдържа една предварително напълнена спринцовка с 1,0 ml разтвор, две стерилни игли 27G ½" за еднократна употреба и инструкции за употреба. Два етикета с партидния номер са залепени отвън на дъното на кутията. Единият от тях трябва да се постави в картона на пациента, а другият да се даде на пациента, за да се гарантира проследимост.

Показания: Изделието е предназначено за коригиране на дълбоки бръчки и гънки, повишаване или възстановяване на обем на лицето и премоделиране на лицевите контури. Изделието е за медицински цели и се прилага с цел реконструкция при лечението например на лицева липоатрофия, инвалидизиращи белези или морфологична асиметрия. Показано е за инжектиране в дълбоките слоеве на дермата или подкожно.

Изключващи критерии: Изделието не трябва да се използва при:
– пациенти със склонност към развитие на хипертрофични белези, с пигментни нарушения или с податливост към образуване на келоиди; | – пациенти с анамнеза за автоимунни заболявания или които приемат имунна терапия; | – пациенти, които са свръхчувствителни към хиалуронова киселина, лидокаинов хидрохлорид или към амидни локални анестетици; | – пациенти, на които вече са прилагани перманентни филъри в третираната зона; | – бременни или кърмещи жени; | – пациенти под 18-годишна възраст.
Пациентите, приемащи антикоагуланти или средства за предотвратяване на агрегацията на тромбоцити (напр. ацетилсалицилова киселина), не трябва да се третират с изделието, без да се консултират със своя лекар. Изделието не трябва да се използва в зони с кожни, възпалителни и/или инфекциозни процеси (напр. акне, херпес и др.). Изделието не трябва да се използва заедно с лазерна терапия, химически пилинг, дермабразио или мезотерапия.

Предпазни мерки при употреба: Изделието трябва да се използва само от лекари, които са преминали специално обучение по инжекционните техники за възстановяване на обема на лицето. За инжектиране в периорбиталната област (включително слъзната бразда, горната периорбита и клепачите), глабелата и носните крила се изисква съответно обучение. Чувствителната кожа може да бъде третирана предварително, като се прилага пластир или крем с локален анестетик. След употреба изхвърлете спринцовката, останалото количество от продукта и иглата в специален контейнер.

Нежелани реакции: Лекарите трябва да уведомят пациента, че има потенциални нежелани реакции и/или несъвместимости, свързани с имплантирането на това изделие, които може да се развият веднага или по-късно. Следните събития и реакции са наблюдавани при изделието или подобни продукти:
абсцес, ангиоедем, бактериални инфекции, бучки, кървене, кръвонасядане, парене, промяна на цвета, неприятно усещане, оток, еритем, втвърдяване, грануломи, хематом, реактивиране на херпес, свръхчувствителност, маса на мястото на имплантиране, видимост на имплантата, уплътняване, възпаление, дразнене, сърбеж, ливедоидни промени след случайна артериална емболизация, малярен оток, образуване на маса, миграция, некроза поради съдов проблем, нодули (възпалителни и невъзпалителни), изтръпване, болка, парестезия, следи от пробождане, зачервяване, оклузия на ретиналната артерия, ръбцова саркоидоза, склеромикседем (генерализиран), подуване, телеангиектазия, болезненост, васкулит, вазоспазъм, вазовагална реакция по време на инжектирането, загуба на зрение поради оклузия на ретиналната артерия.
В много редки случаи инжектирането на други мекотъканни филъри в глабеларната област и назалните крила причинява оклузия на ретиналната артерия. В редки случаи може да се провокира реактивирането на херпесен вирус от пряко увреждане на невроналните аксони от иглата или от тъканно манипулиране и възпалителна реакция след инжектирането на филъра. Дисекцията на субепидермалната равнина чрез ветрилоподобно използване на иглата може да увеличи честотата на локалните нежелани събития. Прекалено повърхностното поставяне на филъра или неравномерното разпределение на инжектирания продукт може да причини появата на видими бледи нодули в кожата. Поради това е важно да се имат предвид тези възможни усложнения. Пациентите трябва да информират своя лекар колкото е възможно по-скоро за всякакви възпалителни реакции, продължаващи повече от една седмица, или появата на някакви други вторични ефекти. Лекарят трябва да лекува тези нежелани реакции по подходящ начин. Всякакви други нежелани реакции, свързани с инжектирането на изделието, трябва да се съобщават на дистрибутора и/или производителя.

Начин на приложение: Изделието трябва да бъде инжектирано в невъзпалена, дезинфектирана, здрава кожа. Техниката на инжектиране е от основно значение за успеха на третирането. Използвайте иглата 27G ½", предоставена със спринцовката, и инжектирайте бавно, като прилагате подходяща техника на инжектиране. Инжектирайте малки обеми в две или повече процедури вместо големи обеми в една процедура. Инжектираното количество ще зависи от бръчките или вдлъбнатините, които трябва да се коригират. Максималната доза е 10 ml на третиране. Не инжектирайте повече от 20 ml на година. След инжектирането лекарите може да направят лек масаж, за да разнесат продукта равномерно. Пациентът трябва да остане в кабинета няколко минути след инжектирането, за да се установят промени поради артериални оклузии.

Предупреждения: Преди употреба да се провери целостта на спринцовката и срокът на годност. Да не се използва спринцовка с отворена или изместена капачка на накрайника в предпазната опаковка. Да не се използва каквато и да било друга игла или спринцовка освен предоставената от производителя. Да не се преправя/огъва иглата. Да не се използва повторно. Качеството и стерилността могат да се гарантират само при оригинално опакована спринцовка. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск от инфекция за пациентите или потребителите. Ако иглата 27G ½" се запуши, не повишавайте натиска върху буталото, а спрете да инжектирате и сменете иглата. Липсват клинични данни (ефикасност, поносимост) относно инжектирането на изделието в зона, която вече е третирана с друг филър. Да не се инжектира в кръвоносни съдове, кости, сухожилия, връзки, нерви или мускули. Изделието да не се инжектира в невуси.
Да не се коригира прекомерно. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не слагат никакъв грим в продължение на 12 часа след инжектирането и да избягват продължително излагане на слънчева светлина и UV лъчи, ходене на сауна или турска баня в продължение на една седмица след инжектирането. За да се избегне евентуален риск от мобилност на продукта, пациентът трябва да бъде посъветван да не масажира третираното място няколко дена след инжектирането. Съществуват несъвместимости между натриевия хиалуронат и четвъртичните амониеви съединения, като например разтворите на бензалкониев хлорид. Поради това изделието не трябва никога да влиза в контакт с тях или с медицински и хирургически инструменти, които са били в контакт с такива вещества.

Съхранение: Изделието трябва да се съхранява при температура 2–25 °C / 36–77 °F, на сухо място, в оригиналната кутия и защитено от светлина, топлина и замръзване. Да се работи внимателно с продукта.

EL Οδηγίες χρήσης

Σύνθεση: Υψηλά διασταυρούμενο υαλουρονικό νάτριο 23 mg/ml με 0,3% υδροχλωρική λιδοκαΐνη. Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών με pH 6,7-7,3 q.s., χλωριούχο νάτριο.

Περιγραφή: Το προϊόν είναι ένα στείρο, βιοδιασπώμενο, ιξωδοελαστικό, διαυγές, διαφανές, ισότονο και ομογενοποιημένο ενέσιμο εμφύτευμα γέλης. Το προϊόν αποτελείται από διασταυρούμενο υαλουρονικό οξύ (HA) προερχόμενο από βακτήρια *Streptococcus equi*, το οποίο έχει μορφοποιηθεί σε συγκέντρωση 23 mg/ml σε φυσιολογικό ρυθμιστικό διάλυμα και στο οποίο έχει προστεθεί 0,3% υδροχλωρικής λιδοκαΐνης. Ο βοηθητικός ρόλος της υδροχλωρικής λιδοκαΐνης έγκειται στο μετριασμό του πόνου που σχετίζεται με την ένεση στο δέρμα. Κάθε κουτί περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα με 1,0 ml διαλύματος, δύο στείρες βελόνες 27G ½" μίας χρήσης και οδηγίες χρήσης. Δύο ετικέτες με τον αριθμό παρτίδας βρίσκονται στο κάτω μέρος του κουτιού. Η μία από αυτές τις ετικέτες πρέπει να επικολληθεί στο φάκελο του ασθενούς και η άλλη πρέπει να δοθεί στον ασθενή προκειμένου να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα του προϊόντος.

Ενδείξεις: Το προϊόν προορίζεται για τη διόρθωση βαθύτερων ρυτίδων και πτυχώσεων, την αύξηση ή αποκατάσταση του όγκου στο πρόσωπο και την αναδόμηση του περιγράμματος του προσώπου. Έχει δημιουργηθεί για ιατρική χρήση, με σκοπό την επανορθωτική θεραπεία, παραδείγματος χάριν, της λιποατροφίας του προσώπου, των βαθιών ουλών ή της μορφολογικής ασυμμετρίας. Ενδείκνυται η ένεσή του στην εν τω βάθει δερμίδα ή την υποδερμίδα.

Κριτήρια αποκλεισμού: Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος σε:
– ασθενείς με τάση ανάπτυξης υπερτροφικών ουλών, διαταραχές της μελάγχρωσης ή που είναι επιρρεπείς στη δημιουργία χηλοειδών. | – ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσου νοσήματος ή οι οποίοι λαμβάνουν ανοσοθεραπεία. | – ασθενείς με αποδεδειγμένη υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ, στην υδροχλωρική λιδοκαΐνη ή σε τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου. | – ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει παλαιότερα μόνιμα ενέσιμα εμφυτεύματα στην υπό θεραπεία περιοχή. | – εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες. | – ασθενείς κάτω των 18 ετών.
Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή αναστολείς συσσώρευσης αιμοπεταλίων (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ) χωρίς τη συμβουλή του ιατρού τους. Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος σε περιοχές που παρουσιάζουν δερματικά προβλήματα, φλεγμονές ή/και λοιμώδεις αποφύσεις (π.χ. ακμή, έρπης …). Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος σε συνδυασμό με θεραπεία με λέιζερ, χημική απολέπιση, δερμοαπόξεση ή μεσοθεραπεία.

Οδηγίες προφύλαξης: Το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν ειδική κατάρτιση στην τεχνική ένεσης για την πλήρωση των ρυτίδων και την αποκατάσταση του όγκου του προσώπου. Οι ενέσεις στην περικογχική περιοχή (συμπεριλαμβανομένων της δακρυϊκής αύλακας, της άνω περικογχικής περιοχής και των βλεφάρων), στο μεσόφρυο και στα ρινικά πτερύγια απαιτούν ειδική εκπαίδευση. Σε περίπτωση ευαισθησίας του δέρματος, πριν από τη χρήση του προϊόντος μπορεί να χρησιμοποιείται τοπικό αναισθητικό επίθεμα ή κρέμα. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη σύριγγα, το υπολειπόμενο προϊόν και τη βελόνα σε ειδικό δοχείο.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες: Οι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς για τις πιθανές παρενέργειες ή/και ασυμβατότητες που συνεπάγεται η εμφύτευση αυτού του προϊόντος και οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν αμέσως μετά τη χρήση ή αργότερα. Τα παρακάτω συμβάντα και αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί κατά τη χρήση του συγκεκριμένου ή παρόμοιων προϊόντων: απόστημα, αγγειοοίδημα, βακτηριακές λοιμώξεις, μορφώματα/εξογκώματα, αιμορραγία, μώλωπες, αίσθημα καύσου, αποχρωματισμός, δυσφορία, οίδημα, ερύθημα, σύσφιξη, κοκκιώματα, αιμάτωμα, επανενεργοποίηση έρπητα, υπερευαισθησία, εμφάνιση μάζας στην περιοχή του εμφυτεύματος, ορατότητα εμφυτεύματος, σκλήρια, φλεγμονή, ερεθισμός, κνησμός, πελιδνωτική αγγειίτιδα μετά από τυχαίο αρτηριακό εμβολισμό, οίδημα της παρειάς, σχηματισμός μάζας, μετακίνηση εμφυτεύματος, νέκρωση λόγω αγγειακής ανεπάρκειας, οζίδια (φλεγμονώδη και μη), μούδιασμα, πόνος, παραισθησία, σημάδια από το τρύπημα, ερυθρότητα, απόφραξη αρτηρίας του αμφιβληστροειδούς, σαρκοείδωση ουλών, σκληρομυξοίδημα (γενικευμένο), πρήξιμο, τελαγγειεκτασία, ευαισθησία στην ψηλάφηση, αγγειίτιδα, αγγειόσπασμος, αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση κατά τη διάρκεια της ένεσης, απώλεια όρασης λόγω απόφραξης αρτηρίας του αμφιβληστροειδούς.
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, οι εγχύσεις άλλων ενέσιμων εμφυτευμάτων μαλακών μορίων στην περιοχή του μεσόφρυου και των ρινικών πτερυγίων έχουν προκαλέσει απόφραξη αρτηρίας του αμφιβληστροειδούς. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκληθεί επανενεργοποίηση του ιού του έρπητα λόγω της άμεσης βλάβης στους νευράξονες από τη βελόνα ή λόγω χειρισμού των ιστών και φλεγμονώδους αντίδρασης μετά την ένεση του εμφυτεύματος. Ο διαχωρισμός του υποεπιδερμικού επιπέδου με ημικυκλική βελόνα ενδέχεται να αυξήσει την επίπτωση τοπικών ανεπιθύμητων συμβάντων. Η ιδιαίτερα επιφανειακή έγχυση του ενέσιμου εμφυτεύματος ή η ανομοιογενής κατανομή του εγχυθέντος προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δημιουργία ορατών, ωχρών οζιδίων στο δέρμα. Κατά συνέπεια, είναι σημαντικό να λάβετε υπόψη τις προαναφερθείσες πιθανές επιπλοκές. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνουν άμεσα τον ιατρό τους σε περίπτωση εμφάνισης οποιασδήποτε φλεγμονώδους αντίδρασης που διαρκεί περισσότερο από μία εβδομάδα ή οποιουδήποτε άλλου δευτερογενούς συμβάντος. Ο ιατρός θα πρέπει να αντιμετωπίσει τις εν λόγω παρενέργειες καταλλήλως. Οποιεσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες συνδέονται με την ένεση του προϊόντος πρέπει να αναφέρονται στο διανομέα ή/και τον παρασκευαστή.

Τρόποι χρήσης: Η ένεση του προϊόντος πρέπει να γίνεται κατόπιν απολύμανσης σε υγιές δέρμα που δεν παρουσιάζει φλεγμονή. Η τεχνική που χρησιμοποιείται είναι ουσιώδους σημασίας για την επιτυχία της θεραπείας. Χρησιμοποιήστε τη βελόνα 27G ½" που παρέχεται με τη σύριγγα και εκτελέστε την ένεση αργά, εφαρμόζοντας την κατάλληλη τεχνική. Προχωρήστε σε έγχυση μικρών όγκων σε δύο ή περισσότερες συνεδρίες αντί της έγχυσης μεγάλων όγκων σε μία συνεδρία θεραπείας. Η ποσότητα που εγχέεται θα εξαρτηθεί από τη ρυτίδα ή την κοίλανση που χρήζει διόρθωσης. Η μέγιστη δόση είναι 10 ml ανά συνεδρία θεραπείας. Μην εγχέετε ποσότητα άνω των 20 ml ετησίως. Μετά την ένεση, ο ιατρός μπορεί να κάνει απαλό μασάζ προκειμένου να κατανείμει ομοιόμορφα το προϊόν. Συστήνεται η παραμονή του ασθενούς στο ιατρείο για αρκετά λεπτά μετά την ένεση έτσι ώστε να ανιχνευτεί οποιαδήποτε πιθανή χλωμάδα που προκαλείται από αποφράξεις αρτηριών.

Προειδοποιήσεις: Ελέγξτε την ακεραιότητα της σύριγγας και την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε σύριγγα της οποίας το κάλυμμα άκρου έχει ανοιχθεί ή μετατοπιστεί εντός της προστατευτικής συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε άλλες βελόνες ή σύριγγες πέραν των παρεχόμενων από τον παρασκευαστή. Μη χειρίζεστε / κάμπτετε τη βελόνα.
Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η ποιότητα και η στειρότητα είναι εγγυημένες μόνο όταν η σύριγγα είναι στην αρχική της συσκευασία. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενέχει πιθανό κίνδυνο λοίμωξης των ασθενών ή των χρηστών. Σε περίπτωση απόφραξης της βελόνας 27G ½", μην αυξάνετε την πίεση στο έμβολο, αλλά σταματήστε την ένεση και αντικαταστήστε τη βελόνα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα (αποτελεσματικότητας, ανοχής) για την ένεση του προϊόντος σε περιοχή που έχει ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με άλλο προϊόν πλήρωσης. Μην πραγματοποιείτε ένεση σε αιμοφόρα αγγεία, οστά, τένοντες, συνδέσμους, νεύρα ή μύες. Μην πραγματοποιείτε ένεση του προϊόντος σε σπίλους. Μην προβαίνετε σε υπερβολικές διορθώσεις. Θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς η αποφυγή μακιγιάζ για 12 ώρες μετά την έγχυση, καθώς και η αποφυγή της παρατεταμένης έκθεσης στον ήλιο και σε υπεριώδη ακτινοβολία και της χρήσης σάουνας ή χαμάμ για μία εβδομάδα μετά την ένεση. Για να αποφευχθεί ο πιθανός κίνδυνος κινητικότητας του προϊόντος, ο/η ασθενής πρέπει να αποφεύγει τις μαλάξεις στην περιοχή της θεραπείας για μερικές ημέρες μετά την ένεση. Υπάρχουν ασυμβατότητες μεταξύ του υαλουρονικού νατρίου και κάποιων ενώσεων τεταρτοταγούς αμμωνίου, όπως τα διαλύματα χλωριούχου βενζαλκονίου. Συνεπώς, το προϊόν δεν πρέπει ποτέ να έρχεται σε επαφή με αυτές τις ουσίες ή με ιατρικά-χειρουργικά εργαλεία που έχουν έλθει σε επαφή με αυτές τις ουσίες.

Φύλαξη: Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2–25°C / 36–77°F, σε ξηρό μέρος, στην αρχική συσκευασία και προστατευμένο από το φως, τη θερμότητα και το ψύχος. Χειριστείτε το με προσοχή.

UK Інструкції із застосування

Склад: Густосітчастий перехреснозшитий гіалуронат натрію 23 mg/ml із 0,3%-м лідокаїну гідрохлоридом. Фосфатний буфер pH 6,7–7,3 q.s., хлорид натрію.

Опис: Засіб постачається у вигляді стерильного, в'язкоеластичного, прозорого, ізотонічного, гомогенного, гелевого, ін'єкційного імплантату без твердих уключень, що піддається біологічному розкладанню. Засіб містить перехреснозшиту гіалуронову кислоту, отриману з бактерій *Streptococcus equi*, приведену до концентрації 23 mg/ml у фізіологічному буфері з 0,3%-м лідокаїну гідрохлоридом. Лідокаїну гідрохлорид грає допоміжну роль для зниження болі від ін'єкції в шкіру. У кожній коробці міститься один попередньо наповнений шприц із розчином об'ємом 1,0 ml, дві одноразові стерильні голки розміром 27G ½" та інструкція із застосування. На дні коробки знаходяться дві етикетки з номером серії. Одну з цих етикеток слід прикріпити на медичну карту пацієнта, а іншу видати пацієнтові для можливості подальшого відстеження.

Показання: Цей засіб призначений для корекції глибоких зморшок і складок, збільшення або відновлення об'єму обличчя, а також ремоделювання контурів обличчя. Засіб розроблений для медичних і реконструктивних цілей у лікуванні, наприклад, ліподистрофії обличчя, спотворюючих рубців або морфологічної асиметрії. Він призначений для введення в глибокі шари дерми або підшкірну тканину.

Протипоказання: Засіб заборонено використовувати для:
– пацієнтів, схильних до розвитку гіпертрофічних рубців, утворення келоїду та порушень пігментації; | – пацієнтів, які мають автоімунні захворювання в анамнезі або проходять імунну терапію; | – пацієнтів із відомою гіперчутливістю до гіалуронової кислоти, лідокаїну гідрохлориду або місцевих анестетиків амідного типу; | – пацієнтів, яким у необхідну ділянку раніше вже були введені перманентні філери; | – вагітних або жінок, які годують грудцю; | – пацієнтів віком до 18 років.
Без консультації з лікарем засіб не слід застосовувати для лікування пацієнтів, які приймають антикоагулянти або інгібітори агрегації тромбоцитів (наприклад, ацетилсаліцилову кислоту). Засіб заборонено застосовувати в ділянках, уражені шкірними, запальними та/або інфекційними процесами (наприклад, акне, герпесом або іншими). Засіб заборонено застосовувати разом із лазерною терапією, хімічним пілінгом, дермабразією або мезотерапією.

Застереження щодо застосування: Цей засіб можуть застосовувати тільки лікарі, які пройшли спеціальну підготовку з ін'єкційних методик усунення зморшок шляхом наповнення та відновлення об'єму обличчя. Для проведення ін'єкції в періорбітальну ділянку (у тому числі слізну борозну, верхню частину окістя очної ямки та повіки), міжбрів'я та крила носа необхідна відповідна підготовка. На чутливу шкіру можна попередньо приклеїти знеболюючий пластир або нанести крем. Після застосування слід утилізувати шприц, залишок засобу та голку в спеціальному контейнері.

Побічні реакції: Лікар повинен повідомити пацієнту про можливі побічні реакції та/або випадки несумісності, які пов'язані з імплантацією цього засобу й можуть виникнути одразу або через проміжок часу. Для цього й подібних засобів спостерігалися такі явища та реакції: абсцес, ангіоневротичний набряк, бактеріальні інфекції, потовщення або глевкість шкіри, кровотеча, утворення синців, відчуття печіння, знебарвлення шкіри, відчуття дискомфорту, набряк, еритема, затвердіння, гранульоми, гематома, реактивація вірусу герпесу, гіперчутливість, новоутворення в місці імплантації, видимість імплантату, ущільнення, запалення, подразнення, свербіж, ліведо після випадкової емболізації артерії, набряк у виличній ділянці, виникнення новоутворень, зміщення імплантату, некроз через пошкодження судин, утворення вузликів (із запаленням або без нього), оніміння, біль, парестезія, сліди від уколів, почервоніння, оклюзія артерії сітківки, саркоїдоз шраму, склеромікседема (генералізована), опухання, телеангіектазія, болючість, васкуліт, вазоспазм, вазовагальна реакція під час ін'єкції, втрата зору через оклюзію артерії сітківки.
У дуже рідких випадках ін'єкції інших філерів у м'які тканини міжбрів'я та крила носа викликали оклюзію артерії сітківки. У поодиноких випадках після ін'єкції філеру може виникати реактивація вірусу герпесу, спричинена безпосереднім пошкодженням нейронних аксонів голкою або обробкою тканини та запальною реакцією. Віялоподібний рух голки в субепідермальному шарі може підвищити ризик виникнення місцевих побічних явищ. Розміщення філеру дуже близько до поверхні або його нерівномірний розподіл може призвести до утворення видимих блідих вузликів на шкірі. Таким чином, важливо брати до уваги ці можливі ускладнення. Пацієнти повинні якнайшвидше повідомляти своїм лікарям про виникнення будь-яких запальних реакцій, які тривають більше одного тижня, або інших вторинних ефектів. Лікарю слід проводити відповідну терапію цих побічних реакцій. Необхідно звітувати розповсюджувачу та/або виробнику про будь-які інші побічні реакції, пов'язані з ін'єкцією засобу.

Метод застосування: Засіб необхідно вводити ін'єкційно в продезинфіковану здорову шкіру, на якій немає ознак запалення. Правильна методика застосування є основою успішного лікування. Засіб слід повільно вводити за допомогою голки розміром 27G ½" (входить у комплект шприца), застосовуючи відповідну ін'єкційну методику. Замість уведення великих об'ємів під час одного сеансу слід проводити ін'єкції меншого об'єму протягом двох або більше сеансів. Уведена кількість залежатиме від зморшок і заглибин, які необхідно скоректувати. Максимальна доза становить 10 ml на сеанс терапії. Не вводьте більше 20 ml засобу на рік. Після ін'єкції лікар може зробити легкий масаж задля рівномірного розподілу засобу. Пацієнтові слід залишитися в клініці на декілька хвилин після ін'єкції, щоб вчасно виявити зблідження, спричинене оклюзією артерій.

Попередження: Перед застосуванням перевірте цілісність шприца та термін придатності. Не використовуйте шприц, якщо в захисній упаковці його кінчик відкрито або ковпачок на ньому зсунувся. Не використовуйте будь-які інші голки або шприци, які не входять у комплект від виробника. Заборонено обробляти та згинати голку. Не використовуйте засіб вдруге. Якість і стерильність можна гарантувати тільки для шприца, який знаходиться в оригінальній упаковці. Використання цього засобу вдруге створює ризик інфікування пацієнтів і користувачів. Якщо голка розміром 27G ½" закупорилася, не натискайте сильніше на плунжер шприца, просто припиніть ін'єкцію та замініть голку. Немає жодних клінічних даних (щодо ефективності й переносності) стосовно ін'єкцій цього засобу в ділянки, у які вводилися будь-які інші філери. Не вводьте засіб у кровоносні судини, кістки, сухожилля, зв'язки, нерви або м'язи. Не вводьте засіб у родимки. Не проводьте надмірну корекцію. Пацієнтам слід порадити не наносити будь-яку косметику протягом 12 годин після ін'єкції, а також уникати тривалого перебування під сонячним світлом і ультрафіолетовим випромінюванням, паритися в сауні або лазні протягом одного тижня після ін'єкції. Щоб уникнути можливого ризику міграції засобу, пацієнту слід порадити не масажувати оброблені ділянки протягом декількох днів після ін'єкції. Гіалуронат натрію несумісний із четвертинними амонійними сполуками, зокрема з розчинами хлориду бензалконію. Тому необхідно не допускати контакту засобу із цими речовинами або медичним хірургічним інструментами, які з ними контактували.

Зберігання: Засіб слід зберігати за температури 2–25 °C / 36–77 °F в оригінальній коробці в сухому місці, захищеному від світла, нагрівання та заморожування. Використовуйте обережно.

TR Kullanma talimatları

Bileşim: %0,3 lidokain hidroklorür ile 23 mg/ml yüksek oranda çapraz bağlı sodyum hiyalüronat. Fosfat tampon pH 6,7–7,3 q.s., sodyum klorür.

Tanım: Cihaz steril, biyoçözünür, viskoelastik, berrak, şeffaf, izotonik ve homojenize bir enjekte edilebilir jel implantıdır. Cihaz, %0,3 lidokain hidroklorür ilave edilmiş fizyolojik bir tamponda 23 mg/ml konsantrasyonda formüle edilmiş *Streptococcus equi* bakterisinden elde edilen çapraz bağlı hiyalüronik asitten (HA) oluşur. Lidokain hidroklorürün yardımcı rolü, cilde yapılan enjeksiyonların neden olduğu ağrıyı azaltmaktır. Her kutuda 1,0 ml çözelti içeren bir kullanıma hazır enjektör, iki 27G ½" tek kullanımlık steril iğne ve kullanma talimatları bulunmaktadır. Parti numarasını gösteren iki adet etiket, kutunun alt tarafında bulunmaktadır. İzlenebilirliği sağlamak için, bu etiketlerden biri hastanın dosyasına eklenmeli, diğeriyse hastaya verilmelidir.

Endikasyonlar: Cihaz, derin kırışıklıkların ve sarkmaların giderilmesine, yüzün hacminin artırılması veya geri kazanılmasına ve yüz hatlarının yeniden biçimlendirilmesine yönelik olarak üretilmiştir. Cihaz medikal amaçlar için üretilmiştir ve örneğin fasiyal lipoatrofide, iz bırakan derin yaraların veya morfolojik asimetrinin tedavisinde rekonstrüktif amaçlara yönelik olarak kullanılır. Derin dermise veya subkütise enjekte edilmesi için tasarlanmıştır.

Dahil etmeme kriterleri: Cihaz aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
– hipertrofik skar geliştirme eğilimi olan, pigment bozukluğu bulunan veya keloid oluşumuna meyilli hastalarda. | – otoimmün hastalık geçmişi olan veya immün tedavisi gören hastalarda. | – hiyalüronik asit, lidokain hidroklorür veya amid tipi anesteziklere bilinen aşırı hassasiyeti olan hastalarda. | – tedavi edilecek alanda daha önce kalıcı dolgu uygulanmış hastalarda. | – hamile veya emziren kadınlarda. | – 18 yaşın altındaki hastalarda.
Antikoagülan terapisinde olan veya trombosit agregasyonu inhibitörü (örn. asetil salisilik asit) alan hastalar, doktorlarına danışılmadan cihaz ile tedavi edilmemelidir. Cihaz kütanöz, enflamatuar ve/veya bulaşıcı süreçler (örn. akne, herpes…) sergileyen bölgelerde kullanılmamalıdır. Cihaz lazer tedavisi, kimyasal peeling, dermabrazyon veya mezoterapi ile birlikte kullanılmamalıdır.

Kullanım önlemleri: Bu cihaz, sadece kırışıklıkları doldurmak ve yüze yeniden hacim kazandırmak için enjeksiyon teknikleri konusunda özel eğitim almış tıp doktorları tarafından kullanılmalıdır. Periorbital bölgede (gözyaşı çizgisi, üst periorbit ve göz kapakları dahil), glabella ve burun kanadında enjeksiyon uygulanması uygun eğitim alınmasını gerektirir. Hassas ciltler, bir lokal anestetik bant veya krem kullanılarak önceden hazırlanabilir. Kullanımın ardından enjektörü, kalan ürünü ve iğneyi özel bir kap içinde atın.

İstenmeyen yan etkiler: Doktorlar, cihazın implantasyonu ile ilişkilendirilen, hemen veya gecikmiş şekilde gerçekleşebilen potansiyel yan etkilerin ve/veya uyumsuzlukların olabileceği konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Bu cihazla veya benzer ürünlerle aşağıdaki olaylar ve reaksiyonlar gözlenmiştir:
apse, anjiyoödem, bakteriyel enfeksiyonlar, boncuklanma/yumrulanma, kanama, morarma, yanma, renk değişimi, rahatsızlık hissi, ödem, eritem, sıkılık, granülomlar, hematom, herpes reaktivasyonu, aşırı duyarlılık, implant bölgesi kitlesi, implant görünürlüğü, sertleşme, enflamasyon, tahriş, kaşınma, kazara arteriyel embolizasyon oluşması durumunda livedoid değişiklikler, malar ödem, kütle formasyonu, migrasyon, vasküler riske bağlı olarak nekroz, nodüller (enflamatuar ve enflamatuar olmayan), uyuşma, ağrı, parestezi, punktür izleri, kızarıklık, retinal arter oklüzyonu, skar sarkoidozu, skleromiksödem (yaygın), şişme, telenjiektazi, hassaslık, vaskülit, vazospazm, enjeksiyon sırasında vazovagal reaksiyon, retinal arter oklüzyonuna bağlı görme kaybı.
Glabella bölgesine ve burun kanadına diğer yumuşak doku dolgularının enjekte edilmesi, çok nadir durumlarda retinal arter oklüzyonuna neden olmuştur. Nadir durumlarda, nöronal aksonlara iğne ile doğrudan hasar verilmesi veya dolgu enjeksiyonu sonrasında doku manipülasyonu ve enflamatuar reaksiyon sonucunda herpes virüsü reaktivasyonu gerçekleşebilir. Epiderm altı yüzeyin kısmını iğne ile kesilmesi, lokal yan etkiler oluşma olasılığını artırabilir. Dolgunun fazla yüzeysel yerleştirilmesi veya enjekte edilen ürünün dengesiz dağılımı, ciltte görünebilen, solgun renkte nodüller oluşmasına sebep olabilir. Bu nedenle, bu olası komplikasyonların göz önünde bulundurmak önemlidir. Hastalar, bir haftadan daha fazla kalan enflamatuar reaksiyonlar veya ortaya çıkan başka herhangi bir ikincil etkiyi mümkün olan en kısa sürede doktorlarına bildirmelidir. Doktor, bu yan etkileri uygun bir şekilde tedavi etmelidir. Cihazın enjeksiyonuyla ilgili başka herhangi bir istenmeyen yan etki, distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

Kullanım yöntemleri: Cihaz enflamasyonlu olmayan, dezenfekte edilmiş, sağlıklı cilde enjekte edilmelidir. Kullanılan teknik, tedavinin başarısı için esastır. Enjektörle birlikte verilen 27G ½" iğneyi kullanarak ve uygun enjeksiyon tekniğini uygulayarak, yavaşça enjekte edin. Tek seansta yüksek hacimler yerine iki veya daha fazla seansta düşük hacimler enjekte edin. Enjekte edilen miktar, düzeltilecek kırışıklıklara veya çöküntüye bağlıdır. Maksimum doz, tedavi seansı başına 10 ml'dir. Bir yılda 20 ml'den fazla enjeksiyon yapmayın. Enjeksiyon sonrasında, doktorlar ürünü eşit şekilde dağıtmak için hafif bir masaj uygulayabilirler. Enjeksiyon sonrasında, arteriyel oklüzyon nedeniyle solgunlaşmaları tespit edebilmek için hastanın birkaç dakika daha odada kalmasına izin verin.

Uyarılar: Kullanım öncesinde enjektörün bütünlüğünü ve son kullanım tarihini doğrulayın. Koruyucu paketi içinde uç başlığı açık veya kaymış olan bir enjektörü kullanmayın. Üretici tarafından sağlananın dışında bir iğne veya enjektör kullanmayın. İğneyi bükmeyin veya eğmeyin. Tekrar kullanmayın; kalite ve sterillik, sadece orijinal paketindeki enjektörler için garanti edilmektedir. Cihazın tekrar kullanımı hastalar veya kullanıcılar için potansiyel enfeksiyon riski oluşturabilir. 27G ½" iğne tıkanırsa, piston çubuğundaki basıncı artırmayın, enjeksiyonu durdurup iğneyi değiştirin. Başka bir dolgu ürünüyle halihazırda tedavi edilmiş olan bir bölgede cihaz ile enjeksiyon yapılması ile ilgili mevcut bir klinik veri (etkinlik, tolerans) bulunmamaktadır. Kan damarlarına, kemiklere, tendonlara, ligamentlere, sinirlere veya kaslara enjeksiyon yapmayın. Doğum izlerine enjeksiyon yapmayın. Fazla doldurma yapmayın. Hastalar, enjeksiyon sonrasındaki 12 saat içinde makyaj yapmamaları ve enjeksiyon sonrasındaki bir hafta içinde güneş ışığına ve UV'ye fazla maruz kalmaktan, sauna ve hamam kullanmaktan sakınmaları konusunda uyarılmalıdır. Hasta, ürünün olası yer değiştirme riskini ortadan kaldırmak için, enjeksiyon sonrasında birkaç gün tedavi bölgesine masaj yapmaktan kaçınması konusunda uyarılmalıdır. Sodyum hiyalüronat ile benzalkonyum klorür çözeltileri gibi dörtlü amonyum bileşikleri arasında geçimsizlik bulunmaktadır. Bu nedenle, cihaz hiçbir zaman bu maddeler ile veya bu maddelerle temas etmiş olan tıbbi-cerrahi cihazlar ile temas edecek şekilde yerleştirilmemelidir.

Saklama: Cihaz, 2–25°C / 36–77°F sıcaklıkta, kuru bir yerde, orijinal kutusunda ve ışıktan, ısıdan veya soğuktan uzak bir şekilde saklanmalıdır. Dikkatli taşıyın.

ZH 使用说明

成分：　高度交联玻璃酸钠 23 mg/ml 与 0.3% 盐酸利多卡因。磷酸盐缓冲液 pH 6.7-7.3 q.s.，氯化钠。

描述：　本品为无菌、可生物降解、粘弹性、清澈、透明、等渗且均质的可注射凝胶植入物。本品包含自马链球菌获取的交联玻璃酸 (HA)，制备为浓度 23 mg/ml 的生理缓冲液，辅以 0.3% 盐酸利多卡因。盐酸利多卡因的辅助作用是降低与皮内注射有关的疼痛。每盒包含一支已预充 1.0 ml 溶液的注射器，两支 27G ½" 一次性使用无菌针头以及一份使用说明。盒内底部附有一组两张印有批号的标签。应将两张标签之一附于病人档案中，将另一张交给病人以确保可追溯性。

适应症：　本品旨在修正较深的皱纹和褶皱，增加或恢复面部体积并重塑面部轮廓。本品设计用于医疗用途，旨在满足诸如面部脂肪萎缩、衰弱性疤痕或形态不对称等治疗中的重构。适用于向深层真皮或皮下组织注射。

排除标准：　禁止将本品用于：
- 易患增生性瘢痕、患有色素异常症或易产生瘢痕瘤的患者。 |- 具有自身免疫性疾病史或正接受免疫治疗的患者。 |
- 已知对玻璃酸、盐酸利多卡因或酰胺类局部麻醉药敏感的患者。 |- 曾在拟治疗部位置入永久性填充剂的患者。 |
- 妊娠或哺乳期女性。 |- 18 岁以下的患者。
曾使用抗凝血剂或正接受抗血小板凝集药物（例如乙酰水杨酸）治疗的患者应在使用本品治疗前咨询医生。
禁止将本品用于出现皮损、炎症和/或感染（例如痤疮、疱疹）的部位。
禁止将本品与激光疗法、化学剥脱术、磨皮术或中胚层疗法联用。

使用注意事项：　本品仅供已接受填充皱纹和恢复面部体积注射技术专门培训的医生使用。眶周（包括泪沟、上眶骨膜及眼睑）、眉间和鼻翼部位注射需要接受相应的培训。对敏感皮肤可使用局部麻醉贴剂或药膏预处理。使用后，将注射器、剩余产品和针头丢弃在特殊容器内。

不良作用：　医生须告知患者，本品的植入可能即时或延迟出现的相关潜在副作用和/或不相容情况。据观察，本品或类似产品曾出现以下事件和反应：
脓肿、血管性水肿、细菌感染、珠状/块状物、出血、瘀伤、灼热感、褪色、不适、水肿、红斑、紧绷感、肉芽肿、血肿、疱疹重新激活、超敏反应、植入部位肿块、植入物可见、硬结、炎症、刺激、瘙痒、意外动脉栓塞后形成青斑样改变、颧水肿、肿块形成、迁移、血管损伤导致的坏死、结节（炎性和非炎性）、麻痹、疼痛、感觉异常、穿刺痕迹、发红、视网膜动脉阻塞、疤痕结节病、硬化性黏液水肿（全身性）、肿胀、毛细血管扩张、压痛、脉管炎、血管痉挛、注射过程中的血管迷走神经反应、视网膜动脉阻塞引起的视力减退。
在极个别病例中，向眉间区和鼻翼注射其他软组织填充物可导致视网膜动脉阻塞。在个别病例中，针头或对组织的处理及填充物注射后的炎症反应对神经元轴突的直接损伤会引发疱疹病毒重新激活。针扇形切开表皮下平面可能会使局部不良事件的发生率增加。填充物过于表浅或注射品分布不均可能导致皮肤上可见苍白结节。因此，重要的是须考虑可能出现上述并发症。患者须向医生尽快告知持续超过一周以上的炎症反应或出现的任何其他副作用。医生须妥善治疗这些副作用。须向分销商和/或制造商报告与注射本品有关的任何其他不良副作用。

使用方法：　本品须注入无炎症、未感染的健康皮肤内。所用技术将决定治疗成败。使用注射器随附的 27G ½" 针头，运用适当的注射技术缓慢注射。以低容量分两次或多次注射，而非一次性注射高容量。注射量取决于需要修正的皱纹或凹陷。每个疗程的最大剂量为 10 ml。每年注射量不得超过 20 ml。注射后，医生可能会轻柔按摩以使产品均匀分布。注射后，将患者留在诊室观察几分钟，以检查是否出现动脉阻塞引发的泛白。

警告：　使用前，确认注射器是否完好且在有效期内。请勿使用保护性外包装内针头塞已敞开或移位的注射器。请勿使用非制造商提供的任何其他注射器或针头。请勿篡用/弯曲针头。请勿重复使用；注射器仅在其原始包装内才能保证质量和无菌。重复使用本品会使患者或使用者面临感染风险。如 27G ½" 针头阻塞，则停止注射并更换针头。对于向注射过其他填充物的部位注射本品，尚无可用的临床数据（有效性、耐受性）。请勿向血管、骨骼、肌腱、韧带、神经或肌肉内注射。请勿向痣注射本品。请勿过度修正。应告知患者在注射后 12 小时内不得化妆，在注射后一周内避免长时间日晒和紫外线暴露，避免桑拿或土耳其浴。为规避可能存在的产品位移风险，应告知患者在注射后数日内不得按摩治疗部位。玻璃酸钠和季铵盐化合物（例如苯扎氯铵溶液）之间不相容。因此，本品绝不能接触这些物质或与这些物质接触过的医疗手术器械。

保存：　本品应放在原始包装盒内，保存于 2–25 ℃ / 36–77 ℉ 避光、阴凉且无霜冻的干燥场所。轻拿轻放。

KO 사용 지침

성분: 고가교 히알루론산 나트륨 23mg/ml 및 0.3% 리도카인 염산염. 인산염완충액 6.7–7.3 q.s. 적당량, 염화나트륨.

설명: 본 제품은 멸균되고 선명하고 투명하며 생분해성, 점탄성, 등장성, 균질성을 지닌 주입형 겔 임플란트입니다. 본 제품은 *말 연쇄상구균* 박테리아를 발효한 후 0.3% 리도카인 염산염으로 보충한 생리적 완충액을 이용해 23mg/ml의 농도로 배합한 가교 히알루론산(HA)입니다. 리도카인 염산염은 피부 주입 시 발생하는 통증을 감소시켜주는 보조적인 역할을 합니다. 각 박스는 용액 1.0ml가 담긴 주사기 1개, 27G ½" 일회용 멸균 바늘 2개, 사용 지침으로 구성되어 있습니다. 제품 포장 바닥에는 배치 번호가 표시된 라벨 2개가 부착되어 있습니다. 향후 추적할 수 있도록 라벨 1개는 환자 파일에 부착하고 1개는 환자에게 제공해야 합니다.

용도: 본 제품의 용도는 깊은 주름을 개선하고 안면 볼륨을 증대 또는 복원하고 얼굴 윤곽을 개선하기 위함입니다. 본 제품은 의학적 용도로 사용하며, 안면 지방위축증, 흉터 완화 또는 형태적 비대칭의 치료 등 재건을 목적으로 사용합니다. 진피 하부 또는 피하 조직에 주사합니다.

제외 기준: 다음 환자에는 사용하지 마십시오.
– 비후성 반흔의 경향이 있는 환자, 색소 침착 질환 또는 흉터종이 형성되는 피부를 가진 환자 | – 자가 면역 질환이 있거나 또는 면역치료를 받는 환자 | – 히알루론산, 리도카인 염산염 또는 아미드계 국소마취제에 과민한 환자 | – 치료할 부위에 과거 영구적 필러를 주입한 적이 있는 환자 | – 임신 또는 수유 중 여성 | – 18세 미만의 환자
항응고치료를 받거나 혈소판응집 억제제(예: 아세틸살리실산)를 복용하는 환자는 시술 전에 의사와 상담해야 합니다. 피부 염증 및/또는 감염(예: 여드름, 포진) 부위에는 사용하지 마십시오. 레이저 치료, 화학박피술, 피부찰상법 또는 메소테라피 중에는 사용하지 마십시오.

사용상의 주의: 본 제품은 주름을 채우고 안면 볼륨을 복원하기 위한 주입술을 교육 받은 의사만 사용할 수 있습니다. 안와골막부위(눈물구, 상부 안와 및 안검 포함), 미간 및 비익에 주입하기 위해서는 적절한 교육을 받아야 합니다. 민감성 피부는 국소 마취 패치 또는 크림을 사용해 전처치할 수 있습니다. 주사기, 남은 제품 및 바늘은 사용한 후 특수 용기에 담아 폐기하십시오.

부작용: 의사는 시술 전 환자에게 본 제품 주입 후 즉각 또는 나중에 나타날 수 있는 부작용 및/또는 비친화성에 대해 설명해야 합니다. 유사 제품에서 보고된 현상 및 반응은 다음과 같습니다.
농양, 혈관 부종, 세균 감염, 혹/멍울, 출혈, 멍, 화상, 변색, 불쾌감, 부종, 홍반, 경화, 육아종, 혈종, 포진 재발, 과민증, 주입 부위 결절, 주입물 가시화, 경화, 자극, 가려움, 우발적 동맥색전 형성 후 울혈반모양 변화, 흡수장애 부종, 종괴 형성, 전이, 혈관 손상에 의한 괴사, 융기(염증성 및 비염증성), 마비, 통증, 감각 이상, 천자흔, 홍조, 망막동맥 폐색, 흉터 유육종증, 경화점액부종(전신화), 부기, 모세혈관 확장증, 압통, 혈관염, 혈관 경련, 주입 중 혈관미주신경 반응, 망막동맥 폐색으로 인한 시력 상실.
미간 및 비익에 다른 연조직 필러를 주입할 경우 매우 드물게 망막동맥 폐색이 나타날 수 있습니다. 바늘로 인한 또는 조직 처치로 인한 신경세포 축삭의 직접 손상 또는 필러 주입 후 염증 반응에 의한 드문 경우에 포진 바이러스가 재발할 수 있습니다. 부채꼴 바늘이 표피 아래층을 절개할 경우 국소 부작용이 증가할 수 있습니다. 너무 얕은 표피층에 필러를 주입하거나 주입물이 불균등하게 분포할 경우 피부에 연한 결절이 나타날 수 있습니다. 따라서 이러한 합병증 가능성을 고려하는 것이 중요합니다. 염증 반응이 1주 이상 지속되거나 기타 부작용이 나타나는 경우 최대한 빨리 의사에게 알려야 합니다. 의사는 이러한 부작용을 적절하게 치료해야 합니다. 제품 주입과 관련된 모든 부작용은 유통업체 및/또는 제조업체에 보고해야 합니다.

사용 방법: 염증이 없는 건강한 피부를 소독한 후 제품을 주입해야 합니다. 치료가 성공하기 위해서는 사용하는 기법이 매우 중요합니다. 주사기와 함께 제공되는 27G ½" 바늘을 사용하고 적절한 주입 기법을 적용해 천천히 주입해야 합니다. 고용량으로 1회 주입하지 말고 저용량으로 2회 이상 나눠서 주입합니다. 주입량은 시정 부위의 주름 또는 꺼진 정도에 따라 달라집니다. 1회 시술 시 최대 주입량은 10ml입니다. 1년에 20ml 이상 주입하지 마십시오. 의사는 주입물이 균등하게 퍼지도록 주입 후 주입 부위를 가볍게 마사지하는 것이 좋습니다. 동맥 폐색으로 인해 피부가 창백해지는지 확인하기 위해 주입 후 몇 분 동안 환자가 실내에 머물도록 합니다.

경고: 사용 전에 주사기의 무결성과 유통 기간을 확인하십시오. 보호 포장 내의 팁 캡이 열려 있거나 바뀐 주사기는 사용하지 마십시오. 제조업체에서 제공한 바늘과 주사기만 사용하십시오. 바늘을 개조하거나 구부리지 마십시오. 재사용하지 마십시오. 원래 포장에 들어있는 주사기만 품질과 멸균이 보증됩니다. 기기를 재사용할 경우 환자 또는 사용자가 감염될 수 있습니다. 27G ½" 바늘이 막힌 경우 주사기 밀대를 강하게 누르지 말고, 주입을 멈추고 바늘을 교체하십시오. 다른 주름 개선 제품으로 치료한 부위에 본 주입물을 주사한 사례에 대한 임상 데이터(효능, 내성)는 없습니다. 혈관, 뼈, 힘줄, 인대, 신경 또는 근육에 주입하지 마십시오. 모반에 제품을 주입하지 마십시오. 과도하게 시정하지 마십시오. 주입 후 12시간 동안 화장을 하지 말고, 1주일 동안 햇빛과 자외선에 장시간 노출되거나 사우나 또는 증기탕을 사용하지 않도록 환자에게 주의를 주어야 합니다. 주입물이 이동하지 않도록 주입 후 수일 동안 시술 부위를 마사지하지 않도록 환자에게 주의를 주어야 합니다. 히알루론산 나트륨과 사차 암모늄 화합물(예: 벤잘코늄 클로라이드 용액)은 서로 비친화적입니다. 따라서 이들 물질 또는 이들 물질과 접촉했던 수술기기 옆에 본 제품을 두지 마십시오.

보관: 본 제품은 원포장 상태로 2–25℃ / 36–77℉ 의 건조한 환경에 보관하고 열이나 빛에 노출되거나 성에가 끼지 않도록 주의하십시오. 주의해서 취급하십시오.

AR تعليمات الاستخدام

التركيب: هيالورونات الصوديوم شديدة الترابط بتركيز 23 مللي جرام/مليلتر مع هيدروكلوريد الليدوكايين بتركيز 0.3%. محلول منظم للأس الهيدروجيني للفوسفات بمقدار 6.7–7.3، كلوريد الصوديوم.

الوصف: الجهاز عبارة عن غرسة قابلة للحقن من الجل المتجانس معقمة قابلة للتحلل العضوي ولزجة وصافية وشفافة ومتساوية التوتر. يتكون الجهاز من حمض الهيالورونيك المترابط الذي يتم الحصول عليه من البكتيريا العنقودية الكروية مركب في محلول منظم فسيولوجي بتركيز 23 مللي جرام/مليلتر، مع هيدروكلوريد الليدوكايين بتركيز 0.3%. الدور الثانوي لهيدروكلوريد الليدوكايين هو تقليل الآلام المصاحبة للحقن في الجلد. تحتوي كل عبوة على محقنة مملوءة مسبقًا بمحلول بتركيز 1.0 مليلتر وإبرتين معقمتين للاستخدام لمرة واحدة 27G ½" وكتيب دليل الاستعمال. يوجد في أسفل العبوة ملصقان مذكور بهما رقم التشغيلة. يجب إرفاق أحد الملصقين في ملف المريض وأن يتم تسليم الآخر للمريض لسهولة تعقبه.

دواعي الاستعمال: يُستخدم الجهاز لتصحيح التجاعيد العميقة والثنيات ولاستعادة حجم الوجه ولإعادة رسم استدارة الوجه. تم تصميم الجهاز لأغراض طبية، ويُستخدم للأغراض الترميمية في العلاج، مثل علاج ضمور دهون الوجه والندبات أو عدم تجانس الشكل. ويوصى بحقنه في طبقة الأدمة العميقة أو السطحية.

معايير الإقصاء: يجب عدم استخدام الجهاز مع: - المرضى الذين يسهل إصابتهم بندبات متضخمة أو المصابين بالاضطرابات الصبغية أو يسهل تكون الجدرة لديهم. | - المرضى الذين لديهم تاريخ مرضي للإصابة بالأمراض المناعية أو الذين يخضعون للعلاجات المناعية. | - المرضى المصابين بالحساسية الشديدة لحمض الهيالورونيك أو هيدروكلوريد الليدوكايين أو التخدير الموضعي من النوع الأميدي. | - المرضى الذين تلقوا سابقًا علاجات الملء الدائمة في المنطقة المُعالجة. | - السيدات الحوامل أو المرضعات. | - المرضى الأقل من 18 عامًا.
يجب على المرضى المتلقين لمضادات التخثر أو المتلقين للعلاجات المثبطة لترسب الصفائح الدموية (مثل حمض الأسيتيل ساليسيليك) عدم تلقي العلاج باستخدام هذا الجهاز إلا بعد استشارة الطبيب. يجب عدم استخدام الجهاز في المناطق التي يظهر عليها الالتهاب أو العدوى الجلدية (مثل حب الشباب والهربس). يجب عدم استخدام الجهاز مع العلاج بالليزر والتقشير الكيميائي وتسحيج البشرة والعلاج الميزوثيرابي.

احتياطات الاستخدام: ينبغي استخدام هذا الجهاز فقط بواسطة الأطباء المتلقين للتدريب المتخصص على تقنيات الحقن الخاصة بملء تجاعيد الوجه واستعادة حجم الوجه. يتطلب الحقن في المنطقة حول مقلة العين (بما يشمل مجرى الدموع والجزء العلوي من المقلة والحاجبين) والقطبين والأنف تلقي التدريب اللازم أولاً. قد تتم معالجة البشرة الحساسة بصورة مسبقة باستخدام مخدر موضعي في صورة كريم أو رقعة. تخلص من المحقنة أو المتبقي من المنتج والإبرة بعد الاستخدام في وعاء خاص.

الآثار الجانبية: يجب على الطبيب إخبار المريض بالآثار الجانبية المحتملة و/أو المضاعفات التي قد تصاحب زراعة الجهاز والتي قد تحدث على الفور أو لاحقًا. ولقد ورد حدوث التفاعلات الجانبية التالية مع استخدام الجهاز أو المنتجات المشابهة:
الخراج والوذمة الوعائية والعدوى البكتيرية والتكتلات والنزف والكدمات والحرقة وتغير لون الجلد وعدم الراحة والوذمة والحمامي والتصلب والورم الحبيبي والتجمع الدموي وتنشيط فيروس الهربس وفرط التحسس والتكتل في موقع الزرع وظهور الغرسة وتكون النسيج المتصلب والالتهاب والتهيج والحكة ونمط ليفدويد بعد الانصباب الشرياني العرضي ووذمة الرحى وتكون التكتلات والهجرة والنخر نتيجة إصابة الأوعية الدموية والعقيدات (الالتهابية وغير الالتهابية) والخدر والألم والمذل وعلامات الوخز والاحمرار وانسداد شريان الشبكية وسركويد الندبة والوذمة التصلبية (العامة) والتورم وضعف الأوعية الدموية والألم عند اللمس والتهاب الأوعية الدموية وانقباضها والتفاعل الوعائي المبهمي عند الحقن وفقد البصر نتيجة انسداد الشريان الشبكي. قد يتسبب حقن المواد المالئة في الأنسجة الرخوة عند الأنف والمقطب انسداد الشريان الشبكي في بعض الحالات النادرة. قد يعاد تنشيط فيروس الهربس في بعض الحالات النادرة نتيجة تلف بعض المحاور العصبية بسبب الإبرة أو التلاعب في الأنسجة وقد ينتج تفاعل التهابي بعد حقنة الملء. وقد يزيد الحقن تحت الأدمة بحقنة تشبه المروحة من معدل الإصابة بالآثار الجانبية. قد يتسبب الحقن السطحي لعلاج الملء أو التوزيع غير المتساوي في حدوث العقيدات المرئية الشاحبة تحت الجلد. لذا من الضروري أخذ تلك المضاعفات في الاعتبار. ويجب على المرضى إبلاغ الأطباء بأي تفاعل التهابي مستمر لأكثر من أسبوع أو أي حالة ثانوية أخرى. ويجب أن يعالج الطبيب تلك الآثار الجانبية بطريقة مناسبة. كما يجب إبلاغ الموزع أو جهة التصنيع بأي آثار جانبية مرتبطة بالحقن بالجهاز.

طرق الاستعمال: يجب أن يتم حقن هذا الجهاز في منطقة معقمة سليمة غير ملتهبة من الجلد. ويعتمد نجاح العلاج على التقنية المستخدمة. استخدم إبرة مقاس 27G ½" المزودة بمحقنة واحقن ببطء باستخدام تقنية الحقن المناسبة. احقن كميات قليلة على جلستين أو أكثر بدلاً من حقن كمية كبيرة في جلسة واحدة. تعتمد كمية الحقن على التجاعيد أو العيوب المراد تصحيحها. الجرعة القصوى هي 10 مليلتر في كل جلسة علاج. لا تحقن أكثر من 20 مليلتر سنويًا. وقد يقوم الطبيب بالتدليك الخفيف بعد الحقن لتوزيع المنتج بالتساوي. اترك المريض في العيادة لبضع دقائق بعد الحقن للتأكد من عدم وجود شحوب بسبب انسداد الشرايين.

تحذيرات: تأكد من سلامة المحقنة وتاريخ انتهاء الصلاحية قبل الاستخدام. لا تستخدم المحقنة المفتوحة أو التي تحرك غطاؤها في العبوة الواقية. لا تستخدم أي إبرة أخرى أو محقنة غير المزودة من قبل جهة التصنيع. لا تعبث بالإبرة أو تثنيها. لا تعد استخدامها، حيث لا يمكن ضمان الجودة أو التعقيم إلا للمحقنة المزودة في العبوة الأصلية. يؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى إصابة المرضى أو مستخدميه بالعدوى. إذا كانت الإبرة مقاس 27G ½" مسدودة، لا تزد الضغط على المكبس ولكن توقف عن الحقن واستبدل الإبرة. لا تتوفر بيانات سريرية (الكفاءة والتحمل) عن حقن الجهاز في المناطق التي تم حقنها بعلاجات ملء سابقة. لا تحقن في الأوعية الدموية أو العظام أو الأوتار أو الأربطة أو الأعصاب أو العضلات. لا تحقن الجهاز في شامة. لا تفرط في التصحيح. يجب أن توصى المريضات بعدم وضع مساحيق التجميل لمدة 12 ساعة بعد الحقن وتجنب التعرض للأشعة فوق البنفسجية أو أشعة الشمس أو استخدام السونا والحمامات التركية لمدة أسبوع بعد الحقن. ولتجنب الخطر المحتمل لتحرك المنتج، يجب أن يوصى المريض بعدم تدليك مكان العلاج لبضعة أيام بعد الحقن. قد يحدث عدم تجانس بين هيالورونات الصوديوم ومركبات الأمونيا الرباعية مثل محاليل كلوريد البنزالكونيوم. لذا يجب عدم استخدام الجهاز بالقرب من هذه المواد أو مع المعدات الجراحية الطبية التي لامست تلك المواد.

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

FA دستورالعمل های استفاده

ترکیبات: اتصال عرضی گسترده 23 میلی‌گرم/ میلی‌لیتر هیالورونات سدیم با 0.3% لیدوکائین هیدروکلراید. بافر فسفا pH 6.7–7.3 q.s. به مقدار کافی، کلرید سدیم.

شرح: این محصول یک ایمپلنت ژل قابل تزریق استریل، زیست‌تخریب‌پذیر، ویسکوالاستیک، شفاف، ایزوتونیک و هموژنیزه است. این وسیله شامل اتصال عرضی اسید هیالورونیک (HA) است، که از باکتری استرپتوکوک اکویی به دست آمده است و در بافر فیزیولوژیک با غلظت 23 میلی‌گرم/ میلی‌لیتر که با 0.3% لیدوکائین هیدروکلراید تکمیل شده است، فرموله گردیده است. نقش فرعی لیدوکائین هیدروکلراید، کاهش درد مرتبط با تزریق به پوست است. هر جعبه شامل یک سرنگ پرشده با 1.0 میلی‌لیتر محلول، دو سوزن 27G اندازه ½ اینچ استریل یکبار مصرف و دستورالعمل استفاده است. مجموعه‌ای از دو برچسب که شماره سری تولید را نشان می‌دهد روی قسمت تحتانی جعبه قرار دارد. یکی از این برچسب‌ها باید به پرونده بیمار پیوست شود و برچسب دیگر باید در اختیار بیمار قرار گیرد تا از قابلیت ردیابی محصول اطمینان حاصل گردد.

موارد مصرف: این وسیله برای اصلاح چین و چروک‌های عمیق‌تر، افزایش یا بازگرداندن حجم به صورت و اصلاح کردن پستی و بلندی‌های صورت طراحی شده است. این وسیله برای مقاصد پزشکی ساخته شده است و برای مقاصد بازسازی در درمان مثلاً لیپوآتروفی صورت، زخم های تضعیف کننده یا عدم تقارن مورفولوژیکی مورد استفاده قرار می‌گیرد. این وسیله برای تزریق به عمق پوست یا عمیق‌ترین قسمت در زیر پوست مناسب است.

معیارهای استثنا: این محصول نباید در موارد زیر به کار رود: - بیمارانی که احتمال گسترش زخم هیپرتروفیک در آنها وجود دارد، اختلالات رنگدانه‌ای دارند یا مستعد ابتلا به تشکیل کلوئید هستند. | - بیمارانی که دارای سابقه بیماری خودایمنی هستند یا درمان ایمنی دریافت می‌کنند. | - بیمارانی که نسبت به اسید هیالورونیک، لیدوکائین هیدروکلراید یا داروهای بیحس کننده موضعی نوع آمیدی بسیار حساس هستند. | - بیمارانی که قبلاً برای ناحیه مورد نظر برای درمان فیلرهای دائمی دریافت کرده‌اند. | - بانوان باردار یا شیرده. - بیماران زیر 18 سال.
بیماران دریافت کننده داروی ضد انعقاد خون یا بیمارانی که بازدارنده‌های تجمع پلاکت دریافت می‌کنند (مانند اسید استیل سالیسیلیک) نباید بدون مشورت با پزشک خویش با این محصول تحت درمان قرار گیرند. این محصول نباید در نواحی که دچار عوارض پوستی، التهابی و/یا عفونی می‌باشد (مانند جوش، تبخال ...) استفاده شود. هم‌زمان با دوره لیزر درمانی، لایه‌برداری شیمیایی، درم‌ابریژن یا مزوتراپی نباید از این وسیله استفاده کرد.

نکات احتیاطی هنگام استفاده: صرفاً پزشک‌هایی باید از این وسیله استفاده کنند که در زمینه شیوه تزریق برای پر کردن چین و چروک ها و بازگرداندن حجم به صورت آموزش ویژه‌ای دیده باشند. تزریق به نواحی اطراف چشم (شامل گودی زیر چشم، بالای پلک و پلک‌ها)، برآمدگی بین دو ابرو و پره بینی مستلزم آموزش مناسب است. افراد با پوست حساس باید از پیش با استفاده از کرم یا پد بی‌حسی موضعی آماده شوند. سرنگ، باقی‌مانده محصول و سر سوزن را پس از مصرف به داخل سطل مخصوص بیندازید.

عوارض جانبی ناخواسته: پزشکان بایستی بیمار را مطلع نمایند که عوارض جانبی و/یا ناسازگاری‌های احتمالی در رابطه با کاشت این محصول وجود دارند که ممکن است بلافاصله و یا با تأخیر رخ دهند. رویدادها و واکنش‌های زیر با این محصول یا محصولات مشابه مشاهده شده‌اند:
آبسه، آنژیوادم، عفونت‌های باکتریایی، برآمدگی/ توده، خونریزی، کبودی، سوزش، تغییر رنگ، ناراحتی، ادم، التهاب پوست، سفت شدگی، گرانولوم، هماتوم، فعال شدن مجدد تبخال، حساسیت شدید، توده نواحی ایمپلنت، قابل دید بودن ایمپلنت، سفتی، التهاب، سوزش، خارش، الگوی لیودوی روی پوست پس از آمبولیزاسیون شریانی ناگهانی، ادم گونه، تشکیل توده، جابه‌جایی، نکروز به علت اختلال عروقی، ندول (التهابی و غیر التهابی)، بی‌حسی، درد، پارستزی، جای سوراخ شدگی، قرمزی، انسداد عروق شبکیه، زخم سارکوئیدوز، اسکلرومیگز (عمومی)، تورم، تلانژکتازی، واسکولیت، حساسیت به لمس، واسکولیت، وازواسپاسم، واکنش وازوواگال در مدت تزریق، از دست دادن بینایی به علت انسداد عروق شبکیه. در موارد بسیار نادر، تزریق دیگر فیلرهای بافت نرم به ناحیه برآمدگی بین دو ابرو و پره بینی موجب انسداد شریان شبکیه شده است. در موارد نادری ممکن است که آسیب مستقیم آکسون‌های نورون با سوزن یا دست‌کاری بافت و واکنش التهابی پس از تزریق فیلر موجب تشدید فعال شدن ویروس تبخال شود. شکافتن سطح لایه زیرین پوست با استفاده از سر سوزن مخصوص شیوه بادبزنی، احتمال بروز عوارض جانبی موضعی را افزایش می‌دهد. جایگذاری بیش از حد سطحی فیلر یا پخش نابرابر محصول تزریقی باعث پدید آمدن ندول‌هایی قابل رؤیت و کم‌رنگ روی پوست می‌شود. از این‌رو در نظر گرفتن این عوارض احتمالی حائز اهمیت است. بیماران باید پزشک‌شان را در اسرع وقت در خصوص هرگونه واکنش التهابی که بیش از یک هفته به طول انجامد یا وقوع هر عارضه ثانویه دیگر در جریان بگذارند. پزشک باید این عوارض جانبی را به طور مناسبی درمان کند. هرگونه عوارض جانبی ناخواسته دیگر در ارتباط با تزریق این محصول باید به توزیع‌کننده و/یا تولیدکننده گزارش شود.

روش‌های استفاده: این محصول باید به داخل پوست سالم، غیرملتهب و ضدعفونی شده تزریق شود. شیوه مورد استفاده برای موفقیت درمان حائز اهمیت بسیاری است. از سوزن 27G اندازه ½ اینچ که همراه با سرنگ عرضه شده است استفاده کنید و با بکارگیری روش تزریق مناسب، به آرامی تزریق نمایید. به‌جای تزریق با حجم بالا در یک جلسه، در دو یا تعداد جلسات بیشتر با حجم کم تزریق را انجام دهید. مقدار تزریقی به چروک‌ها یا فرورفتگی‌هایی که قرار است اصلاح شوند بستگی دارد. حداکثر دوز 10 ml به ازای هر جلسه درمان است. سالانه بیش از 20 ml تزریق نکنید. پزشکان می‌توانند پس از تزریق، از یک ماساژ سبک استفاده کنند تا محصول به طور یکنواخت توزیع شود. اجازه دهید بیمار تا چند دقیقه پس از تزریق در مطب بماند تا حالت رنگ پریدگی ناشی از انسداد شریانی قابل شناسایی باشد.

هشدارها: بی‌نقص بودن سرنگ و تاریخ انقضا را قبل از استفاده بررسی کنید. از سرنگی که کلاهک آن در بسته‌بندی محافظ باز یا جابجا شده است استفاده نکنید. از هیچ سوزن یا سرنگ دیگری غیر از آنچه که توسط تولیدکننده ارائه شده است استفاده نکنید. سوزن را دستکاری نکنید / خم نکنید. از استفاده مجدد خودداری کنید؛ کیفیت و استریل بودن سرنگ فقط می‌تواند برای سرنگ بسته اصلی تضمین شود. استفاده مجدد از وسیله خطر عفونت برای بیماران یا کاربران را به دنبال دارد. چنانچه سوزن 27G اندازه ½ اینچ مسدود شده است، فشار وارده بر میله پیستون سرنگ را افزایش ندهید، بلکه تزریق را متوقف نموده و سوزن را تعویض کنید. هیچگونه اطلاعات بالینی (کارآیی، حد تحمل) در مورد تزریق این وسیله به محلی که قبلاً با محصول فیلر دیگری تحت درمان قرار گرفته است وجود ندارد. از تزریق به داخل عروق خونی، استخوان‌ها، تاندون‌ها، رباط ها، اعصاب یا عضلات خودداری شود. از تزریق این محصول به داخل خال گوشتی خودداری نمایید. بیش از حد اصلاح نکنید. باید به بیماران توصیه شود که به مدت 12 ساعت پس از تزریق از هیچگونه ماده آرایشی استفاده نکنند و تا یک هفته پس از تزریق از قرارگیری طولانی مدت در معرض نور خورشید و اشعه ماورای بنفش و یا استفاده از سونا یا حمام ترکی خودداری نمایند. به منظور اجتناب از خطر احتمالی جابجایی محصول، باید به بیمار گوشزد شود که به مدت چند روز پس از تزریق، محل درمان را ماساژ ندهد. ناسازگاری‌هایی بین هیالورونات سدیم و ترکیبات چهارتایی آمونیوم مانند محلول‌های بنزالکونیم کلرید وجود دارد. به همین دلیل، این وسیله هرگز نباید در تماس با این مواد یا با لوازم پزشکی-جراحی که در تماس با این مواد بوده‌اند قرار گیرد.

نگهداری: وسیله را در دمای 2–25°C / 36–77°F ، در مکانی خشک و داخل جعبه اصلی و به دور از نور، حرارت و یخزدگی نگه دارید.
با احتیاط جابه‌جا شود.

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

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

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

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

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

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

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

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

AR تعليمات التعامل الصحيح مع الجهاز
امسك موائم قفل لوير كما هو موضح في الصورة ❶. قم بإزالة الغطاء، لف ❷ واسحب بعناية ❸. اتباع التعليمات المذكورة أعلاه سيحول دون تكون فقاعات الهواء. امسك المحقنة كما هو موضح في الصورة ❹. افتح عبوة الإبرة وركبها جيدًا ❺ (لا تستخدم أي إبرة أخرى). احكم ربط الإبرة عن طريق لفها في اتجاه عقارب الساعة ❻.

EXPLANATION OF INTERNATIONAL SYMBOLS

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

RU Описание международных условных обозначений: 01: Предостережение 02: См. инструкцию по применению 03: Хранить в сухом месте 04: Ограничения температуры 05: Не подвергать воздействию солнечного света 06: Не использовать, если упаковка повреждена 07: Не использовать повторно 08: Не подлежит повторной стерилизации 09: Не содержит латекса 10: Использовать до 11: Номер партии 12: Стерилизовано паром 13: Стерилизовано этиленоксидом 14: Стерильный шприц для одноразового использования 15: Стерильная игла для одноразового использования 16: Производитель

BG Обяснение на международни символи: 01: Внимание 02: Вижте инструкциите за употреба 03: Да се пази от намокряне/влага 04: Температурни ограничения 05: Да се пази от слънчева светлина 06: Да не се използва, ако опаковката е с нарушена цялост 07: Не използвайте повторно 08: Не стерилизирайте повторно 09: Не съдържа никакво количество латекс 10: Годен до 11: Партиден номер 12: Стерилизирано с пара 13: Стерилизирано с етиленов оксид 14: Стерилна спринцовка за еднократна употреба 15: Стерилна игла за еднократна употреба 16: Производител

EL Ερμηνεία διεθνών συμβόλων: 01: Προσοχή 02: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης 03: Διατηρήστε στεγνό 04: Περιορισμοί θερμοκρασίας 05: Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως 06: Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά 07: Μην επαναχρησιμοποιείτε 08: Μην επαναποστειρώνετε 09: Δεν περιέχει λάτεξ 10: Ημερομηνία λήξης 11: Αριθμός παρτίδας 12: Αποστειρωμένο με ατμό 13: Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου 14: Στείρα σύριγγα μίας χρήσης 15: Στείρα βελόνα για μία χρήση 16: Παρασκευαστής

UK Пояснення міжнародних символів: 01: Увага! 02: Зверніться до інструкції з експлуатації 03: Захищайте від вологи 04: Обмеження температурного режиму 05: Зберігайте в захищеному від сонячного світла місці 06: Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена 07: Не підлягає повторному використанню 08: Не стерилізувати вдруге 09: Не містить латексу 10: Дата закінчення терміну придатності 11: Номер партії 12: Стерилізовано парою 13: Стерилізовано етиленоксидом 14: Стерильний одноразовий шприц 15: Стерильна одноразова голка 16: Виробник

TR Uluslararası sembollerin açıklaması: 01: Dikkat 02: Kullanma talimatlarına bakın 03: Kuru tutun 04: Sıcaklık sınırlaması 05: Güneş ışığından uzak tutun 06: Ambalaj hasarlıysa kullanmayın 07: Tekrar kullanmayın 08: Tekrar sterilize etmeyin 09: Lateks içermez 10: Son kullanma tarihi 11: Parti numarası 12: Buharla sterilize edilmiştir 13: Etilen oksitle sterilize edilmiştir 14: Tek kullanımlık steril şırınga 15: Tek kullanımlık steril iğne 16: Üretici

ZH 国际通用符号说明: 01: 注意 02: 参见使用说明 03: 保持干燥 04: 温度限制 05: 避免日光照射 06: 若包装破损则不得使用 07: 不得重复使用 08: 不得重复灭菌 09: 不含任何乳胶 10: 有效期 11: 批号 12: 经蒸汽灭菌处理 13: 经环氧乙烷灭菌处理 14: 一次性无菌注射器 15: 一次性无菌注射针头 16: 制造商

KO 국제 기호 설명: 01: 주의 02: 주의. 사용 지침 참조 03: 건조한 상태 유지 04: 온도 제한 05: 태양광선으로부터 보호 06: 포장 손상의 경우 사용 금지 07: 재사용 금지 08: 재멸균 금지 09: 라텍스 무함유 10: 사용기한 11: 배치 번호 12: 증기를 사용하여 멸균 13: 산화에틸렌으로 멸균 14: 1회용 멸균 주사기 15: 1회용 멸균 바늘 16: 제조업체

FA توضیح نمادهای بین المللی: 01: احتیاط 02: به دستورالعمل های استفاده مراجعه کنید 03: دور از رطوبت نگهداری شود 04: محدودیت های دما 05: دور از آفتاب نگهداری شود 06: اگر بسته بندی آسیب دیده است، از آن استفاده نکنید 07: از مصرف مجدد خودداری نمایید 08: دوباره استریل نشود 09: فاقد لاتکس است 10: استفاده تا تاریخ 11: شماره بسته 12: استریل شده با بخار 13: استریل شده با اکسید اتیلن 14: سرنگ استریل یکبار مصرف 15: سرنگ استریل یکبار مصرف 16: تولید کننده

AR شرح الرموز الدولية: 01: التحذيرات 02: راجع تعليمات الاستخدام 03: حافظ على جفاف المنتج 04: حدود درجة الحرارة 05: حافظ على المنتج بعيدًا عن أشعة الشمس 06: لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة 07: لا تقم بإعادة الاستخدام 08: لا تقم بإعادة التعقيم 09: لا يحتوي على أي مادة لاتكس 10: يُستخدم قبل 11: رقم التشغيلة 12: معقم باستخدام البخار 13: معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين 14: محقنة معقمة صالحة للاستخدام مرة واحدة 15: إبرة التعقيم صالحة للاستخدام مرة واحدة 16: الجهة المصنعة

Prefilled Syringe
CROMA-PHARMA GmbH
Industriezeile 6
2100 Leobendorf
Austria
Tel.: +43 2262 684 68-0
Fax: +43 2262 684 68-15
CE 0120
www.croma.at

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

Last revised: | Dernière mise à jour : | Letzte Überarbeitung: | Ultima revisión: | Última revisão: | Data ostatniej zmiany: | Ultima revizie: | Ultimo aggiornamento: | Laatst herzien: | Дата последней редакции: | Дата на последна актуализация: | Τελευταία αναθεώρηση: | Остання редакція: | Son revizyon tarihi: | 最后修订: | 마지막 수정일: | بازبینی نهایی: | المراجعة الأخيرة:
2018-08