

Happy Intim® Rebirth Gel



LANGUAGE:

ENG.....	2
ESP.....	3
BUL.....	4
HRV.....	5
CES.....	6
DAN.....	7
NLD.....	8
EST.....	9
DEU.....	10
GRE.....	11
HUN.....	12
ITA.....	13
LAV.....	14
LIT.....	15
POL.....	16
POR.....	17
RON.....	18
SLO.....	19
SLV.....	20
SWE.....	21

ENG

DESCRIPTION

Non-cross-linked Hyaluronic Acid and protective buffer, class III medical device, made in conformity with Directive 93/42/EEC.

Hyaluronic Acid is from biotechnological, non animal origin. A medical device can only be injected by legally qualified physician in a legally authorized clinic.

PRESENTATION

Syringes containing 4 mL (0,1 fl Oz) / 5 mL (0,175 fl Oz) .

Boxes of 1, 2, 4 syringes.

COMPOSITIONS

Sodium Hyaluronate 60 mg/4mL / 75 mg/5mL
Protective buffer 16,8 mg/4mL / 21 mg/5 mL

INDICATIONS

Dermal implant of Hyaluronic acid for treatment of skin photo ageing and its consequences; treatment of dermal atrophy; HA is solubilized in a protective buffer solution composed by amino acids with hydration and antioxidant properties that stabilize the HA.

HOW TO USE

The medical device **HAPPY INTIM® REBIRTH GEL** is injected with or without papules in the dermis, using a 30G or a 32 G needle, with needle bevelled edge downwards. Nevertheless, the physician will use the method which best suits, and among others may be with: multiple longitudinal retro-tracing injections, fanning outwards, criss-cross technique, fish-bone technique or even transdermal techniques. Automated techniques for injections like mesotherapeutic guns may also be used. Any injection may leave small ecchymoses points or even haematomas, mainly on patients taking acetylsalicylic acid, anti-inflammatory or taking medication delaying coagulation. It does not often appear when the product is injected at a depth of more than 1 mm. Sensitive skins may benefit from the application of an anaesthetic cream prior to the treatment; said cream may cause redness or skin hypersensitivity. A too deep injection into the subcutaneous tissue does not produce the desired increase in tissue volume. The medical device **HAPPY INTIM® REBIRTH GEL** can eventually be mixed with other injectable solutions, depending on the needs of the physician. In this case it is the physician's responsibility to verify the compatibility and the suitability of the products he uses. Before implantation, physician should inform the patient about the possibilities of side effects (pain, redness, ecchymoses, stinging sensations and swelling, local inflammation, usually disappearing in 24 hours) and check that he is healthy. The medical device **HAPPY INTIM® REBIRTH GEL** must be used under appropriate aseptic conditions in an authorized clinic on healthy disinfected non-inflamed skin. Non aseptic use could induce infections. After the treatment, stick the traceability label on the patient's medical record.

The areas usually treated are:

- Internal face of arms
- Internal face of thighs
- Peri-umbilical area
- Abdomen
- Labia majora
- Perineum

RECOMMENDATIONS FOR PATIENTS

After the treatment and during 12 hours: avoid extreme temperatures, saunas and Hammam, direct exposure to sun or UV. Avoid apply on skin products other than those advised by the doctor. The physician must inform the patient of possible local reactions related to the implantation of this resorbable device: redness and/or local inflammation which disappears within 12-24 hours. Slight oedema or small ecchymoses may occur, which usually disappear within 24 or 48 hours. Should any inflammatory reaction or any other side effect has not disappeared within a week, the patient must inform the clinician about it immediately. The doctor will treat the patient via appropriate treatment adapted to the problem.

The doctor is requested to report any notable side effect related to the medical device **HAPPY INTIM® REBIRTH GEL** to **Skin Tech Pharma Group SL**, through the website www.skintechpharmagroup.com, by e-mail at info@skintechpharmagroup.com or by post.

CONTRAINDICATIONS

Allergy to any of the ingredients. Patients presenting any skin alteration, skin disease, infections or sequelae of streptococcal infections. Patients taking immunosuppressants, undergoing cortical therapy, with autoimmune disease history, patients with uncompensated diabetes, acute joint rheumatics, repetitive angina, and endocarditis. No studies are available for use during

pregnancy and breastfeeding or in case of treatment on children or minors under 18.

PRECAUTIONS

In case of allergic risk, a test should be done before the first injection. The test results must be attached to the patient's medical record. Do not re-use a syringe once opened. Do not use if the external protecting package has been seriously damaged or if you see some liquid inside of the box. Do not re-use or re-sterilize the unused leftover product; throw the leftover product away; throw the needle and the syringe into specific containers. Inform the patients under anticoagulant treatment about the risk of ecchymoses or haematomas due to injections. The patient should avoid taking acetylsalicylic acid or anti-inflammatory drug during the week preceding injections. Do not inject into the blood vessels, bones, tendons, muscles, ligaments or any organ different of skin. Prior to injecting, check the expiry date of syringes and needles; also check the integrity of the syringe seal. Do not use a product which is expired or looks damaged.

Caution: the outside of the presentation is not sterile. Once the presentation has been opened, use immediately. Do not heat, do not frost the presentation.














Inform the patient of product characteristics and possible side effects, precautions and contraindications.

There is no study available regarding cross tolerance or possible reaction between the medical device **HAPPY INTIM® REBIRTH GEL** and definitive filler products, even if it is not injected in the same plane or area. Should definitive implants exist, the medical device **HAPPY INTIM® REBIRTH GEL** may be used transdermally (protocol with Microneedling or electroporation, without injecting). Hyaluronic Acid precipitates when coming into contact with quaternary ammonium cations (such as Benzalkonium Chloride). Therefore, we do not recommend the medical device **HAPPY INTIM® REBIRTH GEL** coming into contact with said product.

STORAGE

Keep away from the light, under the temperature between 2 and 35 °C.

Do not freeze, do not heat.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

ESP

DESCRIPCIÓN

Ácido Hialurónico no reticulado + buffer protector, producto sanitario clase III, fabricado según la Directiva 93/42/EEC.

El Ácido Hialurónico es de origen biotecnológico, no animal.

Este producto sanitario sólo puede ser inyectado por facultativos legalmente cualificados en una clínica autorizada legalmente.

PRESENTACIÓN

Jeringas con 4 mL (0,1 fl Oz) / 5 mL (0,175 fl Oz)

Cajas de 1, 2, 4 jeringas.

FORMULACIÓN

Sodio Hialuronato

60 mg/4mL / 75 mg/5mL

Buffer protector

16,8 mg/4mL / 21 mg/5 mL

INDICACIONES

Implante dérmico de ácido hialurónico para el tratamiento del fotoenvejecimiento de la piel y sus consecuencias; tratamiento de la atrofia dérmica. El AH se solubiliza en una solución buffer protectora compuesta por aminoácidos con propiedades antioxidantes y de hidratación que estabilizan el AH.

MODO DE EMPLEO

El producto sanitario **HAPPY INTIM® REBIRTH GEL** se inyecta con o sin púlpas en la dermis, utilizando una aguja 30G o 32G, con el borde biselado de la aguja hacia abajo. Sin embargo, el facultativo deberá utilizar el método más apropiado, que entre otros pueden ser: inyecciones lineal superficiales múltiples, tunelización retrógrada, en abanico, técnica "criss- cross", técnica "fish-bone" o incluso las técnicas transdérmicas. También se pueden utilizar técnicas automatizadas para inyección tales como las pistolas mesoterapéuticas.

La inyección puede dejar pequeños puntos de equimosis o incluso hematomas, principalmente en pacientes que tomen ácido salicílico, anti-inflamatorios o alguna otra medicación que retrase la coagulación. No suele aparecer cuando el producto es inyectado a una profundidad mayor de 1 mm. En pieles sensibles, la aplicación de una crema anestésica antes del tratamiento puede ser conveniente; dicha crema puede causar rojeces o hipersensibilidad en la piel. Una inyección demasiado profunda en el tejido subcutáneo no produce el incremento deseado en el volumen del tejido. El producto sanitario **HAPPY INTIM® REBIRTH GEL** puede mezclarse eventualmente con otras soluciones inyectables, dependiendo de las necesidades. En este caso, el facultativo es el responsable de verificar la compatibilidad e idoneidad de los productos que utiliza.

Antes del implante, el facultativo debe informar al paciente sobre los posibles efectos secundarios (dolor, rojeces, equimosis, sensación de escozor, hinchazón, inflamación local, que normalmente desaparecen en 24 horas) y comprobar que el paciente esté sano.

El producto sanitario **HAPPY INTIM® REBIRTH GEL** debe utilizarse en condiciones asépticas apropiadas en una clínica autorizada, en pieles saludables y no inflamadas, correctamente desinfectadas. Un uso no aséptico puede ocasionar infecciones en los puntos de entrada de la inyección. Después del tratamiento, pegar la etiqueta de trazabilidad en la historia del paciente. Las zonas que se suelen tratar son:

- Interior de los brazos
- Interior de los muslos
- Zona periumbilical
- Abdomen
- Labios mayores
- Perineo

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

Tras el tratamiento y durante 12 horas: evitar temperaturas extremas, saunas y Hammam, exposición directa al sol o UV. Evitar la aplicación cutánea de cualquier producto que no haya sido recomendado por el médico. El facultativo debe informar al paciente de las posibles reacciones locales relacionadas con la implantación de este dispositivo reabsorbible: rojeces y/o inflamación local que desaparecen en 12-24 horas. Pueden suceder pequeños edemas o equimosis, que usualmente desaparecen en 24 o 48 horas. En caso de reacción inflamatoria o cualquier otro efecto secundario que no desaparezca en el transcurso de una semana, el paciente debe informar de ello inmediatamente. El médico tratará al paciente mediante un tratamiento adecuado, adaptado al problema. Solicitamos al médico que informe de cualquier efecto notable relacionado con el producto sanitario **HAPPY INTIM® REBIRTH GEL** a Skin Tech Pharma Group SL. a través de la página web www.skintechpharmagroup.com, por e-mail a info@skintechpharmagroup.com o por vía postal.

CONTRAINDICACIONES

Alergia a alguno de los ingredientes. Pacientes que presenten infecciones, alteraciones o enfermedades de la piel, o bien secuelas de infecciones de estreptococo. Pacientes que tomen inmunosupresores, bajo terapia cortical, con histórico de enfermedades autoinmunes, pacientes con diabetes descompensada, reumatismos articular agudo, angina recurrente, endocarditis. No hay estudios disponibles para el uso durante el embarazo y la lactancia o en el caso de niños o menores de 18 años.

PRECAUCIONES

En caso de riesgo de alergia, debe hacerse una prueba antes de la primera inyección. Los resultados de esta prueba se adjuntarán a la historia del paciente. No reutilizar la jeringa una vez abierta. No utilizar, si el embalaje protector externo presenta serios daños o si hay algún líquido dentro de la caja. No reutilizar o re-esterilizar el producto sobrante; desechar el producto sobrante; desechar la aguja y la jeringa en los contenedores específicos.

Se debe informar a los pacientes bajo tratamiento de anticoagulantes sobre el riesgo de equimosis o hematomas por el uso de las inyecciones. El paciente debe evitar tomar ácido acetilsalicílico o fármacos anti-inflamatorios durante la semana previa a las inyecciones. No inyectar en vasos sanguíneos, huesos, tendones, músculos, ligamentos o cualquier órgano que no sea la piel.














Antes de inyectar, comprobar la fecha de caducidad de las jeringas y agujas, así como la integridad del precinto de la jeringa. No utilizar un producto caducado o con aspecto dañado. Precaución: el exterior de la presentación no es estéril. Una vez abierta la presentación, utilizar inmediatamente. No calentar ni congelar la presentación.

El paciente debe ser informado de las características del producto y de sus posibles efectos secundarios, precauciones y contraindicaciones.

No hay estudios disponibles acerca de la intolerancia o posible reacción entre el producto sanitario **HAPPY INTIM® REBIRTH GEL** y otros productos de relleno, incluso si no son inyectados en la misma zona. En caso de que existan implantes definitivos, el producto sanitario **HAPPY INTIM® REBIRTH GEL** debe ser utilizado de manera transdérmica (protocolo con Microneedling o electroporación, sin inyectar). El Ácido Hialurónico precipita al entrar en contacto con cationes de amonio cuaternarios (tales como el Cloruro de Benzalconio), por lo cual no es recomendable que el producto sanitario **HAPPY INTIM® REBIRTH GEL** entre en contacto con dicho producto.

CONSERVACIÓN

No exponer a la luz. Mantener a temperaturas entre 2 y 35°C. No congelar, no calentar.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

BUL**ОПИСАНИЕ**

Медицинско изделие от клас III, съдържащо неомрежена хиалуронова киселина и защитен буфер, изработено в съответствие с Директива 93/42/ЕИО. Хиалуроновата киселина е от биотехнологичен, неживотински произход. Медицинското изделие може да се инжектира само от законно квалифициран лекар в законно оторизирана клиника.

ОПАКОВКА

Спринцовки, съдържащи 4 ml (0,1 течни унции (fl Oz) / 5 ml (0,175 течни унции (fl Oz)). Кутии с 1, 2, 4 спринцовки.

СЪСТАВ

Натриев хиалуронат 60 mg/4 ml / 75 mg/5 ml
Защитен буфер 16,8 mg/4 ml / 21 mg/5 ml

ПОКАЗАНИЯ

Дермален имплант с хиалуронова киселина (ХК) за третиране на фотостареене на кожата и неговите последици; лечение на дермална атрофия; ХК е разтворена в защитен буферен разтвор, съставен от аминокиселини с хидратиращи и антиоксидантни свойства, които стабилизират ХК.

КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА

Медицинското изделие HAPPY INTIM® REBIRTH GEL се инжектира в дермата независимо от наличието или отсъствието на папули, като се използва 30G или 32G игла, с насочен надолу скосен край на иглата. Независимо от това, лекарят трябва да използва най-подходящия метод, който наред с други, може да включва: множество надлъжни, ретроградно трасиращи инжекции, ветрилообразно насочени навън, кръстообразна (criss-cross) техника или техника тип „рибена кост“, или дори трансдермални техники. Могат да се използват и автоматизирани техники за поставяне на инжекции като мезотерапевтични пистолети. Всяко инжектиране може да остави малки точковидни екхимози или дори хематоми, предимно при пациенти, приемащи ацетилсалицилова киселина, противовъзпалително или медикаментозно лечение, забавящо коагулацията. Те не се появяват често, когато продуктът се инжектира на дълбочина над 1 mm. Чувствителните кожи могат да се повлияят благоприятно от приложението на анестезиращ крем преди третирането; споменатият крем може да причини зачервяване или свръхчувствителност на кожата. Твърде дълбокото инжектиране в подкожната тъкан не води до желаното увеличаване на тъканния обем. Медицинското изделие HAPPY INTIM® REBIRTH GEL може евентуално да се смесва с други инжекционни разтвори, в зависимост от нуждите на лекаря. В този случай лекарят е длъжен да провери съвместимостта и годността на продуктите, които използва. Преди имплантирането, лекарят трябва да информира пациента за възможните нежелани ефекти (болка, зачервяване, екхимози, усещане за смъдене и подуване, локално възпаление, които обикновено изчезват за 24 часа) и да провери здравословното му състояние. Медицинското изделие HAPPY INTIM® REBIRTH GEL трябва да се използва при подходящи асептични условия в оторизирана клиника върху здрава, дезинфекцирана, невъзпалена кожа. Неасептичната употреба може да предизвика инфекции. След третирането, залепете стикера за проследяване върху медицинския картон на пациента.

Обикновено третираните области са:

- Вътрешна страна на ръцете - Корем - Вътрешна страна на бедрата
- Големи срамни устни - Околопънна област - Перинеум

ПРЕПОРЪКИ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ

След третирането и в продължение на 12 часа: избягвайте екстремни температури, сауна и хамам, директно излагане на слънце или УВ лъчи. Избягвайте да прилагате върху кожата продукти, различни от препоръчаните от лекаря. Лекарят трябва да информира пациента за възможни локални реакции, свързани с имплантирането на това резорбируемо изделие: зачервяване и/или локално възпаление, което изчезва в рамките на 12-24 часа. Може да се появят леки отоци или малки екхимози, които обикновено изчезват в рамките на 24 или 48 часа. Ако някаква възпалителна реакция или някакъв друг нежелан ефект не изчезне в рамките на една седмица, пациентът трябва незабавно да информира за това клинициста. Лекарят ще назначи на пациента подходящо лечение, адаптирано към проблема. От лекаря се изисква да съобщава за всеки забележим нежелан ефект, свързан с медицинското изделие HAPPY INTIM®

REBIRTH GEL, на Skin Tech Pharma Group SL. чрез уебсайта www.skintechpharmagroup.com, по имейл на info@skintechpharmagroup.com или по пощата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Алергия към някоя от съставките. Пациенти с каквато и да е кожна промяна, кожно заболяване, инфекции или последици от стрептококови инфекции. Пациенти, приемащи имunosупресори, подложени на кортикална терапия, с анамнеза за автоимунно заболяване, пациенти с декомпенсиран диабет, остър ставен ревматизъм, повтарящи се пристъпи на стенокардия и ендокардит. Няма налични проучвания за употреба по време на бременност и кърмене или при третиране на деца или непълнолетни под 18-годишна възраст.














ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

При риск от алергична реакция, трябва да се направи тест преди първото инжектиране. Резултатите от теста трябва да се приложат към медицинския картон на пациента. Не използвайте повторно спринцовката след отваряне. Не използвайте, ако външната защитна опаковка е сериозно повредена или ако видите някаква течност вътре в кутията. Не използвайте повторно или не стерилизирайте неизползвания остатъчен продукт; изхвърлете остатъка от продукта; изхвърлете иглата и спринцовката в определените за целта контейнери. Информирайте пациентите на антикоагулантно лечение за риска от екхимози или хематоми в резултат от инжектирането. Пациентът трябва да избягва приема на ацетилсалицилова киселина или противовъзпалително лекарство през седмицата, предхождаща инжектирането. Не инжектирайте в кръвоносните съдове, костите, сухожилията, мускулите, лигаментите или друг орган, различен от кожата. Преди инжектирането проверете срока на годност на спринцовките и иглите; също така проверете целостта на уплътнението на спринцовката. Не използвайте продукт, чийто срок на годност е изтекъл или който изглежда повреден. Внимание: външната част на опаковката не е стерилна. След отварянето на опаковката, използвайте веднага. Не загревайте, не замразявайте опаковката. Информирайте пациента за характеристиките на продукта и възможните нежелани ефекти, предпазни мерки и противопоказания. Няма налични проучвания относно кръстосана толерантност или възможна реакция между медицинското изделие HAPPY INTIM® REBIRTH GEL и постоянните филтри, дори ако изделието не се инжектира в същата равнина или област. Ако има налични постоянни импланти, медицинското изделие HAPPY INTIM® REBIRTH GEL може да се използва трансдермално (протокол с микроиглиране или електропорация без инжектиране). Хиалуроновата киселина преципитира при контакт с четвъртични амониеви катиони (като бензалкониев хлорид). Поради това, не се препоръчва медицинското изделие HAPPY INTIM® REBIRTH GEL да влиза в контакт със споменатия продукт.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази от светлина, при температура между 2 и 35 C.

Да не се замразява, да не се загрева.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

HRV

OPIS

Neumrežena hijaluronska kiselina i zaštitni pufer, medicinski proizvod u klasi III proizveden u skladu s Direktivom 93/42 / EEC.

Hijaluronska kiselina je biotehnoškog, neživotinjskog podrijetla. Medicinski proizvod smije ubrizgati samo pravno kvalificirani liječnik u zakonski ovlaštenoj klinici.

PREZENTACIJA

Šprice s 4 ml (0,1 fl Oz) / 5 ml (0,175 fl Oz).

Kutije s 1, 2 ili 4 šprice.

SASTAVI

Natrijev hijaluronat 60 mg / 4 ml / 75 mg / 5 ml

Zaštitni pufer 16,8 mg / 4 ml / 21 mg / 5 ml

INDIKACIJE

Dermalni implantat hijaluronske kiseline za liječenje fotostarenja kože i njegovih posljedica; liječenje dermalne atrofije; HA se otapa u zaštitnoj puferskoj otopini koja se sastoji od aminokiselina s hidratantnim i antioksidativnim svojstvima koja stabiliziraju HA.

NAČIN KORIŠTENJA

Skupina medicinskih proizvoda HAPpy intim Rebirth gel se ubrizgava s ili bez papula u dermis, pomoću igle 30 G ili 32 G, s iglom ukošenom prema dolje. Ipak, liječnik će koristiti metodu za koju smatra da najbolje odgovara, a između ostalog može biti pomoću: višestrukih uzdužnih injekcija retrogradnom tehnikom, širenjem prema van, tehnikom ispuščenja, „criss-cross“ tehnikom, „fish-bone“ tehnikom ili čak transdermalnim tehnikama. Također se mogu koristiti automatizirane tehnike za injekcije kao što je mezoterapijski pištolj.

Svaka injekcija može ostaviti male točkaste ekhimoze ili čak hematome, uglavnom kod pacijenata koji uzimaju acetilsalicilnu kiselinu, protuupalne preparate ili uzimaju lijekove koji odgađaju zgrušavanje. Obično ne dolazi do takve pojave ukoliko se proizvod ubrizgava na dubini većoj od 1 mm. Osjetljiva koža može imati koristi od primjene kreme za anesteziju prije tretmana; spomenuta krema može izazvati crvenilo ili preosjetljivost kože. Previše duboka injekcija u potkožno tkivo ne daje željeno povećanje volumena tkiva ili željenu biorevizitaciju.

Prije injeciranja, liječnik treba obavijestiti pacijenta o mogućnostima nuspojava (bol, crvenilo, modrice, peckanje i oticanje, lokalna upala, koja obično nestaje 24 sata) i provjeriti je li zdrav.

HAPpy intim Rebirth gel mora se koristiti u prikladnim aseptičnim uvjetima unutar ovlaštene klinike na zdravoj, dezinficiranoj koži bez upala. Ne-aseptična uporaba može izazvati infekcije. Nakon tretmana, stavite naljepnicu sa oznakom na medicinski karton pacijenta.

Područja koja se obično tretiraju su:

- Unutarnji dio ruku
- Unutarnji dio nogu
- Periumbikalno područje
- Abdomen
- Velike stidne usne
- Perineum

PREPORUKE PACIJENTIMA:

Nakon tretmana i tijekom 12 sati: izbjegavajte ekstremne temperature, saune i prostorije sa parom, izravno izlaganje suncu ili UV zračenju. Izbjegavajte šminkanje ili nanošenje proizvoda za kožu osim onih koje savjetuje liječnik. Liječnik mora obavijestiti pacijenta o mogućim lokalnim reakcijama povezanim s implantacijom ovog resorbirajućeg uređaja: crvenilo i / ili lokalna upala koja nestaje unutar 12-24 sata. Može doći do laganog edema ili malih ekhimoza koje obično nestaju unutar 24 ili 48 sati. Ako upalna reakcija ili bilo koja druga nuspojava nije nestala u roku od tjedan dana, pacijent mora o tome odmah obavijestiti liječnika. Liječnik će liječiti pacijenta odgovarajućom terapijom prilagođenom problemu.

Od liječnika se traži da prijavi svaku značajnu nuspojavu koja se odnosi na skupinu medicinskih proizvoda na Skin Tech Pharma Group SL. putem web stranice www.skintechpharmagroup.com, putem e-maila info@skintechpharmagroup.com or by post. ili poštom.

KONTRAINDIKACIJE

Alergija na bilo koji od sastojaka. Pacijenti pokazuju bilo kakvu promjenu na koži, bolest kože, infekciju ili posljedice streptokoknih infekcija. Pacijenti koji uzimaju imunosupresante, podvrgavaju se kortikalnoj terapiji, imaju povijest autoimunih bolesti, bolesnike s nekompensiranim dijabetesom, akutne zglobne reumatske bolesti, ponavljajuću anginu i endokarditis. Nema dostupnih studija za uporabu tijekom trudnoće i dojenja ili u slučaju liječenja djece ili maloljetnika ispod 18 godina.

MJERE OPREZA

U slučaju alergijskog rizika, test bi trebao biti učinjen prije prve injekcije. Rezultati testa moraju biti priloženi medicinskom kartonu pacijenta. Nemojte ponovno koristiti bočicu nakon otvaranja. Nemojte ga koristiti ako je vanjska zaštitna ambalaža ozbiljno oštećena ili ako vidite neku tekućinu unutar kutije. Nemojte ponovno koristiti ili ponovno sterilizirati neiskorišteni ostatak proizvoda; baciti preostali proizvod; baciti iglu i bočicu u posebne spremnike.

Obavijestite pacijente koji su pod antikoagulantnim tretmanom o riziku od ekhimoza ili hematoma zbog injekcija. Pacijent treba izbjegavati uzimanje acetilsalicilne kiseline ili protuupalnog lijeka tijekom tjedna prije injekcija. Nemojte ubrizgavati u krvne žile, kosti, tetive, mišiće, ligamente ili bilo koji organ različit od kože.

Prije ubrizgavanja, provjerite rok valjanosti bočica, špriceva i igala; također provjerite cjelovitost brtve bočice. Nemojte koristiti proizvod koji je istekao ili izgleda oštećen.

Oprez: vanjski dio prezentacije nije sterilan. Nakon što je prezentacija otvorena, koristite odmah. Ne zagrijavajte, ne zamrzavajte prezentaciju.














Informirati pacijenta o karakteristikama proizvoda i mogućim nuspojavama, mjerama opreza i kontraindikacijama.

Nema dostupnih studija vezanih uz križnu toleranciju ili moguću reakciju između skupine medicinskih proizvoda HAPpy intim Rebirth gel i konačnih proizvoda za punjenje, čak i ako se ne ubrizga u istu ravninu ili područje.

SKLADIŠTENJE

Držite podalje od svjetla, na temperaturi između 2 i 35 ° C.

Ne zamrzavajte, ne zagrijavajte.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

CES

POPIS

Nezesíťovaná kyselina hyaluronová a ochranný pufr, zdravotnický prostředek třídy III, vyrobený v souladu se směrnicí 93/42/EHS.

Kyselina hyaluronová je biotechnologického původu, není živočišného původu. Zdravotnický prostředek může být aplikován pouze lékařem se zákonnou kvalifikací na zákonem schválené klinice.

PREZENTACE

Injekční stříkačky obsahující 4 ml (0,1 fl oz) / 5 ml (0,175 fl oz) .

Krabičky po 1, 2, 4 injekčních stříkačkách.

SLOŽENÍ

Hyaluronát sodný 60 mg/4 ml / 75 mg/5 ml

Ochranný pufr 16,8 mg/4 ml / 21 mg/5 ml

INDIKACE

Dermální implantát kyseliny hyaluronové k léčbě fotostárnutí kůže a jeho následků; léčba dermální atrofie; HA je solubilizována v ochranném pufovacím roztoku složeném z aminokyselin s hydratačními a antioxidačními vlastnostmi, které stabilizují HA.

JAK POUŽÍVAT

Zdravotnický prostředek HAPPY INTIM® REBIRTH GEL se vstříkává s papulkami nebo bez nich do dermis pomocí jehly 30G nebo 32 G, zkoseným okrajem jehly směrem dolů. Nicméně lékař použije metodu, která mu nejlépe vyhovuje, a mimo jiné může být s: několikanásobnými podélnými zpětnými injekcemi, vějířovitě směrem ven, technikou criss-cross, technikou rybí kosti nebo dokonce transdermálními technikami. Mohou být použity také automatizované techniky injekcí, jako jsou mezoterapeutické pistole.

Každá injekce může zanechat malé ekchymózní body nebo dokonce hematomy, především u pacientů užívajících kyselinu acetylsalicylovou, protizánětlivá léčiva nebo užívajících medikamenty zpomalující koagulaci. Neobjevuje se často, pokud je přípravek vstříknut do hloubky větší než 1 mm. Citlivé pokožce může prospět aplikace anestetického krému před ošetřením; uvedený krém může způsobit zarudnutí nebo přecitlivělost pokožky. Příliš hluboká injekce do podkoží nevede k požadovanému zvětšení objemu tkáně. Zdravotnický prostředek HAPPY INTIM® REBIRTH GEL může být případně smíchán s jinými injekčními roztoky v závislosti na potřebách lékaře. V takovém případě je povinností lékaře ověřit kompatibilitu a vhodnost jím používaných přípravků.

Před implantací by měl lékař pacienta informovat o možnostech nežádoucích účinků (bolest, zarudnutí, ekchymózy, pocity píchání a otoky, lokální zánět, který obvykle mizí do 24 hodin) a zkontrolovat, zda je zdravý.

Zdravotnický prostředek HAPPY INTIM® REBIRTH GEL musí být používán za vhodných aseptických podmínek v autorizované ordinaci na zdravé dezinfikované nezanícené kůži. Neaseptické použití by mohlo vyvolat infekce. Po ošetření nalepte sledovací štítek do zdravotnické dokumentace pacienta.

Obvykle ošetřované oblasti jsou:

- Vnitřní strana paží - Břicho
- vnitřní strana stehů - velké stydké pysky
- periumbilikální oblast - perineum

DOPORUČENÍ PRO PACIENTY

Po ošetření a po dobu 12 hodin: vyhněte se extrémním teplotám, saunám a hammam, přímému vystavení slunci nebo UV záření. Vyhněte se aplikaci na pokožku jiných přípravků než těch, které doporučil lékař. Lékař musí pacienta informovat o možných lokálních reakcích souvisejících s implantací tohoto resorbovatelného zařízení: zarudnutí a/nebo lokální zánět, který zmizí během 12-24 hodin. Může se objevit mírný otok nebo malé ekchymózy, které obvykle zmizí do 24 nebo 48 hodin. Pokud zánětlivá reakce nebo jakýkoli jiný nežádoucí účinek nezmizí do týdne, musí o tom pacient neprodleně informovat lékaře. Lékař bude pacienta léčit prostřednictvím vhodné léčby přizpůsobené danému problému.

Žádáme lékaře, aby jakýkoli nápadný nežádoucí účinek související se zdravotnickým prostředkem HAPPY INTIM® REBIRTH GEL hlásil společnosti Skin Tech Pharma Group SL. prostřednictvím webových stránek www.skintechpharmagroup.com, e-mailem na adresu info@skintechpharmagroup.com nebo poštou.

KONTRAINDIKACE

Alergie na některou ze složek. Pacienti s jakoukoli kožní změnou, kožním onemocněním, infekcemi nebo následky streptokokových infekcí. Pacienti užívající imunosupresiva, podstupující kortikální léčbu, s autoimunitním onemocněním v anamnéze, pacienti s nekompenzovaným diabetem, akutní kloubní revmatikou, opakovanou anginou pectoris a endokarditidou. Nejsou k dispozici žádné studie pro použití během těhotenství a kojení nebo v případě léčby dětí nebo mladistvých do 18 let.

PŘEDPISY

V případě rizika alergie by měl být před první injekcí proveden test. Výsledky testu musí být přiloženy ke zdravotnické dokumentaci pacienta. Jednou otevřenou injekční stříkačku nepoužívejte opakovaně. Nepoužívejte, pokud byl vnější ochranný obal vážně poškozen nebo pokud uvnitř krabičky vidíte nějakou tekutinu. Nepoužívejte znovu ani nesterilizujte nepoužitý zbytek přípravku; zbytek přípravku vyhoďte; jehlu a stříkačku vyhoďte do zvláštních nádob.

Informujte pacienty léčené antikoagulancii o riziku vzniku ekchymóz nebo hematomů v důsledku injekcí. Pacient by se měl vyhnout užívání kyseliny acetylsalicylové nebo protizánětlivého léku během týdne před injekcemi. Nepodávejte injekce do cév, kostí, šlach, svalů, vazů nebo jakéhokoli orgánu odlišného od kůže.

Před podáním injekce zkontrolujte datum použitelnosti injekčních stříkaček a jehel; zkontrolujte také neporušenost těsnění injekční stříkačky. Nepoužívejte přípravek, který je prošlý nebo vypadá poškozeně.

Upozornění: Vnější strana prezentace není sterilní. Po otevření prezentace ji okamžitě použijte. Prezentaci neohřívejte, nezmrazujte.

Informujte pacienta o vlastnostech přípravku a možných nežádoucích účincích, opatřeních a kontraindikacích.














Není k dispozici žádná studie týkající se zkřížené snášenlivosti nebo možné reakce mezi zdravotnickým prostředkem HAPPY INTIM® REBIRTH GEL a definitivními výplňovými přípravky, a to ani v případě, že není aplikován do stejné roviny nebo oblasti.

V případě existence definitivních implantátů lze zdravotnický prostředek HAPPY INTIM® REBIRTH GEL použít transdermálně (protokol s mikrojehličkováním nebo elektroporací, bez injekčního podání). Kyselina hyaluronová se při kontaktu s kvartérními amonijními kationty (např. benzalkonium-chloridem) vysráží. Proto nedoporučujeme, aby zdravotnický prostředek HAPPY INTIM® REBIRTH GEL přišel do kontaktu s uvedeným produktem.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah světla, při teplotě od 2 do 35 °C.

Nezamrazujte, nezahřívajte.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

DAN

BESKRIVELSE

Ikke-krydsbundet hyaluronsyre og beskyttende buffer, medicinsk udstyr i klasse III, fremstillet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF.

Hyaluronsyre er af bioteknologisk, ikke-animalsk oprindelse. Et medicinsk udstyr må kun injiceres af en juridisk kvalificeret læge på en lovligt autoriseret klinik.

PRÆSENTATION

Sprøjter indeholdende 4 mL (0,1 fl Oz) / 5 mL (0,175 fl Oz) .

Æsker med 1, 2, 4 sprøjter.

SAMMENSÆTNINGER

Natriumhyaluronat 60 mg/4mL / 75 mg/5mL

Beskyttelsesbuffer 16,8 mg/4mL / 21 mg/5 mL

INDIKATIONER

Dermal implantat af hyaluronsyre til behandling af hudens fotoforældning og dens følger; behandling af dermal atrofi; HA er solubilisert i en beskyttende bufferopløsning bestående af aminosyrer med hydrerende og antioxidante egenskaber, der stabiliserer HA.

HVORDAN MAN BRUGER

Det medicinske udstyr HAPPY INTIM® REBIRTH GEL injiceres med eller uden papler i dermis ved hjælp af en 30G- eller 32G-nål med skrå kant nedad. Lægen anvender dog den metode, der passer bedst, og det kan bl.a. være med: flere langsgående retracing-injektioner, vifteformet udadgående injektion, kryds og tværs-teknik, fiskebensteknik eller endog transdermal teknik. Der kan også anvendes automatiserede teknikker til injektioner som f.eks. mesoterapeutiske pistoler.

Enhver injektion kan efterlade små ekchymoser eller endog hæmatomer, især hos patienter, der tager acetylsalicylsyre, antiinflammatoriske midler eller medicin, der forsinket koagulationen. Det forekommer ikke ofte, når produktet injiceres i en dybde på mere end 1 mm. Følsom hud kan med fordel påføres en bedøvende creme før behandlingen; denne creme kan forårsage rødme eller overfølsomhed i huden. En for dyb injektion i det subkutane væv giver ikke den ønskede forøgelse af vævets volumen. Det medicinske udstyr HAPPY INTIM® REBIRTH GEL kan eventuelt blandes med andre injektionsløsninger, afhængigt af lægens behov. I dette tilfælde er det lægens ansvar at kontrollere kompatibiliteten og egnetheden af de produkter, han anvender.

Før implantation skal lægen informere patienten om mulighederne for bivirkninger (smerter, rødme, ømhed, ømhed, svie og hævelse, lokal inflammation, der normalt forsvinder i løbet af 24 timer) og kontrollere, at han er rask.

Det medicinske udstyr HAPPY INTIM® REBIRTH GEL skal anvendes under passende aseptiske forhold på en autoriseret klinik på sund, desinficeret og ikke betændt hud. Ikke aseptisk brug kan fremkalde infektioner. Efter behandlingen skal sporbarhedsetiketten klæbes på patientens patientjournal.

De områder, der normalt behandles, er:

- Indvendig side af armene - mave
- Lårenes inderside - store skamlæber
- Peri-umbilikal område – Perineum

ANBEFALINGER TIL PATIENTER

Efter behandlingen og i 12 timer: undgå ekstreme temperaturer, saunaer og hammam, direkte udsættelse for sol eller UV-stråler. Undgå at anvende andre produkter på huden end dem, som lægen har anbefalet. Lægen skal informere patienten om mulige lokale reaktioner i forbindelse med implantation af dette resorberbare udstyr: rødme og/eller lokal inflammation, som forsvinder inden for 12-24 timer. Der kan forekomme lette ødemer eller små ekchymoser, som normalt forsvinder inden for 24 eller 48 timer. Hvis en inflammatorisk reaktion eller en anden bivirkning ikke er forsvundet inden for en uge, skal patienten straks informere kliniker herom. Lægen vil behandle patienten via en passende behandling, der er tilpasset problemet.

Lægen anmodes om at indberette enhver bemærkelsesværdig bivirkning i forbindelse med det medicinske udstyr HAPPY INTIM® REBIRTH GEL til Skin Tech Pharma Group SL. via webstedet www.skintechpharmagroup.com, pr. e-mail på info@skintechpharmagroup.com eller pr. post.

KONTRAIKATIONER

Allergi over for nogen af ingredienserne. Patienter med hudforandringer, hudsygdomme, infektioner eller følgevirkninger af streptokokinfektioner. Patienter, der tager immunosuppressiva, er i kortikalbehandling, har autoimmune sygdomme i fortiden, patienter med ukompenseret diabetes, akut leddegigt, gentagne angina pectoris og endokarditis. Der foreligger ingen undersøgelser om anvendelse under graviditet og amning eller ved behandling af børn eller mindreårige under 18 år.

FORSORGSANVISNINGER

I tilfælde af allergisk risiko bør der foretages en test før den første injektion. Testresultaterne skal vedlægges patientens journal. En sprøjte må ikke genbruges, når den først er åbnet. Må ikke anvendes, hvis den udvendige beskyttelsespakning er blevet alvorligt beskadiget, eller hvis du kan se noget væske inde i æsken. Genbrug eller steriliser ikke ubrugte produktrester; smid produktresterne væk; smid nålen og sprøjten i særlige beholdere.

Informér patienter under antikoagulerende behandling om risikoen for økokymoser eller hæmatomer som følge af injektioner. Patienten bør undgå at tage acetylsalicylsyre eller antiinflammatorisk medicin i ugen forud for injektionerne. Der må ikke injiceres i blodkar, knogler, sener, muskler, ligamenter eller andre organer end huden.

Før injektion skal sprøjternes og nålenes udløbsdato kontrolleres, og sprøjternes forsegling skal kontrolleres. Brug ikke et produkt, hvis udløbsdato er udløbet eller ser beskadiget ud.

Forsigtighed: Præsentationens yderside er ikke steril. Når præsentationen er blevet åbnet, skal den anvendes straks. Præsentationen må ikke opvarmes og må ikke frostes.

Informér patienten om produktets egenskaber og mulige bivirkninger, forsigtighedsregler og kontraindikationer.














Der foreligger ingen undersøgelse vedrørende krydstolerance eller mulig reaktion mellem det medicinske udstyr HAPPY INTIM® REBIRTH GEL og definitive fyldstofprodukter, selv om det ikke injiceres i samme plan eller område.

Hvis der findes definitive implantater, kan det medicinske udstyr HAPPY INTIM® REBIRTH GEL anvendes transdermisk (protokol med Microneedling eller elektroporation, uden injektion). Hyaluronsyre udfældes ved kontakt med kvaternære ammoniumkationer (som f.eks. benzalkoniumklorid). Derfor anbefaler vi ikke, at det medicinske udstyr HAPPY INTIM® REBIRTH GEL kommer i kontakt med dette produkt.

OPBEVARING

Opbevares væk fra lys, under en temperatur mellem 2 og 35 °C.

Må ikke fryses, må ikke opvarmes.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

NLD

OMSCHRIJVING

Niet-gecrosslinkt hyaluronzuur en beschermingsbuffer, medisch hulpmiddel klasse III, ontwikkeld conform richtlijn 93/42/EEG.

Het hyaluronzuur is met behulp van biotechnologie samengesteld en niet van dierlijke oorsprong. Een medisch hulpmiddel mag uitsluitend door een bevoegde arts of een bevoegde behandelaar worden geïnjecteerd.

VERPAKKING

Sputen met 4 ml / 5 ml inhoud.

Dozen met 1, 2 of 4 sputen.

SAMENSTELLING

Natriumhyaluronaat 60 mg/4 ml | 75 mg/5 ml

Beschermingsbuffer 16,8 mg/4 ml | 21 mg/5 ml

INDICATIES

Dermaal implantaat met hyaluronzuur voor de behandeling van (de gevolgen van) photoaging van de huid; behandeling van dermale atrofie. Hyaluronzuur is opgelost in een beschermingsbuffer bestaande uit aminozuren met hydraterende en antioxidant-eigenschappen die het hyaluronzuur stabiliseren.

GEBRUIK

Het medische hulpmiddel HAPPY Intim® Rebirth Gel wordt in de huid geïnjecteerd, al dan niet als bolusinjectie, met een 30G of 32G naald, de bevel naar onderen gericht. De behandelaar zal de meest passende methode kiezen, bijvoorbeeld meerdere oppervlakkige injecties in lengterichting, naar buiten uitwaaiend, zigzag- of visgraattechniek of zelfs een transdermale techniek. Er kan ook een mesoinjector gebruikt worden voor geautomatiseerde injecties.

Iedere injectie kan zichtbare puntbloedinkjes of blauwe plekjes achterlaten. Dit komt voornamelijk voor bij cliënten die aspirine, ontstekingsremmers of andere bloedverdunnende medicatie gebruiken. Dit zal niet vaak voorkomen als het product meer dan 1 mm diep wordt geïnjecteerd. Voor cliënten met een gevoelige huid, of op gevoelige locaties, kan een verdovende crème worden toegepast, voorafgaand aan de behandeling. Let wel: deze crème kan de huid juist roder en gevoeliger maken. Een te diepe injectie in het onderhuidse weefsel kan ertoe leiden dat de gewenste toename van het weefselvolume niet wordt gerealiseerd. Het medische hulpmiddel HAPPY Intim® Rebirth Gel kan eventueel gemengd worden met andere injectable vloeistoffen, afhankelijk van wat de behandelaar wenst. In dit geval is het de verantwoordelijkheid van de behandelaar om de compatibiliteit en de geschiktheid van de te gebruiken producten te verifiëren.

Alvorens tot injectie over te gaan, dient de behandelaar de cliënt goed voor te lichten over de mogelijke bijwerkingen (pijn, roodheid, blauwe plekjes, een stekend gevoel, zwelling en lokale ontsteking), en dat deze meestal binnen 24 uur verdwenen zijn. Ook dient de behandelaar te controleren of de cliënt gezond is. Het medische hulpmiddel HAPPY Intim® Rebirth Gel dient onder aseptische omstandigheden te worden gebruikt om het risico op infectie te voorkomen. Uitsluitend toe te passen op een gezonde, gedisinfecteerde en niet-ontstoken huid. Voor registratiedoeleinden dient na de behandeling de bijgeleverde sticker met lotnummer altijd op de status van de cliënt te worden geplakt.

Meest gangbare gebieden voor behandeling:

- Binnenkant armen
- Binnenkant dijen
- Navelgebied
- Buik
- Labia majora
- Perineum

AANBEVELINGEN VOOR CLIËNTEN

Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen (sauna, hamam), zonlicht of uv-straling gedurende de eerste 12 uur na behandeling. Gebruik geen andere huidverzorgingsproducten dan de producten die worden aanbevolen door de behandelaar. De behandelaar dient de cliënt te informeren over de mogelijkheid van het ontstaan van lokale roodheid of lokale ontstekingen als reactie op de behandeling. Deze verdwijnen meestal binnen 12-24 uur. Er kunnen ook vochtophopingen of blauwe plekjes ontstaan. Deze verdwijnen meestal binnen 24 tot 48 uur. Als een ontsteking of andere bijwerking na een week niet is verdwenen, dient de cliënt hierover contact op te nemen met de behandelaar. De behandelaar zal de cliënt dan dienovereenkomstig behandelen.

Behandelaars wordt gevraagd bijzondere bijwerkingen met betrekking tot HAPPY INTIM® REBIRTH GEL te rapporteren aan Skin Tech Pharma Group S.L. via

de website www.skintechpharmagroup.com, per e-mail naar info@skintechpharmagroup.com of per post.

CONTRA-INDICATIES

Allergie voor een van de bestanddelen. Cliënten met huidveranderingen, huidziekten, huidinfecties of gevolgen van streptokokkeninfecties. Cliënten die behandeld worden met immunosuppressiva, corticosteroiden, cliënten met een auto-immuunziekte, onvoldoende gereguleerde diabetes, acute reumatoïde artritis, terugkerende angina en endocarditis. Er is geen informatie bekend over het gebruik tijdens zwangerschap of borstvoeding of over behandeling van kinderen of minderjarigen onder de 18 jaar.

VOORZORGSMAATREGELEN

Bij een bestaand risico op allergische reacties dient voor de eerste injectie een test gedaan te worden. De resultaten van deze test dienen in het dossier van de cliënt vastgelegd te worden. Na opening spuit niet hergebruiken. Niet gebruiken als de beschermende verpakking ernstig beschadigd is of als u vloeistof binnen in de doos waarneemt. Overgebleven vloeistof niet hergebruiken of hersteriliseren maar samen met de naald en de spuit weggoeien in de daarvoor bestemde containers.

Informeert cliënten die bloedverdunnende medicatie gebruiken over het risico op blauwe plekken en bloedingen als gevolg van de injecties. De cliënt dient in de week voorafgaand aan de injectiebehandeling geen aspirine of ontstekingsremmers te gebruiken. Niet injecteren in bloedvaten, botten, pezen, spieren, gewrichtsbanden of enig ander orgaan dan de huid.

Controleer vóór de injectie de houdbaarheidsdatum van sputen en naalden en controleer of de sluiting van de spuit nog intact is. Gebruik geen product met een verstrekte houdbaarheidsdatum of met zichtbare beschadigingen.

Let op: de buitenkant van de verpakking is niet steriel. Na opening dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Verpakking niet verhitten of bevriezen. Informeert de cliënt over de producteigenschappen en de mogelijke bijwerkingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties.














Er zijn geen studies bekend over kruistolerantie of mogelijke reacties tussen HAPPY INTIM® REBIRTH GEL en permanente fillerproducten, ongeacht of de injectie in hetzelfde gebied plaatsvindt.

Indien er permanente fillers aanwezig zijn, dan kan het medische hulpmiddel HAPPY INTIM® REBIRTH GEL transdermaal worden toegepast (protocol met microneedling of elektroporatie, zonder te injecteren). Hyaluronzuur slaat neer als het in contact komt met quaternaire ammoniumverbindingen (bijvoorbeeld benzalkoniumchloride) dus contact hiervan met het medische hulpmiddel HAPPY INTIM® REBIRTH GEL dient vermeden te worden.

HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Donker bewaren bij een temperatuur tussen +2°C en +35°C.

Niet bevriezen. Niet verhitten.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2°C - 35°C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

EST

KIRJELDUS

Ristumata hüaluroonhappe ja kaitsepuhver, III klassi meditsiiniseade, valmistatud vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ.

Hüaluroonhappe on biotehnoloogiline, mitte loomset päritolu. Meditsiiniseadet võib süstida ainult seaduslikult kvalifitseeritud arst seaduslikult volitatud kliinikus.

ESITLUS

Süstlid, mis sisaldavad 4 ml (0,1 fl Oz) / 5 ml (0,175 fl Oz) .

Karbid 1, 2, 4 süstlaga.

KOOSTISED

Naatriumhüaluroonaat 60 mg/4mL / 75 mg/5mL

Kaitsepuhver 16,8 mg/4mL / 21 mg/5 ml

INDIKATSIOONID

Hüaluroonhappe dermaalne implantaat naha fotovananemise ja selle tagajärgede raviks; naha atroofia raviks; HA on lahustatud kaitsvas puhverlahuses, mis koosneb aminohapetest, millel on hüdreerivad ja antioksidantseid omadusi, mis stabiliseerivad HA-d.

KUIDAS KASUTAB

Meditsiiniseadet HAPPY INTIM® REBIRTH GEL süstitakse koos või ilma papulitega dermisse, kasutades 30G või 32 G nõela, nõela kaldus servaga allapoole. Sellest hoolimata kasutab arst seda meetodit, mis talle kõige paremini sobib, muu hulgas võib see olla: mitu pikisuunalist tagasihoidlikku süstimist, väljapoole suunatud süstimist, criss-cross-tehnikat, kalaluu-tehnikat või isegi transdermaalset tehnikat. Samuti võib kasutada automatiseeritud süstimistehnikaid, nagu mesoteraapilised püstolid.

Kõik süstid võivad jätta väikesed ekhüme või isegi hematoomi, peamiselt patsientidel, kes võtavad atsetüülalitsüülhappe, põletikuvastaste ravimeid või ravimeid, mis aeglustavad koagulatsiooni. See ei ilmne sageli, kui toodet süstitakse rohkem kui 1 mm sügavusele. Tundlikule nahale võib olla kasulik, kui enne protseduuri kasutatakse anesteetilist kreemi; nimetatud kreem võib põhjustada punetust või naha ülitundlikkust. Liiga sügavale nahaalusesse koesse süstimine ei anna soovitud koemahu suurenemist. Meditsiiniseadet HAPPY INTIM® REBIRTH GEL võib vajaduse korral segada teiste süstitavate lahustega, sõltuvalt arsti vajadustest. Sellisel juhul on arsti kohustus kontrollida kasutatavate toodete ühilduvust ja sobivust.

Enne implanteerimist peaks arst patsienti teavitama kõrvaltoimete võimalustest (valu, punetus, ekhüma, kipitustunne ja turse, kohalik põletik, mis tavaliselt kaob 24 tunni jooksul) ja kontrollima, et ta on terve.

Meditsiiniseadet HAPPY INTIM® REBIRTH GEL tuleb kasutada asjakohastes aseptilistes tingimustes volitatud kliinikus tervel desinfitseeritud põletikuvabal nahal. Mitteametiline kasutamine võib põhjustada infektsiooni. Pärast ravi kleepige jälgitavuse silt patsiendi haiguslehele.

Tavaliselt töödeldakse järgmisi piirkondi:

- Käte sisekülge - kõht
- Reie sisepind - suured häbemememädanikud
- Nababa ümbrus piirkond - Perineum

SOOVITUSED PATSIENTIDELE

Pärast ravi ja 12 tunni jooksul: vältige ekstreemseid temperatuure, saunu ja Hammam'i, otsest kokkupuudet päikese või UV-kiirgusega. Vältige muude kui arsti soovitatud nahatoodete kasutamist. Arst peab teavitama patsienti võimalikest kohalikest reaktsioonidest, mis on seotud selle resorbeeruva seadme paigaldamisega: punetus ja/või kohalik põletik, mis kaob 12-24 tunni jooksul. Võib tekkida kerge turse või väikesed ekhüma, mis tavaliselt kaovad 24 või 48 tunni jooksul. Kui mõni põletikuline reaktsioon või muu kõrvaltoime ei ole nädala jooksul kadunud, peab patsient sellest viivitamatult teavitama arsti. Arst ravib patsienti probleemile kohandatud sobiva ravi abil.

Arstil palutakse teavitada Skin Tech Pharma Group SL. veebilehe www.skintechpharmagroup.com kaudu, e-posti aadressil info@skintechpharmagroup.com või posti teel igast märkimisväärselt kõrvaltoimest, mis on seotud meditsiiniseadmega HAPPY INTIM® REBIRTH GEL.

VASTUNÄIDUSTUSED

Allergia mõne koostisosa suhtes. Patsiendid, kellel esinevad nahamuutused, nahahaigused, infektsioonid või streptokokk-infektsioonide järelmõjud. Patsiendid, kes võtavad immunosupressante, kes saavad kortikosteroopiat, kellel on anamneesis autoimmuunhaigused, patsiendid, kellel on kompenseerimata diabeet, äge liigesreuma, korduv stenokardia ja endokardiit. Uuringud raseduse ja rinnaga toitmise ajal või ravi korral lastel või alla 18-aastastel alaealistel puuduvad.

ETTEVAATUSTED

Allergiariski korral tuleb enne esimest süstimist teha test. Testitulemused tuleb lisada patsiendi haiguslehele. Ärge kasutage korduvalt avatud süstalt uuesti. Mitte kasutada, kui väline kaitsepakend on tõsiselt kahjustatud või kui karbi sees on näha vedelikku. Ärge kasutage uuesti ega steriliseerige kasutamata jäänud toodet; visake allesjäänud toode ära; visake nõel ja süstel spetsiaalsetesse konteineritesse.

Teavitage antikoagulantravi all olevaid patsiente süstimisest tingitud ekhüma või hematoomi tekkeriskist. Patsient peaks vältima atsetüülalitsüülhappe või põletikuvastase ravimi võtmist süstimisele eelneva nädala jooksul. Mitte süstida veresoonte, luude, kõõluste, lihaste, sidemete või naha erinevatesse organitesse.

Enne süstimist kontrollige süstla ja nõelte kõlblikkusaega; samuti kontrollige süstla plommi terviklikkust. Ärge kasutage toodet, mille kehtivusaeg on lõppenud või mis näeb kahjustatud välja.

Ettevaatust: esitlusvormi väliskülge ei ole steriilne. Kui esitlus on avatud, kasutage seda kohe. Ärge kuumutage, ärge külmutage esitlust.

Teavitage patsienti toote omadustest ja võimalikest kõrvaltoimetest, ettevaatusabinõudest ja vastunäidustustest.














Meditsiiniseadme HAPPY INTIM® REBIRTH GEL ja lõplike täiteainetoodete risttolerantsuse või võimaliku reaktsiooni kohta ei ole uuringuid, isegi kui seda ei süstita samasse tasapinda või piirkonda.

Lõplike implantaatide olemasolul võib meditsiiniseadet HAPPY INTIM® REBIRTH GEL kasutada transdermaalselt (protokoll koos Microneedlingi või elektroporatsiooniga, ilma süstimata). Hüaluroonhappe sadestub kokkupuutel kvaternaarse ammoniumkatsioonidega (nt bensalkooniumkloriid). Seetõttu ei soovi me meditsiiniseadme HAPPY INTIM® REBIRTH GEL kokkupuutumist nimetatud tootega.

LAOSTAMINE

Hoida valguse eest kaitstult, temperatuuril 2 kuni 35 °C.

Mitte külmutada, mitte kuumutada.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

DEU

BESCHREIBUNG

Nicht vernetzte Hyaluronsäure und Schutzpuffer, Medizinprodukt der Klasse III, hergestellt in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG.

Hyaluronsäure ist biotechnologischen, nicht tierischen Ursprungs. Ein Medizinprodukt darf nur von einem gesetzlich qualifizierten Arzt in einer gesetzlich zugelassenen Klinik injiziert werden.

PRÄSENTATION

Spritzen mit 4 mL (0,1 fl Oz) / 5 mL (0,175 fl Oz) .

Schachteln mit 1, 2, 4 Spritzen.

ZUSAMMENSETZUNGEN

Natriumhyaluronat 60 mg/4mL / 75 mg/5mL

Schutzpuffer 16,8 mg/4mL / 21 mg/5 mL

INDIKATIONEN

Dermales Hyaluronsäure-Implantat zur Behandlung der Photoalterung der Haut und ihrer Folgen; Behandlung der dermalen Atrophie; die HA ist in einer schützenden Pufferlösung gelöst, die aus Aminosäuren mit hydratisierenden und antioxidativen Eigenschaften besteht, die die HA stabilisieren.

ANWENDUNGSWEISE

Das Medizinprodukt HAPPY INTIM® REBIRTH GEL wird mit oder ohne Papeln in die Dermis injiziert, mit einer 30G oder einer 32 G Nadel, mit abgeschrägter Nadelkante nach unten. Der Arzt die wendet die Methode an, die am besten geeignet ist. Dies kann unter anderem sein: mehrere längs verlaufende retrograde Injektionen, Auffächerung nach außen, Criss-Cross-Technik, Fischgräten-Technik oder auch transdermale Techniken. Es können auch automatisierte Techniken für Injektionen wie z. B. mesotherapeutische Pistolen verwendet werden. Jede Injektion kann kleine Ekchymosenpunkte oder sogar Hämatome hinterlassen, vor allem bei Patienten, die Acetylsalicylsäure, Entzündungshemmer oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Sie treten selten auf, wenn das Produkt in einer Tiefe von mehr als 1 mm injiziert wird. Empfindliche Häute können vom Auftragen einer betäubenden Creme vor der Behandlung profitieren; diese Creme kann Rötungen oder Überempfindlichkeiten der Haut verursachen. Eine zu tiefe Injektion in das subkutane Gewebe führt nicht zu der gewünschten Zunahme des Gewebevolumens. Das Medizinprodukt HAPPY INTIM® REBIRTH GEL kann eventuell mit anderen Injektionslösungen gemischt werden, je nach den Bedürfnissen des Arztes. In diesem Fall liegt es in der Verantwortung des Arztes, die Verträglichkeit und die Eignung der von ihm verwendeten Produkte zu überprüfen. Vor der Implantation sollte der Arzt den Patienten über die Möglichkeiten von Nebenwirkungen (Schmerzen, Rötungen, Ekchymosen, Stechen und Schwellungen, lokale Entzündungen, die in der Regel innerhalb von 24 Stunden abklingen) aufklären und seine Gesundheit überprüfen.

Das Medizinprodukt HAPPY INTIM® REBIRTH GEL muss unter geeigneten aseptischen Bedingungen in einer autorisierten Klinik auf gesunder, desinfizierter und nicht entzündeter Haut angewendet werden. Eine nicht aseptische Anwendung kann zu Infektionen führen. Kleben Sie nach der Behandlung das Rückverfolgbarkeitsetikett auf die Krankenakte des Patienten. Die üblicherweise behandelten Bereiche sind:

- Innenseite der Arme - Abdomen
- Innenseite der Oberschenkel - Große Schamlippen
- Peri-umbilikaler Bereich – Perineum

EMPFEHLUNGEN FÜR PATIENTEN

Nach der Behandlung und während 12 Stunden: Vermeiden Sie extreme Temperaturen, Saunas und Hammam, direkte Sonneneinstrahlung oder UV. Vermeiden Sie es, andere als die vom Arzt empfohlenen Produkte auf die Haut aufzutragen. Der Arzt muss den Patienten über mögliche lokale Reaktionen im Zusammenhang mit der Implantation dieses resorbierbaren Geräts informieren: Rötungen und/oder lokale Entzündungen, die innerhalb von 12-24 Stunden abklingen. Leichte Ödeme oder kleine Ekchymosen können auftreten, die in der Regel innerhalb von 24 oder 48 Stunden verschwinden. Sollte eine Entzündungsreaktion oder eine andere Nebenwirkung nicht innerhalb einer Woche verschwunden sein, muss der Patient den Arzt sofort darüber informieren. Der Arzt wird den Patienten durch eine geeignete, dem Problem angepasste Behandlung behandeln. Der Arzt wird gebeten, jede auffällige Nebenwirkung im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt HAPPY INTIM® REBIRTH GEL der Skin Tech Pharma Group SL über die Website www.skintechpharmagroup.com, per E-Mail an info@skintechpharmagroup.com oder per Post.

KONTRAINDIKATIONEN

Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe. Patienten mit irgendwelchen Hautveränderungen, Hauterkrankungen, Infektionen oder Folgeerscheinungen von Streptokokkeninfektionen. Patienten, die Immunsuppressiva einnehmen, sich einer Kortikosterapie unterziehen, mit einer Vorgeschichte von Autoimmunerkrankungen, Patienten mit unkompenziertem Diabetes, akutem Gelenkrheumatismus, wiederholter Angina pectoris und Endokarditis. Es liegen keine Studien zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit oder bei der Behandlung von Kindern oder Minderjährigen unter 18 Jahren vor.














VORSICHTSMASSNAHMEN

Im Falle eines Allergierisikos sollte vor der ersten Injektion ein Test durchgeführt werden. Die Testergebnisse müssen der Krankenakte des Patienten beigelegt werden. Eine einmal geöffnete Spritze darf nicht wieder verwendet werden. Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn die äußere Schutzverpackung stark beschädigt ist oder wenn Sie etwas Flüssigkeit im Inneren der Verpackung sehen. Unbenutzte Produktreste nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren; die Produktreste wegwerfen; die Nadel und die Spritze in spezielle Behälter werfen. Informieren Sie die Patienten unter gerinnungshemmender Behandlung über das Risiko von Ekchymosen oder Hämatomen durch Injektionen. Der Patient sollte die Einnahme von Acetylsalicylsäure oder entzündungshemmenden Medikamenten in der Woche vor der Injektion vermeiden. Injizieren Sie nicht in Blutgefäße, Knochen, Sehnen, Muskeln, Bänder oder andere Organe als die Haut. Prüfen Sie vor der Injektion das Verfallsdatum von Spritzen und Nadeln; prüfen Sie auch die Unversehrtheit des Spritzenriegels. Verwenden Sie kein Produkt, dessen Verfallsdatum abgelaufen ist oder das beschädigt aussieht.

Achtung: Die Außenseite der Aufmachung ist nicht steril. Sobald die Aufmachung geöffnet wurde, sofort verwenden. Erhitzen Sie die Aufmachung nicht, frieren Sie sie nicht ein. Informieren Sie den Patienten über die Produkteigenschaften und mögliche Nebenwirkungen, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen. Es liegen keine Studien zur Kreuztoleranz oder möglichen Reaktion zwischen dem Medizinprodukt HAPPY INTIM® REBIRTH GEL und definitiven Fillerprodukten vor, auch wenn es nicht in der gleichen Ebene oder im gleichen Bereich injiziert wird. Sollten definitive Implantate vorhanden sein, kann das Medizinprodukt HAPPY INTIM® REBIRTH GEL transdermisch angewendet werden (Protokoll mit Microneedling oder Elektroporation, ohne Injektion). Hyaluronsäure fällt aus, wenn sie mit quaternären Ammoniumkationen (wie Benzalkoniumchlorid) in Kontakt kommt. Wir empfehlen daher, das Medizinprodukt HAPPY INTIM® REBIRTH GEL nicht mit diesem Produkt in Kontakt zu bringen.

LAGERUNG

Vor Licht geschützt aufbewahren, bei einer Temperatur zwischen 2 und 35 °C. Nicht einfrieren, nicht erhitzen.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

GRE

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Μη διασταυρωμένο Υαλουρονικό Οξύ και προστατευτικό ρυθμιστικό διάλυμα, ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας III, που παρασκευάζεται σε συμμόρφωση με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Το Υαλουρονικό Οξύ είναι βιοτεχνολογικής, μη ζωικής προέλευσης. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να εγχέονται μόνο από νομίμως πιστοποιημένο ιατρό σε κλινική με νόμιμη άδεια.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Σύριγγες που περιέχουν 4 mL (0,1 fl Oz) / 5 mL (0,175 fl Oz) .

Κουτιά με 1, 2, 4 σύριγγες.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Υαλουρονικό νάτριο 60 mg/4mL / 75 mg/5mL

Προστατευτικό ρυθμιστικό διάλυμα 16,8 mg/4mL / 21 mg/5 mL

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δερματικό εμφύτευμα Υαλουρονικού Οξέος για τη θεραπεία της φωτογήρανσης του δέρματος και των συνεπειών της-θεραπεία της δερματικής ατροφίας. Το Υ/Ο είναι διαλυτοποιημένο μέσα σε ένα προστατευτικό ρυθμιστικό διάλυμα που αποτελείται από αμινοξέα με ενυδατικές και αντιοξειδωτικές ιδιότητες που σταθεροποιούν το Υ/Ο.

ΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν HAPPY INTIM® REBIRTH GEL εγχέεται με ή χωρίς πομφούς στο χόριο, χρησιμοποιώντας βελόνα 30G ή 32 G, με το άκρο της βελόνας στραμμένο λοξά προς τα κάτω. Ωστόσο, ο ιατρός θα χρησιμοποιήσει τη μέθοδο που ενδείκνυται περισσότερο, και η οποία μπορεί να περιλαμβάνει μεταξύ άλλων: πολλαπλές επιμήκειες παλίνδρομες ενέσεις, ενέσεις δίκην βεντάλιας προς τα έξω (fanning), διασταυρούμενη τεχνική (criss-cross), τεχνική δίκην ψαροκόκαλου (fish-bone) ή και διαδερμικές τεχνικές. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν αυτοματοποιημένες τεχνικές ενέσεων, όπως τα πιστόλια μεσοθεραπείας. Οποιαδήποτε ένεση μπορεί να δημιουργήσει μικρές εκχυμώσεις ή ακόμη και αιματώματα, ιδίως σε ασθενείς που λαμβάνουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ, αντιφλεγμονώδη ή αντιπηκτικά φάρμακα. Το φαινόμενο αυτό δεν είναι σύνηθες όταν το προϊόν εγχέεται σε βάθος μεγαλύτερο από 1 χλστ. Τα ευαίσθητα δέρματα μπορεί να επωφεληθούν από την εφαρμογή μιας αναισθητικής κρέμας πριν από τη θεραπεία· η εν λόγω κρέμα μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα ή υπερευαισθησία του δέρματος. Οι ενέσεις που πραγματοποιούνται πολύ βαθιά στον υποδόριο ιστό δεν επιφέρουν την επιθυμητή αύξηση του όγκου του ιστού. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν HAPPY INTIM® REBIRTH GEL μπορεί επίσης να αναμιχθεί με άλλα ενέσιμα διαλύματα, ανάλογα με τις ανάγκες του ιατρού. Στην περίπτωση αυτή, ο ιατρός είναι υπεύθυνος να επαληθεύσει τη συμβατότητα και την καταλληλότητα των προϊόντων που χρησιμοποιεί.

Πριν από την εμφύτευση, ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τις πιθανότητες παρενεργειών (πόνος, ερυθρότητα, εκχυμώσεις, αίσθημα τσιμπήματος και οίδημα, τοπική φλεγμονή, που συνήθως εξαφανίζεται εντός 24 ωρών) και να ελέγξει ότι ο ασθενής είναι υγιής.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν HAPPY INTIM® REBIRTH GEL πρέπει να χρησιμοποιείται σε κατάλληλες άσηπτες συνθήκες σε κλινική με νόμιμη άδεια και σε υγιές, απολυμασμένο, μη φλεγμώδες δέρμα. Η χρήση σε μη άσηπτες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώξεις. Μετά τη θεραπεία, επικοινωνήστε την ετικέτα ιχνηλασιμότητας στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς.

Οι συνήθεις περιοχές θεραπείας είναι οι εξής:

- Εσωτερική πλευρά βραχιόνων - Κοιλιά
- Εσωτερική πλευρά μηρών - Μεγάλα χείλη του αιδοίου
- Περιομφαλική περιοχή - Περίνεο

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Μετά τη θεραπεία και για 12 ώρες: να αποφεύγετε τις ακραίες θερμοκρασίες, τη σάουνα και το χαμάμ, την άμεση έκθεση στον ήλιο ή την υπεριώδη ακτινοβολία. Να αποφεύγετε να εφαρμόζετε στο δέρμα προϊόντα εκτός αυτών που σας συνέστησε ο γιατρός. Ο γιατρός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για πιθανές τοπικές αντιδράσεις που σχετίζονται με την εμφύτευση αυτού του απορροφήσιμου προϊόντος: ερυθρότητα και/ή τοπική φλεγμονή που εξαφανίζεται εντός 12-24 ωρών. Ενδέχεται να εμφανιστεί ελαφρύ οίδημα ή μικρές εκχυμώσεις, οι οποίες συνήθως εξαφανίζονται εντός 24 ή 48 ωρών. Εάν οποιαδήποτε φλεγμονώδης αντίδραση ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια δεν έχει εξαφανιστεί εντός μιας εβδομάδας, ο ασθενής πρέπει να ενημερώσει άμεσα τον γιατρό. Ο γιατρός θα προσφέρει στον ασθενή την θεραπεία που ενδείκνυται για το πρόβλημα.

Ο γιατρός καλείται να αναφέρει οποιαδήποτε σημαντική παρενέργεια που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν HAPPY INTIM® REBIRTH GEL στην Skin Tech Pharma Group SL, μέσω της ιστοσελίδας www.skintechpharmagroup.com,

μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση info@skintechpharmagroup.com ή ταχυδρομικώς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Ασθενείς που παρουσιάζουν οποιαδήποτε δερματική αλλοίωση, δερματοπάθεια, λοιμώξεις ή συμβάματα στρεπτοκοκκικών λοιμώξεων. Ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικά, υποβάλλονται σε θεραπεία με κορτικοειδή, έχουν ιστορικό αυτόνοσων νοσημάτων, ασθενείς με μη ρυθμισμένο διαβήτη, οξεία ρευματοειδή αρθρίτιδα, επαναλαμβανόμενο παροξυσμικό πόνο και ενδοκαρδίτιδα. Δεν υπάρχουν μελέτες για τη χρήση κατά την κύηση και τον θηλασμό ή για την περίπτωση θεραπείας σε παιδιά ή ανηλίκους κάτω των 18 ετών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σε περίπτωση κινδύνου αλλεργίας, θα πρέπει να πραγματοποιείται τεστ αλλεργίας πριν την πρώτη ένεση. Τα αποτελέσματα του τεστ πρέπει να επισυνάπτονται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε μια σύριγγα μετά το άνοιγμά της. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει καταστραφεί η εξωτερική προστατευτική συσκευασία ή εάν δείτε υγρό μέσα στο κουτί. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή μην αποστειρώνετε εκ νέου το μη χρησιμοποιημένο υπολειπόμενο προϊόν· να απορρίπτετε αμέσως το υπολειπόμενο προϊόν. Να απορρίπτετε τη βελόνα και τη σύριγγα σε ειδικά δοχεία. Να ενημερώνετε τους ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά για τον κίνδυνο εκχυμώσεων ή αιματωμάτων λόγω των ενέσεων. Ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή αντιφλεγμονώδους φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εβδομάδας που προηγείται των ενέσεων. Μην εγγέετε το προϊόν στα αιμοφόρα αγγεία, στα οστά, στους τένοντες, στους μύες, στους συνδέσμους ή σε οποιοδήποτε άλλο όργανο πλην του δέρματος.

Πριν την έγχυση, να ελέγχετε την ημερομηνία λήξης των συριγγών και των βελονών· να ελέγχετε επίσης την ακεραιότητα της σφραγίδας της σύριγγας. Μην χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει λήξει ή φαίνεται κατεστραμμένο.

Προσοχή: το εξωτερικό της συσκευασίας δεν είναι αποστειρωμένο. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, να χρησιμοποιείτε αμέσως το προϊόν. Μην θερμαίνετε και μην ψύχετε την συσκευασία. Να ενημερώνετε τον ασθενή για τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, τις προφυλάξεις και τις αντενδείξεις. Δεν υπάρχει καμία διαθέσιμη μελέτη σχετικά με τη διασταυρούμενη ανοχή ή την πιθανή αντίδραση μεταξύ του ιατροτεχνολογικού προϊόντος HAPPY INTIM® REBIRTH GEL και των μόνιμων προϊόντων filler, ακόμη και όταν αυτά δεν εγχέονται στο ίδιο επίπεδο ή στην ίδια περιοχή. Εάν υπάρχουν μόνιμα εμφυτεύματα, το ιατροτεχνολογικό προϊόν HAPPY INTIM® REBIRTH GEL μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαδερμικά (πρωτόκολλο με Microneedling ή ηλεκτροπόρωση, χωρίς ένεση). Το Υαλουρονικό Οξύ καθιζάνει όταν έρχεται σε επαφή με κατιόντα του τεταρτοταγούς αμμωνίου (όπως το χλωριούχο βενζαλκόνιο). Συνεπώς, συνιστούμε να μην έρχεται σε επαφή το ιατροτεχνολογικό προϊόν HAPPY INTIM® REBIRTH GEL με το εν λόγω προϊόν.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσεται μακριά από το φως, σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 35 °C.

Μην ψύχετε και μην θερμαίνετε το προϊόν.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restitilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2°C - 35°C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

HUN

HUN

LEÍRÁS

Keresztkötés nélküli hialuronsav és védőpuffer, III. osztályú orvostechnikai eszköz, amely a 93/42/EGK irányelvnek megfelelően készült.

A hialuronsav biotechnológiai, nem állati eredetű. Orvostechnikai eszköz csak engedélyezett orvos által, engedélyezett klinikán adható be.

PREZENTÁCIÓ

4 ml (0,1 fl Oz) / 5 ml (0,175 fl Oz) tartalmú fecskendők .

1, 2, 4 fecskendőt tartalmazó dobozok.

ÖSSZETÉTELEK

Nátrium-hialuronát 60 mg/4mL / 75 mg/5ml

Védőpuffer 16,8 mg/4ml / 21 mg/5 ml

INDIKÁCIÓK

Hialuronsav dermális implantátum a bőr fénykárosodásának és következményeinek kezelésére; a bőr atrófiájának kezelésére; a HA-t hidratáló és antioxidáns tulajdonságokkal rendelkező, a HA-t stabilizáló aminosavakkal álló védő pufferoldatban oldják.

HOGYAN KELL HASZNÁLNI

A HAPPY INTIM® REBIRTH GEL orvostechnikai eszközt papulákkal vagy papulák nélkül, 30G vagy 32 G tűvel, a tű ferde élével lefelé injektáljuk a dermiszbe. Mindazonáltal az orvos a számára legmegfelelőbb módszert alkalmazza, amely többek között a következő lehet: többszörös hosszanti, visszafelé irányuló injekciózás, kifelé történő legyezés, keresztbe-kasul technika, halcsont technika vagy akár transzdermális technika. Az injekciókhoz automatizált technikák, mint például a mezoterápiás pisztolyok is alkalmazhatók.

Bármely injekció kis ekchymás pontokat vagy akár vérömlenyeket is hagyhat, főként acetilszalicilsavat, gyulladáscsökkentőt vagy véralvadást késleltető gyógyszert szedő betegeknél. Ez gyakran nem jelentkezik, ha a készítményt 1 mm-nél mélyebbre injektálják. Az érzékeny bőrűek számára előnyös lehet a kezelés előtt érzéstelenítő krém alkalmazása; az említett krém bőrpírt vagy bőr túlérzékenységet okozhat. A túl mélyen a bőr alatti szövetbe történő befecskendezés nem eredményezi a kívánt szöveti térfogatnövekedést. A HAPPY INTIM® REBIRTH GEL orvostechnikai eszköz az orvos igényeitől függően esetleg más injekciós oldatokkal is keverhető. Ebben az esetben az orvos felelőssége, hogy ellenőrizze az általa használt termékek kompatibilitását és alkalmazhatóságát.

A beültetés előtt az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a lehetséges mellékhatásokról (fájdalom, bőrpír, ekchimózis, szúró érzés és duzzanat, helyi gyulladás, amely általában 24 órán belül megszűnik), és ellenőriznie kell, hogy a beteg egészséges-e.

A HAPPY INTIM® REBIRTH GEL orvostechnikai eszközt megfelelő aseptikus körülmények között, engedélyezett klinikán, egészséges, fertőtlenített, gyulladásmentes bőrön kell alkalmazni. A nem aseptikus használat fertőzéseket idézhet elő. A kezelést követően ragassza fel a nyomkövethetőségi címkét a beteg orvosi kartonjára.

Az általában kezelt területek a következők:

- A karok belső oldala - Has
- A combok belső oldala - Nagyajkak
- A köldök körüli terület - Gát

AJÁNLÁSOK A BETEGEK SZÁMÁRA

A kezelés után és 12 órán keresztül: kerülje az extrém hőmérsékletet, a szaunát és a gőzfürdőt, a közvetlen napfényt vagy az UV sugárzást. Kerülje az orvos által javasoltaktól eltérő termékek alkalmazását a bőrön. Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a felszívódó eszköz beültetésével kapcsolatos lehetséges helyi reakciókról: bőrpír és/vagy helyi gyulladás, amely 12-24 órán belül megszűnik. Enyhe ödéma vagy kisebb ekchimózisok előfordulhatnak, amelyek általában 24 vagy 48 órán belül megszűnnek. Amennyiben a gyulladási reakció vagy bármely más mellékhatás nem szűnik meg egy héten belül, a betegnek azonnal tájékoztatnia kell erről a kezelőorvost. Az orvos a problémához igazodó, megfelelő kezeléssel fogja kezelni a beteget.

Az orvost arra kérjük, hogy a HAPPY INTIM® REBIRTH GEL orvostechnikai eszközzel kapcsolatos bármilyen feltűnő mellékhatást jelentsen a Skin Tech

Pharma Group SL. részére a www.skintechpharmagroup.com weboldalon keresztül, e-mailben a info@skintechpharmagroup.com címen vagy postai úton.

ELLENJAVALLATOK

Allergia az összetevők bármelyikével szemben. Bármilyen bőrelváltozást, bőrbetegséget, fertőzést vagy streptococcus fertőzés következményeit mutató betegeket. Immunszuppresszánsokat szedő, kortikoszteroid terápiában részesülő, autoimmun betegséggel rendelkező betegek, nem kompenzált cukorbetegségben, akut ízületi reumában, ismétlődő anginában és endokarditiszben szenvedő betegek. Nem állnak rendelkezésre tanulmányok a terhesség és szoptatás alatti alkalmazásról, illetve gyermekek vagy 18 év alatti kiskorúak kezelése esetén.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Allergiás kockázat esetén az első injekció beadása előtt vizsgálatot kell végezni. A vizsgálati eredményt csatolni kell a beteg egészségügyi dokumentációjához. A felnyitott fecskendőt ne használja fel újra. Ne használja, ha a külső védőcsomagolás súlyosan megsérült, vagy ha a doboz belsejében folyadékot lát. A fel nem használt maradék készítményt ne használja fel újra és ne sterilizálja újra; a maradék készítményt dobja ki; a tűt és a fecskendőt dobja speciális tartályokba.

Tájékoztassa a véralvadást gátló kezelés alatt álló betegeket az injekciók okozta ekchimózis vagy haematoma kockázatáról. A betegnek az injekciókat megelőző héten kerülnie kell az acetilszalicilsav vagy gyulladáscsökkentő gyógyszer szedését. Ne adjon injekciót erekre, csontokba, inakba, izmokba, szalagokba vagy a bőrtől eltérő szervbe.

Az injekció beadása előtt ellenőrizze a fecskendők és tűk lejáratási idejét; ellenőrizze a fecskendő tömítésének sértetlenségét is. Ne használjon lejárt szavatosságú vagy sérültnek tűnő terméket.

Vigyázat: a kiserelés külseje nem steril. Ha a kiserelést felbontották, azonnal használja fel. Ne melegítse, ne fagyassza le a kiserelést.

Tájékoztassa a beteget a termék jellemzőiről és az esetleges mellékhatásokról, óvintézkedésekről és ellenjavallatokról.














Nem áll rendelkezésre tanulmány a HAPPY INTIM® REBIRTH GEL orvostechnikai eszköz és a definitív töltőanyagok közötti keresztműrésre vagy lehetséges reakcióra vonatkozóan, még akkor sem, ha nem ugyanabba a síkba vagy területre injektálják.

Amennyiben léteznek végleges implantátumok, a HAPPY INTIM® REBIRTH GEL orvostechnikai eszköz transzdermikusan is alkalmazható (protokoll Microneedlinggel vagy elektroporációval, injekciózás nélkül). A hialuronsav kicsapódik, ha kvaterner ammónium-kationokkal (például benzalkónium-kloriddal) érintkezik. Ezért nem javasoljuk, hogy a HAPPY INTIM® REBIRTH GEL orvostechnikai eszköz érintkezzen az említett termékkel.

TÁROLÁS

Fénytől védve, 2 és 35 °C közötti hőmérsékleten tartsa.

Ne fagyassza le, ne melegítse.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2°C - 35°C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

ITA

DESCRIZIONE

Acido ialuronico non reticolato e tampone protettivo, dispositivo medico di classe III, realizzato in conformità alla Direttiva 93/42 / CEE.

L'acido ialuronico è di origine biotecnologica, non animale. Un dispositivo medico può essere iniettato solo da un medico legalmente qualificato in una clinica legalmente autorizzata.

PRESENTAZIONE

Siringhe contenenti 4 mL (0,1 fl Oz) / 5 mL (0,175 fl Oz).

Scatole da 1, 2, 4 siringhe.

COMPOSIZIONI

Ialuronato di sodio 60 mg / 4 ml / 75 mg / 5 ml

Tampone protettivo 16,8 mg / 4 ml / 21 mg / 5 ml

INDICAZIONI

Impianto dermico di Acido ialuronico per il trattamento del fotoinvecchiamento cutaneo e delle sue conseguenze; trattamento dell'atrofia cutanea; L'HA è solubilizzato in una soluzione tampone protettiva composta da aminoacidi con proprietà idratanti e antiossidanti che stabilizzano l'HA.

UTILIZZO

Il dispositivo medico HAPPY INTIM® REBIRTH GEL viene iniettato con o senza papule nel derma, utilizzando un ago da 30 G o 32 G, con il bordo smussato dell'ago verso il basso. Tuttavia, il medico utilizzerà il metodo che meglio si adatta e, tra gli altri, può essere con: iniezioni retrograde multiple longitudinali, tecnica a ventaglio, tecnica a croce, tecnica a lisca di pesce o anche tecniche transdermiche. Possono essere utilizzate anche tecniche automatizzate per iniezioni come pistole mesoterapiche.

Qualsiasi iniezione può lasciare piccoli punti di ecchimosi o addirittura ematomi, principalmente nei pazienti che assumono acido acetilsalicilico, antinfiammatori o che ritardano la coagulazione. Non compare spesso quando il prodotto viene iniettato a una profondità superiore a 1 mm. Le pelli sensibili possono trarre vantaggio dall'applicazione di una crema anestetica prima del trattamento; detta crema può provocare arrossamenti o ipersensibilità cutanea. Un'iniezione troppo profonda nel tessuto sottocutaneo non produce l'aumento desiderato del volume del tessuto. Il dispositivo medico HAPPY INTIM® REBIRTH GEL può eventualmente essere miscelato con altre soluzioni iniettabili, a seconda delle esigenze del medico. In questo caso è responsabilità del medico verificare la compatibilità e l'idoneità dei prodotti che utilizza.

Prima dell'impianto, il medico deve informare il paziente sulle possibilità di effetti collaterali (dolore, arrossamento, ecchimosi, sensazione di bruciore e gonfiore, infiammazione locale, che di solito scompare entro 24 ore) e controllare che sia in buona salute.

Il dispositivo medico HAPPY INTIM® REBIRTH GEL deve essere utilizzato in condizioni asettiche appropriate in una clinica autorizzata su pelle sana, disinfettata e non infiammata. L'uso non asettico potrebbe indurre infezioni. Dopo il trattamento, applicare l'etichetta di tracciabilità sulla cartella clinica del paziente.

Le zone solitamente trattate sono:

- Interno delle braccia - Addome
- Interno delle cosce - Grandi labbra
- Area periombelicale - Perineo

RACCOMANDAZIONI PER I PAZIENTI

Dopo il trattamento e per 12 ore: evitare temperature estreme, saune e Hammam, l'esposizione diretta al sole o ai raggi UV. Evitare di applicare su prodotti per la pelle diversi da quelli consigliati dal medico. Il medico deve informare il paziente di possibili reazioni locali legate all'impianto di questo dispositivo riassorbibile: arrossamento e / o infiammazione locale che scompare entro 12-24 ore. Possono verificarsi un leggero edema o piccole ecchimosi, che di solito scompaiono entro 24 o 48 ore. Se una qualsiasi reazione infiammatoria o qualsiasi altro effetto indesiderato non è scomparso entro una settimana, il paziente deve informare immediatamente il medico. Il medico curerà il paziente tramite un trattamento appropriato adattato al problema.

Il medico è pregato di segnalare a Skin Tech Pharma Group SL qualsiasi effetto collaterale rilevante correlato al dispositivo medico HAPPY INTIM® REBIRTH GEL tramite il sito web www.skintechpharmagroup.com, via e-mail a info@skintechpharmagroup.com o per posta.

CONTROINDICAZIONI

Allergia a uno qualsiasi degli ingredienti. Pazienti che presentano alterazioni della pelle, malattie della pelle, infezioni o sequele di infezioni da streptococco. Pazienti che assumono immunosoppressori, sottoposti a terapia corticale, con anamnesi di malattia autoimmune, pazienti con diabete scompensato, reumatismi articolari acuti, angina ripetitiva ed endocardite. Non sono disponibili studi per l'uso durante la gravidanza e l'allattamento o in caso di trattamento su bambini o minori di 18 anni.

PRECAUZIONI

In caso di rischio allergico, eseguire un test prima della prima iniezione. I risultati del test devono essere allegati alla cartella clinica del paziente. Non riutilizzare una siringa una volta aperta. Non utilizzare se la confezione protettiva esterna è stata seriamente danneggiata o se si vede del liquido all'interno della scatola. Non riutilizzare o sterilizzare il prodotto avanzato inutilizzato; eliminare il prodotto avanzato; gettare l'ago e la siringa in contenitori specifici.

Informare i pazienti sotto trattamento anticoagulante sul rischio di ecchimosi o ematomi dovuti alle iniezioni. Il paziente deve evitare di assumere acido acetilsalicilico o farmaci antinfiammatori durante la settimana precedente le iniezioni. Non iniettare nei vasi sanguigni, nelle ossa, nei tendini, nei muscoli, nei legamenti o in qualsiasi altro organo diverso dalla pelle.

Prima di iniettare, controllare la data di scadenza di siringhe e aghi; controllare anche l'integrità del sigillo della siringa. Non utilizzare un prodotto scaduto o che sembra danneggiato.

Attenzione: l'esterno della presentazione non è sterile. Una volta aperta la presentazione, usala immediatamente. Non riscaldare, non congelare.

Informare il paziente sulle caratteristiche del prodotto e sui possibili effetti collaterali, precauzioni e controindicazioni.














Non sono disponibili studi sulla tolleranza incrociata o sulla possibile reazione tra il dispositivo medico HAPPY INTIM® REBIRTH GEL e prodotti di riempimento definitivi, anche se non iniettati nello stesso piano o area.

Qualora esistessero impianti definitivi, il dispositivo medico HAPPY INTIM® REBIRTH GEL può essere utilizzato per via transdermica (protocollo con Microneedling o elettroporazione, senza iniezione). L'acido ialuronico precipita quando viene a contatto con cationi di ammonio quaternario (come il benzalconio cloruro). Pertanto, si sconsiglia il contatto tra il dispositivo medico HAPPY INTIM® REBIRTH GEL con detto prodotto.

CONSERVAZIONE

Tenere al riparo dalla luce, a una temperatura compresa tra 2 e 35 °C.

Non congelare, non riscaldare.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not sterilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2°C - 35°C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

LAV

APRAKSTS

Hialuronskābe un aizsargājošs buferis, III klases medicīnas ierīce, kas izgatavota saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK.

Hialuronskābe ir biotehnoloģiskas, nevis dzīvnieku izcelsmes. Medicīnisko ierīci var injicēt tikai likumīgi kvalificēts ārsts likumīgi pilnvarotā klīnikā.

PREZENTĀCIJA

Šļircis, kas satur 4 ml (0,1 fl oz) / 5 ml (0,175 fl oz) .

Kastītēs pa 1, 2, 4 šļircēm.

SASTĀVDAĻAS

Nātrija hialuronāts 60 mg/4 ml / 75 mg/5 ml

Aizsargbuferis 16,8 mg/4 ml / 21 mg/5 ml

INDIKĀCIJAS

Hialuronskābes dermālais implants ādas fotonovecošanās un tās seku ārstēšanai; dermālās atrofijas ārstēšanai; HA ir izšķīdināta aizsargājošā buferšķīdumā, ko veido aminoskābes ar mitrinošām un antioksidējošām īpašībām, kas stabilizē HA.

KĀ IZMANTOT

Medicīnisko ierīci HAPPY INTIM® REBIRTH GEL injicē ar vai bez populām dermā, izmantojot 30G vai 32 G adatu, ar adatas slīpajām malām uz leju. Tomēr ārsts izmantos metodi, kas ir vispiemērotākā, un cita starpā tā var būt: vairākas gareniskas retrotrakcijas injekcijas, vēdekļveida injekcijas uz āru, krusteniskā tehnika, zivju kaula tehnika vai pat transdermālās metodes. Injekcijām var izmantot arī automatizētas metodes, piemēram, mezoterapeitiskās pistoles.

Jebkura injekcija var atstāt nelielas ekhimozas punktiņus vai pat hematomas, galvenokārt pacientiem, kuri lieto acetilsalicilskābi, pretiekaisuma līdzekļus vai medikamentus, kas aizkavē koagulāciju. Tas bieži nerodas, ja preparātu injicē dziļāk par 1 mm. Jūtīgai ādai var būt lietderīgi pirms procedūras lietot anestēzijas krēmu; minētais krēms var izraisīt ādas apsārtumu vai paaugstinātu jutību. Pārāk dziļa injekcija zemādas audos nenodrošina vēlamo audu apjoma palielināšanos. Medicīnisko ierīci HAPPY INTIM® REBIRTH GEL var sajaukt ar citiem injicējamiem šķīdumiem atkarībā no ārsta vajadzībām. Šādā gadījumā ārsta pienākums ir pārbaudīt viņa izmantoto produktu saderību un piemērotību.

Pirms implantācijas ārstam jāinformē pacients par blakusparādību iespējamību (sāpes, apsārtums, ekhimoze, dzelšanas sajūta un pietūkums, lokāls iekaisums, kas parasti izzūd 24 stundu laikā) un jāpārliedz, ka viņš ir vesels.

Medicīniskā ierīce HAPPY INTIM® REBIRTH GEL jālieto atbilstošos aseptiskos apstākļos pilnvarotā klīnikā uz veselas, dezinficētas, iekaisuma neskartas ādas. Lietošana bez aseptikas var izraisīt infekcijas. Pēc ārstēšanas uzlīmējiet izsekojamības etiķeti uz pacienta medicīniskās kartes.

Parasti apstrādājamās zonas ir šādas:

- roku iekšpuse - vēders
- augšstilbu iekšējā virsma - lielās lūpas
- Periumbilikālā zona - Perineums

IETEIKUMI PACIENTIEM

Pēc procedūras un 12 stundu laikā: izvairieties no ekstremālas temperatūras, pirtīm un pirtīm, tiešas saules vai UV staru iedarbības. Izvairieties lietot uz ādas citus produktus, izņemot ārsta ieteiktos. Ārstam jāinformē pacients par iespējamām vietējām reakcijām, kas saistītas ar šīs rezorbējamās ierīces implantāciju: apsārtums un/vai vietējs iekaisums, kas izzūd 12-24 stundu laikā. Var rasties neliela tūska vai nelielas ekhimozes, kas parasti izzūd 24 vai 48 stundu laikā. Ja iekaisuma reakcija vai kāda cita blakusparādība nav izzudusi nedēļas laikā, pacientam par to nekavējoties jāinformē ārsts. Ārsts ārstēs pacientu, izmantojot atbilstošu, problēmai pielāgotu ārstēšanu.

Ārsts tiek aicināts ziņot par jebkuru ievērojamu blakusparādību, kas saistīta ar medicīnisko ierīci HAPPY INTIM® REBIRTH GEL, Skin Tech Pharma Group SL. tīmekļa vietnē www.skintechpharmagroup.com, pa e-pastu info@skintechpharmagroup.com vai pa pastu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Alerģija pret kādu no sastāvdaļām. Pacienti ar jebkādam ādas izmaiņām, ādas slimībām, infekcijām vai streptokoku infekciju sekām. Pacienti, kuri lieto imūnsupresantus, kuriem tiek veikta kortikālā terapija, ar autoimūnu slimību anamnēzē, pacienti ar nekompensētu diabētu, akūtu locītavu reimatismu, atkārtotu stenokardiju un endokardītu. Nav pieejami pētījumi par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā vai ārstējot bērnus vai nepilngadīgos līdz 18 gadu vecumam.

PASĀKUMI

Alerģijas riska gadījumā pirms pirmās injekcijas jāveic tests. Testa rezultāti jāpievieno pacienta medicīniskajai dokumentācijai. Atvērtu šļirci nedrīkst izmantot atkārtoti. Nelietot, ja ārējais aizsargājošais iepakojums ir nopietni bojāts vai ja kastītes iekšpusē redzams šķidrums. Nelietot atkārtoti vai atkārtoti nesterilizēt neizlietoto produkta atlikumu; izmest produkta atlikumu; adatu un šļirci izmest speciālos konteineros.

Informējiet pacientus, kuri tiek ārstēti ar antikoagulantiem, par ekhimožu vai hematomu risku injekciju dēļ. Nedēļu pirms injekciju veikšanas pacientam jāizvairās no acetilsalicilskābes vai pretiekaisuma zāļu lietošanas. Nedrīkst injicēt asinsvadus, kaulus, cīpslās, muskuļus, saitēs vai citos orgānos, kas atšķiras no ādas.

Pirms injekciju veikšanas pārbaudiet šļirci un adatu derīguma termiņu; pārbaudiet arī šļircis blīvējuma neaurlaidību. Neizmantojiet līdzekli, kam beidzies derīguma termiņš vai kas izskatās bojāts.

Uzmanību: prezentācijas ārpusē nav sterila. Pēc tam, kad iepakojums ir atvērts, to nekavējoties lietojiet. Nekarsējiet, neaizsaldējiet iepakojumu.

Informējiet pacientu par produkta īpašībām un iespējamām blakusparādībām, piesardzības pasākumiem un kontraindikācijām.














Nav pieejami pētījumi par krustenisko toleranci vai iespējamu reakciju starp medicīnisko ierīci HAPPY INTIM® REBIRTH GEL un galīgajiem pildvielu produktiem, pat ja tie netiek injicēti tajā pašā plaknē vai zonā.

Ja ir galīgie implantī, medicīnisko ierīci HAPPY INTIM® REBIRTH GEL var lietot transdermāli (protokols ar mikro injicēšanu vai elektroporāciju, bez injekcijām). Hialuronskābe nogulsņējas, saskaroties ar četrreizvietotiem amonija katjoniem (piemēram, benzalkonija hlorīdu). Tāpēc mēs neiesakām medicīnisko ierīci HAPPY INTIM® REBIRTH GEL lietot saskarē ar minēto produktu.

GLABĀŠANA

Glabāt no gaismas, temperatūrā no 2 līdz 35 °C.

Nesaldēt, nekarsēt.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restitilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

LIT

APIBŪDINIMAS

Nesusieta hialurono rūgštis ir apsauginis buferis, III klasės medicinos prietaisas, pagamintas pagal Direktyvą 93/42 / EEB.

Hialurono rūgštis yra biotechnologinės, ne gyvūninės kilmės. Medicinos prietaisą gali eleisti tik teisėtai kvalifikuotas gydytojas teisėtai įgaliotoje klinikoje.

PRISTATYMAS

Švirkštai, kuriuose yra 4 ml (0,1 fl Oz) / 5 ml (0,175 fl Oz).

Dėžutės po 1, 2, 4 švirkštus.

SUDĖTIS

Natrio hialuronatas 60 mg / 4 ml / 75 mg / 5 ml

Apsauginis buferis 16,8 mg / 4 ml / 21 mg / 5 ml

INDIKACIJOS

Hialurono rūgštis odos implantas odos foto senėjimui ir jo pasekmėms gydyti; odos atrofijos gydymas; HA iširpinamas apsauginiame buferiniame tirpale, kurį sudaro aminorūgštys, turinčios hidratacijos ir antioksidacinių savybių, kurios stabilizuoja HA.

NAUDOJIMAS

Medicininis prietaisas „HAPPY INTIM® REBIRTH GEL“ inekuojamas su papulėmis arba be jų, naudojant 30G arba 32 G adatą, adatos išlenktu kraštu žemyn. Nepaisant to, gydytojas naudos metodą, kuris geriausiai tinka ir, be kitų dalykų, gali būti: daugkartinės išilginės retrospekcinės injekcijos, vėdinimas į išorę, kryžminimo, žuvies-kaulo ar net transderminės technikos. Taip pat gali būti naudojami automatiniai injekcijų metodai, pavyzdžiui, mezoterapiniai šautuvai.

Bet kokia injekcija gali palikti nedidelių ekchimozės taškų ar net hematų, daugiausia pacientams, vartojantiems acetilsalicilo rūgštį, priešūždegiminių vaistų ar vartojantiems vaistą, kuris mažina krešėjimą. Tai nedažnai atsitinka, kai produktas suleidžiamas daugiau nei 1 mm gylįje. Jautrioms odoms prieš gydymą gali būti naudinga taikyti anestezijos kremą; minėtas kremas gali sukelti paraudimą ar padidėjusį odos jautrumą. Per giliai įšvirkštus į poodinį audinį, norimas audinių apimties padidėjimas nesukelia. Medicinos prietaisą „HAPPY INTIM® REBIRTH GEL“ galiausiai galima sumaišyti su kitais injekciniais tirpalais, atsižvelgiant į gydytojo poreikius. Šiuo atveju gydytojas yra atsakingas už jo naudojamų produktų suderinamumo ir tinkamumo patikrinimą.

Prieš implantavimą gydytojas turėtų informuoti pacientą apie šalutinio poveikio galimybes (skausmą, paraudimą, ekchimozes, perštėjimo pojūčius ir patinimą, vietinį uždegimą, paprastai išnykstantį per 24 valandas) ir patikrinti, ar jis sveikas. Medicininis prietaisas HAPPY INTIM® REBIRTH GEL turi būti naudojamas tinkamomis aseptinėmis sąlygomis įgaliotoje klinikoje ant sveikos dezinfekuotos, neuždegusios odos. Neapseptinis vartojimas gali sukelti infekcijas. Po gydymo ant paciento sveikatos įrašo užklijuokite atsekamumo etiketę.

Sritis:

- Vidinė rankų sritis
- Vidinė šlaunų sritis
- Sritis aplink bambą
- pilvas
- didžiosios lytinės lūpos
- tarpvietė

REKOMENDACIJOS

Po gydymo ir per 12 valandų: venkite ekstremalių temperatūrų, saunos, tiesioginio saulės ar UV spindulių. Venkite tepti ant odos vietų, išskyrus tas, kurias pataria gydytojas. Gydytojas turi informuoti pacientą apie galimas vietines reakcijas, susijusias su šio rezorbuojamo prietaiso implantavimu: paraudimą ir (arba) vietinį uždegimą, kuris išnyksta per 12–24 valandas. Gali atsirasti nedidelė edema arba nedidelės ekchimozės, kurios paprastai išnyksta per 24 ar 48 valandas. Jei per savaitę neišnyksta kokia nors uždegiminė reakcija ar koks nors kitas šalutinis poveikis, pacientas turi nedelsdamas apie tai pranešti gydytojui. Gydytojas gydys pacientą taikydamas tinkamą problemai gydymą. Gydytojo prašoma pranešti „Skin Tech Pharma Group SL“ apie bet kokią pastebimą šalutinį poveikį, susijusį su medicinos prietaisu HAPPY INTIM® REBIRTH GEL per internetinę svetainę www.skintechpharmagroup.com, el. paštu info@skintechpharmagroup.com arba paštu.

KONTRINDIKACIJOS

Alergija bet kuriam ingredientui. Pacientai, kuriems pasireiškia bet koks odos pakitimas, odos liga, infekcijos ar streptokokinės infekcijos pasekmės. Pacientai, vartojantys imunosupresantus, gydantys kortikoidais, turintys autoimuninių ligų istoriją, pacientai, sergantys nekompensuotu diabetu, ūminiu sąnarių reumatu, besikartojančia krūtinės angina ir endokarditu. Tyrimų, skirtų vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu, taip pat gydant vaikus ar nepilnamečius iki 18 metų, nėra.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Esant alerginės reakcijos rizikai, prieš pirmą injekciją reikia atlikti tyrimą. Tyrimo rezultatai turi būti pridėti prie paciento medicinos dokumento. Atidarius švirkštą pakartotinai nenaudokite. Nenaudokite, jei išorinė apsauginė pakuotė buvo labai pažeista arba dėžutės viduje matote skystį. Nenaudokite ir nesterilizuokite nenaudoto produkto likučio; išmesti likusį produktą; meskite adatą ir švirkštą į specialius indus.

Informuokite pacientus, gydomus antikoagulantais, apie ekchimozių ar hematų riziką dėl injekcijų. Savaitę prieš injekcijas pacientas turėtų vengti vartoti acetilsalicilo rūgštis ar priešūždegiminių vaistų. Negalima švirkšti į kraujagysles, kaulus, sausgysles, raumenis, raiščius ar bet kurį kitą ne odos organą.

Prieš injekciją patikrinkite švirkštų ir adatų galiojimo laiką; taip pat patikrinkite švirkšto plombos vientisumą. Nenaudokite gaminio, kurio galiojimo laikas yra pasibaigęs arba kuris atrodo pažeistas.

Dėmesio: pateikimo išorė nėra sterili. Atidarę pakuotę, naudokite nedelsdami. Nešildykite, nešlapinkite gaminio.














Informuokite pacientą apie produkto savybes ir galimą šalutinį poveikį, atsargumo priemones ir kontraindikacijas.

Nėra jokio tyrimo apie kryžminę toleranciją ar galimą reakciją tarp medicinos prietaiso HAPPY INTIM® REBIRTH GEL ir galutinių užpildų, net jei jis nėra švirkščiamas toje pačioje plokštumoje ar srityje.

Jei yra galutiniai implantai, medicinos prietaisas HAPPY INTIM® REBIRTH GEL gali būti naudojamas transderminiu būdu (protokolas su „Microneedling“ arba elektroporacija, be injekcijos). Hialurono rūgštis nusėda, kai liečiasi su ketvirtiniais amonio katijonais (pvz., Benzalkonio chloridu). Todėl nerekomenduojame leisti medicininiam prietaisui „HAPPY INTIM® REBIRTH GEL“ kontaktuoti su minėtu produktu.

LAIKYMAS

Laikykite atokiau nuo šviesos, esant 2–35 °C temperatūrai. Negalima užšaldyti, nešildyti.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2°C — 35°C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

POL**OPIS**

Nieusieczony kwas hialuronowy i bufor ochronny, wyrób medyczny klasy III, wykonany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG.

Kwas hialuronowy jest pochodzenia nie zwierzęcego, wytwarzany metodą biotechnologiczną. Wyrób medyczny może być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarza posiadającego stosowne uprawnienia, w placówce medycznej upoważnionej do tego na podstawie przepisów prawa.

OPAKOWANIE

Strzykawki zawierają 4 ml (0,1 fl Oz) / 5 ml (0,175 fl Oz)

W opakowaniu znajdują się: 1, 2, 4 strzykawki.

SKŁADNIKI

Hialuronian sodu 60 mg/4mL / 75 mg/5mL

Bufor ochronny 16,8 mg/4mL / 21 mg/5 mL

WSKAZANIA

Implant tkankowy na bazie kwasu hialuronowego do leczenia fotostarzenia się skóry i jego następstw; leczenie atrofii skóry właściwej; HA jest rozpuszczony w buforze ochronnym złożonym z aminokwasów o właściwościach nawilżających i antyoksydacyjnych, które stabilizują HA.

SPOSÓB UŻYCIA

Wyrób medyczny HAPPY INTIM® REBIRTH GEL wstrzykuje się w skórę właściwą, pozostawiając niewielkie depozyty (lub stosując inną technikę), przy użyciu igły 30G lub 32G, krawędzią ściętą ku dołowi. Lekarz może jednak zastosować metodę, która jest najodpowiedniejsza w danej sytuacji; może to być między innymi: technika liniowa - wycofująca, technika wachlarzowa polegająca na wprowadzeniu igły na zewnątrz leczonego obszaru, technika krzyżowa, technika „fish-bone”. Można także zastosować techniki automatyczne, np. pistolety do mezoterapii.

Każde wstrzyknięcie może pozostawić drobne punkty wybroczynowe lub nawet krwiaki, głównie u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy, leki przeciwzapalne lub leki opóźniające krzepnięcie. Nie pojawiają się one często, gdy preparat jest wstrzykiwany na głębokość większą niż 1 mm. W przypadku skóry wrażliwej korzystne może być zastosowanie przed zabiegiem kremu znieczulającego, może on jednak powodować zaczerwienienie lub nadwrażliwość skóry. Zbyt głębokie wstrzyknięcie w tkankę podskórną nie powoduje pożądanego przyrostu objętości tkanki. Wyrób medyczny HAPPY INTIM® REBIRTH GEL można też zmieszać z innymi roztworami do wstrzykiwania, w zależności od potrzeb lekarza. W tym przypadku lekarz ma obowiązek sprawdzić zgodność i przydatność stosowanych przez siebie produktów.

Przed podaniem implantu lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia działań niepożądanych (ból, zaczerwienienie, wybroczyny, uczucie kłucia i obrzęk, miejscowy stan zapalny, ustępujący zwykle w ciągu 24 godzin) i sprawdzić, czy pacjent jest zdrowy.

Wyrób medyczny HAPPY INTIM® REBIRTH GEL musi być stosowany w odpowiednich warunkach aseptycznych w autoryzowanym gabinecie na zdrowej, zdezynfekowanej, nie objętej stanem zapalnym skórze. Zastosowanie nie aseptyczne może wywołać infekcje. Po zabiegu należy nakleić etykietę identyfikacyjną na dokumentację medyczną pacjenta.

Obszary zwykle poddawane zabiegom to:

- Wewnętrzna strona ramion
- Brzuch
- Wewnętrzna strona ud
- Wargi sromowe większe
- Okolica pępka
- Krocze.

ZALECENIA DLA PACJENTÓW

Po zabiegu i w ciągu kolejnych 12 godzin: unikać ekstremalnych temperatur, sauny i łaźni tureckiej (Hammam), bezpośredniej ekspozycji na słońce lub promieniowanie UV. Unikać nakładania na skórę produktów innych niż zalecane przez lekarza. Lekarz musi poinformować pacjenta o możliwych reakcjach miejscowych związanych z implantacją tego resorbowalnego wyrobu medycznego: może wystąpić zaczerwienienie i/lub miejscowy stan zapalny, który ustępuje w ciągu 12-24 godzin. Może wystąpić lekki obrzęk lub niewielkie siniaki, które zwykle ustępują w ciągu 24 lub 48 godzin. Jeśli reakcja zapalna lub inne działania niepożądane nie ustąpią w ciągu tygodnia, pacjent musi natychmiast poinformować o tym lekarza. Lekarz dobierze odpowiednią terapię dla pacjenta, dostosowaną do problemu.

Lekarz jest proszony o zgłaszanie wszelkich istotnych działań niepożądanych związanych z wyrobem medycznym HAPPY INTIM® REBIRTH GEL do Skin Tech Pharma Group SL. poprzez stronę internetową www.skintechpharmagroup.com, pocztą elektroniczną na adres info@skintechpharmagroup.com lub listownie.

PRZECIWWSKAZANIA

Uczulenie na którykolwiek ze składników. Pacjenci z jakimikolwiek zmianami skórnymi, chorobami skóry, zakażeniami lub następstwami zakażeń gronkowcowych. Pacjenci przyjmujący leki immunosupresyjne, stosujący leczenie kortykosteroidami, z chorobami autoimmunologicznymi w wywiadzie, pacjenci z niewyrównaną cukrzycą, ostrymi chorobami reumatycznymi stawów, nawracającą dusznicą bolesną i zapaleniem wsierdza. Brak jest dostępnych badań dotyczących stosowania produktu w czasie ciąży i karmienia piersią oraz u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Gdy istnieje ryzyko uczulenia, przed wykonaniem pierwszej iniekcji należy przeprowadzić próbę. Wynik próby należy włączyć do dokumentacji medycznej pacjenta. Otwartych strzykawek nie wolno używać ponownie. Nie używać, jeśli zewnętrzne opakowanie zabezpieczające zostało poważnie uszkodzone lub gdy wewnątrz pudełka widoczne są ślady płynu. Nie wolno używać ponownie ani powtórnie sterylizować niezużytych pozostałości produktu; pozostałości produktu należy wyrzucić; igłę i strzykawkę należy wyrzucić do specjalnych pojemników.

Pacjentów stosujących leki przeciwzakrzepowe należy poinformować o ryzyku pojawienia się wybroczyn lub krwiaków w wyniku wykonania wstrzyknięć. Pacjent powinien unikać przyjmowania kwasu acetylosalicylowego lub leków przeciwzapalnych w tygodniu poprzedzającym wykonanie wstrzyknięć. Produktu nie należy wstrzykiwać do naczyń krwionośnych, kości, ścięgien, mięśni, więzadeł ani żadnych narządów z wyjątkiem skóry. Przed wstrzyknięciem należy sprawdzić termin ważności na strzykawkach i igłach; należy również sprawdzić, czy szczelność osłony strzykawki nie została naruszona. Nie używać produktu, jeśli upłynął jego termin ważności lub wygląda na uszkodzony.














Ostrzeżenie: zewnętrzna powierzchnia opakowania bezpośredniego nie jest jałowa. Po otwarciu opakowania bezpośredniego należy produkt niezwłocznie zużyć. Nie należy ogrzewać ani zamrażać opakowania bezpośredniego. Należy poinformować pacjenta o cechach produktu i możliwych działaniach niepożądanych, środkach ostrożności oraz przeciwwskazaniach.

Nie jest dostępne żadne badanie dotyczące tolerancji krzyżowej ani możliwej reakcji między produktem HAPPY INTIM® REBIRTH GEL a stałymi wypełniaczami, nawet jeśli nie jest wstrzykiwany w tej samej płaszczyźnie lub w tym samym obszarze zabiegowym. Jeśli obecne są implanty stałe, produkt HAPPY INTIM® REBIRTH GEL można podać transdermalnie (protokół z użyciem microneedlingu lub elektroporacji, bez wstrzykiwania). Kwas hialuronowy wytrąca się w kontakcie z czwartorzędowymi kationami amoniowymi (takimi jak chlorek benzalkoniowy), dlatego kontakt produktu HAPPY INTIM® REBIRTH GEL z tymi produktami jest niezalecany.

MAGAZYNOWANIE

Przechowywać z dala od światła, w temperaturze od 2 do 35 °C.

Nie zamrażać, nie podgrzewać.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2°C - 35°C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

POR

DESCRIÇÃO

Ácido hialurónico não reticulado e tampão de protecção, dispositivo médico classe III, fabricado em conformidade com a Directiva 93/42/CEE.

O Ácido Hialurónico é de origem biotecnológica, não animal. Um dispositivo médico só pode ser injectado por um médico legalmente qualificado numa clínica legalmente autorizada.

APRESENTAÇÃO

Seringas contendo 4 mL (0,1 fl Oz) / 5 mL (0,175 fl Oz) .

Caixas de 1, 2, 4 seringas.

COMPOSIÇÕES

Hialuronato de Sódio 60 mg/4mL / 75 mg/5mL

Tampão protector 16,8 mg/4mL / 21 mg/5 mL

INDICAÇÕES

Implante dérmico de ácido hialurónico para tratamento do fotoenvelhecimento da pele e suas consequências; tratamento da atrofia dérmica; o HA é solubilizado numa solução tampão protectora composta por aminoácidos com propriedades hidratantes e antioxidantes que estabilizam o HA.

COMO UTILIZAR

O dispositivo médico HAPPY INTIM® REBIRTH GEL é injectado com ou sem pápulas na derme, usando uma agulha de 30G ou uma agulha de 32 G, com a borda biselada da agulha para baixo. No entanto, o médico utilizará o método que melhor se adequa, e entre outros pode ser com: múltiplas injecções longitudinais retro-traçadas, ventilação para o exterior, técnica criss-cross, técnica de espinha de peixe ou mesmo técnicas transdérmicas. Podem também ser utilizadas técnicas automatizadas para injecções como pistolas mesoterapêuticas.

Qualquer injecção pode deixar pequenos pontos de equimoses ou mesmo hematomas, principalmente em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico, anti-inflamatório ou que tomam medicações atrasando a coagulação. Não aparece frequentemente quando o produto é injectado a uma profundidade superior a 1 mm. As peles sensíveis podem beneficiar da aplicação de um creme anestésico antes do tratamento; esse creme pode causar vermelhidão ou hipersensibilidade da pele. Uma injecção demasiado profunda no tecido subcutâneo não produz o aumento desejado do volume do tecido. O dispositivo médico HAPPY INTIM® REBIRTH GEL pode eventualmente ser misturado com outras soluções injectáveis, dependendo das necessidades do médico. Neste caso, é da responsabilidade do médico verificar a compatibilidade e a adequação dos produtos que utiliza.

Antes da implantação, o médico deve informar o paciente sobre as possibilidades de efeitos secundários (dor, vermelhidão, equimoses, sensação de picadas e inchaço, inflamação local, normalmente desaparecendo em 24 horas) e verificar se ele está saudável.

O dispositivo médico HAPPY INTIM® REBIRTH GEL deve ser utilizado em condições assépticas apropriadas numa clínica autorizada sobre pele não inflamada e desinfectada saudável. O uso não asséptico pode induzir infecções. Após o tratamento, colar o rótulo de rastreabilidade no registo médico do paciente.

As áreas normalmente tratadas são:

- Face interna dos braços - Abdómen
- Face interna das coxas - Labia majora
- Área peri-umbilical - Perineum

RECOMENDAÇÕES PARA OS PACIENTES

Após o tratamento e durante 12 horas: evitar temperaturas extremas, saunas e Hammam, exposição directa ao sol ou UV. Evitar aplicar em produtos para a pele que não sejam os aconselhados pelo médico. O médico deve informar o paciente de possíveis reacções locais relacionadas com a implantação deste dispositivo reabsorvível: vermelhidão e/ou inflamação local que desaparece dentro de 12-24 horas. Podem ocorrer edemas ligeiros ou pequenas equimoses, que normalmente desaparecem no prazo de 24 ou 48 horas. Caso qualquer reacção inflamatória ou qualquer outro efeito secundário não tenha desaparecido no prazo de uma semana, o paciente deve informar imediatamente o clínico sobre

a mesma. O médico tratará o doente através de um tratamento adequado e adaptado ao problema.

O médico é solicitado a comunicar qualquer efeito secundário notável relacionado com o dispositivo médico HAPPY INTIM® REBIRTH GEL ao Skin Tech Pharma Group SL. através do website www.skintechpharmagroup.com, por e-mail em info@skintechpharmagroup.com ou por correio.

CONTRA-INDICAÇÕES

Alergia a qualquer um dos ingredientes. Doentes que apresentem qualquer alteração cutânea, doença de pele, infecções ou sequelas de infecções estreptocócicas. Pacientes que tomam imunossuppressores, submetidos a terapia cortical, com histórico de doença auto-imune, pacientes com diabetes não compensada, reumatismo agudo das articulações, angina repetitiva, e endocardite. Não existem estudos disponíveis para utilização durante a gravidez e amamentação ou em caso de tratamento em crianças ou menores de 18 anos.

PRECAUÇÕES

Em caso de risco alérgico, deve ser feito um teste antes da primeira injecção. Os resultados do teste devem ser anexados ao registo médico do paciente. Não reutilizar uma seringa uma vez aberta. Não utilizar se a embalagem de protecção externa tiver sido seriamente danificada ou se vir algum líquido dentro da caixa. Não reutilizar ou reesterilizar o produto restante não utilizado; deitar fora o produto restante; deitar a agulha e a seringa em recipientes específicos.

Informar os doentes sob tratamento anticoagulante sobre o risco de equimoses ou hematomas devido a injecções. O doente deve evitar tomar ácido acetilsalicílico ou medicamento anti-inflamatório durante a semana que precede as injecções. Não injectar nos vasos sanguíneos, ossos, tendões, músculos, ligamentos ou qualquer órgão diferente da pele.

Antes de injectar, verificar a data de validade das seringas e agulhas; verificar também a integridade do selo da seringa. Não utilizar um produto que tenha expirado ou que tenha um aspecto danificado.

Cuidado: o exterior da apresentação não é estéril. Uma vez aberta a apresentação, utilizar imediatamente. Não aqueça, não congele a apresentação. Informar o paciente sobre as características do produto e possíveis efeitos secundários, precauções e contra-indicações.














Não há estudo disponível sobre tolerância cruzada ou possível reacção entre o dispositivo médico HAPPY INTIM® REBIRTH GEL e os produtos de enchimento definitivo, mesmo que não seja injectado no mesmo plano ou área.

Caso existam implantes definitivos, o dispositivo médico HAPPY INTIM® REBIRTH GEL pode ser utilizado transdermicamente (protocolo com Microneedling ou electroporação, sem injectar). O ácido hialurónico precipita quando entra em contacto com cátions quaternários de amónio (como o cloreto de Benzalkonium). Portanto, não recomendamos que o dispositivo médico HAPPY INTIM® REBIRTH GEL entre em contacto com o referido produto.

ARMAZENAMENTO

Manter afastado da luz, sob a temperatura entre 2 e 35 °C.

Não congelar, não aquecer.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2°C - 35°C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

RON

DESCRIERE

Acid hialuronic nereticulat și tampon protector, dispozitiv medical de clasa III, realizat în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE. Acidul hialuronic provine din biotehnologie, de origine nonanimală. Un dispozitiv medical poate fi injectat doar de către un medic calificat într-o clinică autorizată legal.

PREZENTARE

Seringi care conțin 4 ml (0,1 fl Oz) / 5 ml (0,175 fl Oz).

Cutie cu 1, 2, 4 seringi.

COMPOZIȚIE

Hialuronat de sodiu 60 mg/4mL / 75 mg/5mL

Tampon protector 16,8 mg/4mL / 21 mg/5 mL

INDICAȚII

Implant dermic de acid hialuronic pentru tratamentul fotoîmbătrânirii pielii și consecințele acesteia; tratamentul atrofiei dermice; HA este solubilizată într-o soluție tampon de protecție compus din aminoacizi cu proprietăți de hidratare și antioxidanți care stabilizează HA.

CUM SE UTILIZEAZA

Dispozitivul medical HAPPY INTIM® REBIRTH GEL este injectat cu sau fără papule în derm, folosind un ac de 30G sau 32 G, cu marginea teșită a acului în jos. Cu toate acestea, medicul va folosi metoda care se potrivește cel mai bine și, printre altele, poate fi cu: injecții multiple retro-orientate longitudinal, fanning spre exterior, tehnica încrucișată, tehnica frunzei de ferigă sau chiar tehnici transdermice. De asemenea, pot fi utilizate tehnici automate de injecție precum pistoalele mezoterapice. Orice injecție poate lăsa puncte mici de echimoză sau chiar hematoame, în principal la pacienții care iau acid acetilsalicilic, antiinflamator sau care iau medicația care întârzie coagularea. Nu apare atunci când produsul este injectat la o adâncime mai mare de 1 mm. Pielea sensibilă poate beneficia de aplicarea unei creme anestezice înainte de tratament; crema respectivă poate provoca roșeață sau hipersensibilitate a pielii. O injecție prea adâncă în țesutul subcutanat nu produce creșterea dorită a volumului țesutului. Dispozitivul medical HAPPY INTIM® REBIRTH GEL poate fi în cele din urmă amestecat cu alte soluții injectabile, în funcție de nevoile medicului. În acest caz, este responsabilitatea medicului să verifice compatibilitatea și adecvarea produselor pe care le folosește.

Înainte de implantare, medicul trebuie să informeze pacientul cu privire la posibilitățile de reacții adverse (durere, roșeață, ecimoze, senzații de întepătură și umflare, inflamație locală, de obicei dispărând în 24 de ore) și să verifice dacă acesta este sănătos.

Dispozitivul medical HAPPY INTIM® REBIRTH GEL trebuie utilizat în condiții aseptice adecvate, într-o clinică autorizată, pe pielea neinflamată sănătoasă dezinfectată. Utilizarea non-aseptică poate induce infecții. După tratament, lipiți eticheta de trasabilitate pe fișa medicală a pacientului.

Zonele tratate de obicei sunt:

- Fața internă a brațelor
- Fața internă a coapselor
- Zona perombilicală
- Abdomen
- Labia
- Perineu

RECOMANDĂRI PENTRU PACIENȚI

După tratament și timp de 12 ore: evitați temperaturi extreme, saune și Hamam, expunere directă la soare sau la UV. Evitați să aplicați pe produse pentru piele, altele decât cele recomandate de medic. Medicul trebuie să informeze pacientul despre posibile reacții locale legate de implantarea acestui dispozitiv resorbabil: roșeață și / sau inflamație locală care dispare în 12-24 de ore. Pot apărea edeme ușoare sau ecimoze mici, care dispar de obicei în 24 sau 48 de ore. În cazul în care orice reacție inflamatorie sau orice alt efect secundar nu a dispărut într-o săptămână, pacientul trebuie să informeze imediat clinicianul despre aceasta. Medicul va trata pacientul printr-un tratament adecvat, adaptat la problemă. Medicul este solicitat să raporteze orice efect secundar notabil legat de dispozitivul medical HAPPY INTIM® REBIRTH GEL către Skin Tech Pharma Group SL, prin intermediul site-ului www.skintechpharmagroup.com, prin e-mail la info@skintechpharmagroup.com sau prin poștă.

CONTRAINDICAȚII

Alergie la oricare dintre ingrediente. Pacienții care prezintă orice modificare a pielii, boli de piele, infecții sau sechele de infecții streptococice. Pacienți care iau imunosupresoare, care urmează terapie hormonală, cu antecedente de boală autoimună, pacienți cu diabet necompensat, reumatice articulare acute, angină repetitivă și endocardită. Nu sunt disponibile studii pentru utilizare în timpul sarcinii și alăptării sau în cazul tratamentului la copii sau minori sub 18 ani.

PRECAUȚII

În caz de risc alergic, trebuie făcut un test înainte de prima injecție. Rezultatele testului trebuie să fie atașate la fișa medicală a pacientului. Nu reutilizați o seringă odată deschisă. Nu folosiți dacă pachetul de protecție extern a fost deteriorat grav sau dacă vedeți ceva lichid în interiorul cutiei. Nu reutilizați sau nu sterilizați produsul rămas neutilizat; aruncați produsul rămas; arunca acul și seringă în recipientele specifice.

Informați pacienții aflați sub tratament anticoagulant cu privire la riscul de echimoze sau hematoame datorate injectarilor. Pacientul trebuie să evite să ia acid acetilsalicilic sau medicament antiinflamator în cursul săptămânii anterioare injecției. Nu injectați în vasele de sânge, oase, tendoane, mușchi, ligamente sau orice organ diferit al pielii.

Înainte de injectare, verificați data de expirare a seringilor și a acelor; verificați, de asemenea, integritatea sigiliului seringii. Nu folosiți un produs expirat sau pare deteriorat.














Atenție: exteriorul prezentării nu este steril. După deschiderea prezentării, utilizați imediat. Nu încălziți, nu înghețați prezentarea. Informați pacientul despre caracteristicile produsului și despre posibilele reacții adverse, precauții și contraindicații.

Nu există niciun studiu disponibil cu privire la toleranța încrucișată sau reacția posibilă între dispozitivul medical HAPPY INTIM® REBIRTH GEL și produsele de umplură definitive, chiar dacă nu este injectat în același plan sau zonă.

În cazul în care există implanturi definitive, dispozitivul medical HAPPY INTIM® REBIRTH GEL poate fi utilizat transdermic (protocol cu Microneedling sau electroporație, fără a injecta). Acidul hialuronic precipită atunci când intră în contact cu cationii de amoniu cuaternar (cum ar fi clorura de benzalconiu). Prin urmare, nu recomandăm ca dispozitivul medical HAPPY INTIM® REBIRTH GEL să intre în contact cu produsul menționat.

DEPOZITARE

A se ține departe de lumină, la temperatura cuprinsă între 2 și 35 °C, ferit de îngheț sau căldură.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilizie
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2°C - 35°C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

SLO

POPIS

Nezosieťovaná kyselina hyaluronová a ochranný tlmivý roztok, zdravotnícka pomôcka triedy III, vyrobené v súlade so smernicou 93/42 / EHS.

Kyselina hyaluronová je biotechnologického, neživočíšneho pôvodu. Injekciu zdravotníckej pomôcky môže vykonávať iba kvalifikovaný lekár na legálne autorizovanej klinike.

PREZENTÁCIA

Injekčné striekačky obsahujúce 4 ml (0,1 fl Oz) / 5 ml (0,175 fl Oz).

Škatulky s 1, 2, 4 striekačkami.

ZLOŽENIA

Hyaluronát sodný 60 mg / 4 ml / 75 mg / 5 ml

Ochranný pufo 16,8 mg / 4 ml / 21 mg / 5 ml

INDIKÁCIE

Kožný implantát s kyselinou hyaluronovou na ošetrovanie starnutia pokožky a jeho následkov; liečba dermálnej atrofie; HA sa solubilizuje v ochrannom tlmivom roztoku zloženom z aminokyselín s hydratačnými a antioxidantnými vlastnosťami, ktoré HA stabilizujú.

NÁVOD NA POUŽITIE

Zdravotnícka pomôcka HAPPY INTIM® REBIRTH GEL sa injikuje s alebo bez papuliek v dermis pomocou ihly 30G alebo 32 G ihlou zošikmenou smerom nadol. Lekár napriek tomu použije metódu, ktorá najlepšie vyhovuje, a môže medzi inými použiť: viacnásobné pozdĺžne retro-tracingové injekcie, vejárovanie smerom von, krížovú techniku, techniku rybích kostí alebo dokonca transdermálne techniky. Môžu sa tiež použiť automatizované techniky pre injekcie, ako sú mezoterapeutické pištole.

Akokoľvek injekcia môže zanechať malé body ekchymózy alebo dokonca hematómy, hlavne u pacientov užívajúcich kyselinu acetylsalicylovú, protizápalovo alebo užívajúcich lieky oddiaľujúce zrážanie. Nie je časté, aby sa produkt injikoval do hĺbky viac ako 1 mm. Na citlivú pokožku je potrebná aplikácia anestetického krému pred ošetrením; uvedený krém môže spôsobiť začervenanie alebo precitlivenosť pokožky. Príliš hlboká injekcia do podkožného tkaniva nespôsobuje požadované zväčšenie objemu tkaniva. Zdravotnícku pomôcku HAPPY INTIM® REBIRTH GEL je možné prípadne zmiešať s inými injekčnými roztokmi, v závislosti od potrieb lekára. V takom prípade je zodpovednosťou lekára overiť kompatibilitu a vhodnosť výrobkov, ktoré používa.

Pred implantáciou by mal lekár informovať pacienta o možnostiach vedľajších účinkov (bolesť, začervenanie, ekchymózy, pocity bodnutia a opuch, lokálny zápal, zvyčajne vymiznú do 24 hodín) a skontrolovať, či je zdravý.

Zdravotnícka pomôcka HAPPY INTIM® REBIRTH GEL sa musí používať za vhodných aseptických podmienok v autorizovanej ambulancii na zdravú dezinfikovanú a nezapálenú pokožku. Neaseptické použitie by mohlo spôsobiť infekcie. Po ošetrení nalepte štítkov dôsledovateľnosti do lekárskeho záznamu pacienta.

Zvyčajne sa ošetrí tieto oblasti:

- vnútorná strana ramien - brucho
- vnútorná strana stehien - Labia majora
- Peri-pupočná oblasť – Perineum

ODPORÚČANIA PRE PACIENTOV

Po ošetrení a počas 12 hodín: vyhýbajte sa extrémnym teplotám, saune a hammamu, priamemu vystaveniu slnku alebo UV žiareniu. Neaplikujte iné produkty na kožu ako tie, ktoré Vám odporúča lekár. Lekár musí informovať pacienta o možných lokálnych reakciách súvisiacich s implantáciou tohto vstrebateľného prostriedku: sčervenanie a / alebo lokálny zápal, ktoré vymiznú do 12 - 24 hodín. Môže sa vyskytnúť mierny edém alebo malé ekchymózy, ktoré zvyčajne vymiznú do 24 alebo 48 hodín. Ak by zápalová reakcia alebo akýkoľvek iný vedľajší účinok do jedného týždňa nezmizol, musí o tom pacient okamžite informovať lekára. Lekár bude liečiť pacienta vhodnou liečbou prispôbenou danému problému.

Od lekára sa vyžaduje, aby hlásil akékoľvek významné vedľajšie účinky týkajúce sa zdravotníckej pomôcky HAPPY INTIM® REBIRTH GEL spoločnosti Skin Tech

Pharma Group SL. prostredníctvom webovej stránky www.skintechpharma.com, e-mailom na adrese info@skintechpharmagroup.com alebo poštou.

KONTRAINDIKÁCIE

Alergia na ktorúkoľvek zo zložiek. Pacienti, ktorí majú akékoľvek kožné zmeny, kožné choroby, infekcie alebo následky streptokokových infekcií. Pacienti užívajúci imunosupresíva, podstupujúci liečbu kortikoidmi, s anamnézou autoimunitného ochorenia, pacienti s nekompenzovaným diabetom, akútnym kĺbovým reumatizmom, opakujúcou sa angínou pectoris a endokarditídou. Nie sú k dispozícii žiadne štúdie o použití počas tehotenstva a dojčenia alebo v prípade liečby detí alebo maloletých do 18 rokov.

OPATRENIA

V prípade alergického rizika je potrebné vykonať test pred prvou injekciou. Výsledky testu musia byť priložené k lekárskeму záznamu pacienta. Po otvorení nepoužívajte injekčnú striekačku znovu. Nepoužívajte, ak je vonkajší ochranný obal vážne poškodený alebo ak vo vnútri škatule vidíte tekutinu. Nepoužitý zvyškový produkt znovu nepoužívajte ani nesterilizujte; vyhodte zvyšky produktu, ihlu a striekačku zahodte do na to určených nádob.

Informujte pacientov liečených antikoagulantmi o riziku ekchymóz alebo hematómov v dôsledku injekcií. Počas týždňa pred injekciou sa má pacient vyhnúť užívaniu kyseliny acetylsalicylovej alebo protizápalového lieku. Neaplikujte injekciu do krvných ciev, kostí, šliach, svalov, väzov alebo iných orgánov na koži.

Pred podaním injekcie skontrolujte dátum expirácie injekčných striekačiek a ihle; skontrolujte tiež neporušenosť tesnenia injekčnej striekačky. Nepoužívajte výrobok, ktorého expiračná doba alebo vzhľad vyzerá poškodený.

Pozor: vonkajšia strana obalu nie je sterilná. Po otvorení obalu, ihneď použite. Nezhrievajte, nezmrazujte obsah liekovky.

Informujte pacienta o vlastnostiach produktu a možných vedľajších účinkoch, preventívnych opatreniach a kontraindikáciách.














Nie sú k dispozícii žiadne štúdie týkajúce sa skríženej tolerancie alebo možnej reakcie medzi zdravotníckou pomôckou HAPPY INTIM® REBIRTH GEL a definitívnymi výplňovými výrobkami, aj keď nie sú vstrekané do rovnakej roviny alebo oblasti.

Ak existujú definitívne implantáty, môže sa zdravotnícka pomôcka HAPPY INTIM® REBIRTH GEL použiť transdermálne (protokol s Microneedling alebo elektroporácia, bez vstrekovania). Kyselina hyaluronová sa vyzráža pri kontakte s kvartérnymi amónnymi kationmi (ako je benzalkóniumchlorid). Preto nedoporučujeme, aby zdravotnícka pomôcka HAPPY INTIM® REBIRTH GEL prichádzala do styku s uvedeným výrobkom.

SKLADOVANIE

Chráňte pred svetlom, pri teplote medzi 2 a 35 ° C.

Neuchovávajte v mrazničke, neohrievajte.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

SLV

OPIS

Neprepletana hialuronska kislina in zaščitni pufer, medicinski pripomoček razreda III, izdelan v skladu z Direktivo 93/42/EGS.

Hialuronska kislina je biotehnološkega, neživalskega izvora. Medicinski pripomoček lahko injicira le zakonsko usposobljen zdravnik v zakonsko pooblaščenih klinikah.

PREDSTAVITEV

Brizge s 4 ml (0,1 fl Oz) / 5 ml (0,175 fl Oz) .

Škatle z 1, 2 ali 4 brizgami.

SESTAVE

Natrijev hialuronat 60 mg/4 ml / 75 mg/5 ml

Zaščitni pufr 16,8 mg/4 ml / 21 mg/5 ml

INDIKACIJE

Dermalni vsadek hialuronske kisline za zdravljenje fotostaranja kože in njegovih posledic; zdravljenje dermalne atrofije; HA je raztopljena v zaščitni pufrski raztopini, ki jo sestavljajo aminokislina z vlažilnimi in antioksidativnimi lastnostmi, ki stabilizirajo HA.

KAKO UPORABLJATI

Medicinski pripomoček HAPPY INTIM® REBIRTH GEL se vbrizga s papulami ali brez njih v dermis z iglo 30G ali 32 G, s poševnim robom igle navzdol. Kljub temu bo zdravnik uporabil metodo, ki mu najbolj ustreza, in med drugim je lahko z: večkratnimi vzdolžnimi injicijami za nazaj, z vbrizgavanjem navzven, križno tehniko, tehniko ribje kosti ali celo s transdermalnimi tehnikami. Uporabijo se lahko tudi avtomatizirane tehnike vbrizgavanja, kot so mezoterapevtske pištole.

Vsaka injicija lahko pusti majhne ekhimoze ali celo hematome, predvsem pri bolnikih, ki jemljejo acetilsalicilno kislino, protivnetna zdravila ali zdravila, ki zavirajo koagulacijo. Ne pojavijo se pogosto, če je izdelek vbrizgan na globino, večjo od 1 mm. Občutljivi koži lahko koristi uporaba anestetične kreme pred zdravljenjem; omenjena krema lahko povzroči rdečico ali preobčutljivost kože. Pregloboko vbrizgavanje v podkožje ne povzroči želenega povečanja volumna tkiva. Medicinski pripomoček HAPPY INTIM® REBIRTH GEL se lahko glede na potrebe zdravnika meša z drugimi injicijskimi raztopinami. V tem primeru je zdravnik odgovoren, da preveri združljivost in ustreznost izdelkov, ki jih uporablja.

Pred implantacijo mora zdravnik bolnika seznaniti z možnostmi neželenih učinkov (bolečina, rdečina, ekhimoze, zbadanje in oteklina, lokalno vnetje, ki običajno izgine v 24 urah) in preveriti, ali je zdrav.

Medicinski pripomoček HAPPY INTIM® REBIRTH GEL je treba uporabljati pod ustreznimi aseptičnimi pogoji v pooblaščenih klinikah na zdravi razkuženi nevteljivi koži. Ne aseptična uporaba lahko povzroči okužbe. Po zdravljenju nalepite nalepko za sledljivost na bolnikovo zdravstveno dokumentacijo.

Običajno se zdravijo naslednja področja:

- notranja stran rok - trebuh
- notranja stran stegen - velike sramne ustnice
- peri-umbilikalni predel - perineum

PRIPOROČILA ZA BOLNIKE

Po tretmaju in 12 ur po njem se izogibajte ekstremnim temperaturam, savni in hamamu, neposredni izpostavljenosti soncu ali UV-žarkom. Na kožo ne nanašajte izdelkov, razen tistih, ki jih je svetoval zdravnik. Zdravnik mora bolnika obvestiti o možnih lokalnih reakcijah, povezanih z implantacijo tega rezorbilnega pripomočka: rdečica in/ali lokalno vnetje, ki izgine v 12-24 urah. Pojavi se lahko rahel edem ali majhne ekhimoze, ki običajno izginejo v 24 ali 48 urah. Če vnetna reakcija ali kateri koli drug neželeni učinek ne izgine v enem tednu, mora bolnik o tem takoj obvestiti zdravnika. Zdravnik bo bolnika obravnaval z ustreznim zdravljenjem, prilagojenim težavi.

Zdravnik mora o vsakem opaznem neželenem učinku, povezanem z medicinskim pripomočkom HAPPY INTIM® REBIRTH GEL, obvestiti družbo Skin Tech Pharma Group SL. prek spletne strani www.skintechpharmagroup.com, po elektronski pošti na naslov info@skintechpharmagroup.com ali po pošti.

KONTRAINDIKACIJE

Alergija na katero koli sestavino. Bolniki s kakršno koli spremembo kože, kožno boleznijo, okužbami ali posledicami streptokoknih okužb. Bolniki, ki jemljejo

imunosupresive, se zdravijo s kortikalno terapijo, imajo v anamnezi avtoimunske bolezni, bolniki z nekompenzirano sladkorno boleznijo, akutno sklepno revmo, ponavljajočo se angino pektoris in endokarditisom. Za uporabo med nosečnostjo in dojenjem ali v primeru zdravljenja otrok ali mladostnikov, mlajših od 18 let, študije niso na voljo.

PRIPOROČILA

V primeru tveganja za alergijo je treba pred prvo injicijo opraviti test. Rezultate testa je treba priložiti bolnikovi zdravstveni dokumentaciji. Odprte injicijske brizge ne uporabljajte ponovno. Ne uporabljajte, če je zunanja zaščitna embalaža resno poškodovana ali če v škatli opazite nekaj tekočine. Ne uporabljajte ponovno ali ponovno sterilizirajte neuporabljenega ostanka izdelka; ostanek izdelka zavrzite; iglo in brizgo odvrzite v posebne posode.

Bolnike, ki se zdravijo z antikoagulanti, obvestite o nevarnosti ekhimoze ali hematoma zaradi injicij. Bolnik se mora v tednu pred injicijami izogibati jemanju acetilsalicilne kisline ali protivnetnega zdravila. Ne injicirajte v krvne žile, kosti, kite, mišice, vezi ali katerikoli organ, ki ni koža.

Pred injiciranjem preverite rok uporabnosti brizg in igel; preverite tudi celovitost tesnila brizge. Ne uporabljajte izdelka, ki mu je potekel rok uporabe ali je poškodovan.

Pozor: zunanja stran predstavitve ni sterilna. Ko je predstavitev odprta, jo takoj uporabite. Predstavitve ne segrevajte in ne zamrzujte.

Bolnika seznanite z značilnostmi izdelka in možnimi stranskimi učinki, previdnostnimi ukrepi in kontraindikacijami.














Na voljo ni študije o navzkrižni toleranci ali možni reakciji med medicinskim pripomočkom HAPPY INTIM® REBIRTH GEL in dokončnimi polnili, tudi če se ne injicira v isto ravnino ali območje.

Če obstajajo dokončni vsadki, se medicinski pripomoček HAPPY INTIM® REBIRTH GEL lahko uporablja transdermalno (protokol z mikroneedlingom ali elektroporacijo, brez injiciranja). Hialuronska kislina se ob stiku s kvartarnimi amonijevimi kationi (kot je benzalkonijev klorid) obori. Zato ne priporočamo, da medicinski pripomoček HAPPY INTIM® REBIRTH GEL pride v stik z omenjenim izdelkom.

SKLADIŠČENJE

Hranite stran od svetlobe, pri temperaturi med 2 in 35 °C.

Ne zamrzujte in ne segrevajte.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

SWE

BESKRIVNING

Icke tvärbunden hyaluronsyra och skyddande buffert, medicinteknisk produkt av klass III, tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG.

Hyaluronsyra är av bioteknologiskt, icke-animaliskt ursprung. En medicinteknisk produkt får endast injiceras av en lagligt kvalificerad läkare på en lagligt auktoriserad klinik.

PRESENTATION

Sprutor som innehåller 4 mL (0,1 fl Oz) / 5 mL (0,175 fl Oz).

Lådor med 1, 2 eller 4 sprutor.

SAMMANSÄTTNINGAR

Natriumhyaluronat 60 mg/4mL / 75 mg/5mL

Skyddsbuffert 16,8 mg/4mL / 21 mg/5 mL

INDIKATIONER

Dermal implantat av hyaluronsyra för behandling av hudens fotoåldrande och dess konsekvenser; behandling av dermal atrofi; HA är solubiliserad i en skyddande buffertlösning bestående av aminosyror med hydraterande och antioxidativa egenskaper som stabiliserar HA.

HUR MAN ANVÄNDER

Den medicinska produkten HAPPY INTIM® REBIRTH GEL injiceras med eller utan papler i dermis med en 30G- eller 32G-nål, med nålens fasade kant nedåt. Läkaren kommer dock att använda den metod som passar bäst, och det kan bland annat vara med: flera långsgående retrosparande injektioner, utåtriktade injektioner, kors och tvärs teknik, fiskbensteknik eller till och med transdermala tekniker. Automatiserade tekniker för injektioner som mesoterapeutiska pistoler kan också användas.

Alla injektioner kan lämna små ekchymoser eller till och med hematom, främst hos patienter som tar acetylsalicylsyra, antiinflammatoriska medel eller mediciner som fördröjer koagulationen. Det förekommer inte ofta när produkten injiceras på ett djup av mer än 1 mm. Känslig hud kan ha nytta av att applicera en bedövningsskräm före behandlingen; denna kräm kan orsaka rodnad eller överkänslighet i huden. En för djup injektion i den subkutana vävnaden ger inte den önskade ökningen av vävnadsvolymen. Den medicinska produkten HAPPY INTIM® REBIRTH GEL kan eventuellt blandas med andra injektionslösningar, beroende på läkarens behov. I detta fall är det läkarens ansvar att kontrollera kompatibiliteten och lämpligheten hos de produkter han använder.

Före implantation ska läkaren informera patienten om möjligheterna till biverkningar (smärta, rodnad, ekchymoser, stickande känslor och svullnad, lokal inflammation, som vanligtvis försvinner inom 24 timmar) och kontrollera att han är frisk.

Den medicinska produkten HAPPY INTIM® REBIRTH GEL måste användas under lämpliga aseptiska förhållanden på en auktoriserad klinik på frisk, desinficerad och icke-inflammerad hud. Icke aseptisk användning kan framkalla infektioner. Efter behandlingen ska du klistra in spårbarhetsetiketten i patientens journal.

De områden som vanligtvis behandlas är:

- Inre delen av armarna - Buken.
- Lårens insida - Stora blygdläppar.
- Peri-umbilikal område – Perineum

REKOMMENDATIONER FÖR PATIENTER

Efter behandlingen och under 12 timmar: undvik extrema temperaturer, bastu och Hammam, direkt exponering för sol eller UV-strålning. Undvik att applicera andra produkter på huden än de som rekommenderas av läkaren. Läkaren måste informera patienten om eventuella lokala reaktioner i samband med implantation av denna resorberbara anordning: rodnad och/eller lokal inflammation som försvinner inom 12-24 timmar. Lätt ödem eller små ekchymoser kan förekomma, som vanligtvis försvinner inom 24 eller 48 timmar. Om en inflammatorisk reaktion eller någon annan biverkning inte har försvunnit inom en vecka måste patienten omedelbart informera kliniken om detta. Läkaren kommer att behandla patienten via lämplig behandling anpassad till problemet.

Läkaren uppmanas att rapportera alla anmärkningsvärda biverkningar i samband med den medicintekniska produkten HAPPY INTIM® REBIRTH GEL till Skin Tech Pharma Group SL, via webbplatsen www.skintechpharmagroup.com, via e-post på info@skintechpharmagroup.com eller via post.

KONTRAINDIKATIONER

Allergi mot någon av ingredienserna. Patienter som uppvisar hudförändringar, hudsjukdomar, infektioner eller följder av streptokokinfektioner. Patienter som tar immunosuppressiva medel, genomgår kortikal behandling, med anamnes på autoimmuna sjukdomar, patienter med okompenserad diabetes, akut ledreumatism, repetitiv angina pectoris och endokardit. Inga studier finns tillgängliga för användning under graviditet och amning eller vid behandling av barn eller minderåriga under 18 år.

FÖRSIKTIGHETER

Vid allergisk risk bör ett test göras före den första injektionen. Testresultaten ska bifogas patientens journal. Återanvänd inte en spruta när den väl har öppnats. Använd inte om den yttre skyddsförpackningen har skadats allvarligt eller om du ser någon vätska inuti förpackningen. Återanvänd eller sterilisera inte den oanvända överblivna produkten; släng den överblivna produkten; släng nålen och sprutan i särskilda behållare.

Informera patienter som står under antikoagulantibehandling om risken för ekchymoser eller hematom på grund av injektioner. Patienten bör undvika att ta acetylsalicylsyra eller antiinflammatoriska läkemedel under veckan före injektionerna. Injicera inte i blodkärl, ben, senor, muskler, ligament eller något annat organ än huden.

Kontrollera före injektion att sprutor och nålar har ett utgångsdatum och att sprutans försegling är oskadad. Använd inte en produkt som har gått ut eller ser skadad ut.

Försiktighet: Presentationen på utsidan är inte steril. När presentationen har öppnats ska den användas omedelbart. Värm inte upp presentationen och frysa den inte.

Informera patienten om produktens egenskaper och eventuella biverkningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer.














Det finns ingen studie tillgänglig om korstolerans eller eventuell reaktion mellan den medicintekniska produkten HAPPY INTIM® REBIRTH GEL och definitiva fyllnadsprodukter, även om de inte injiceras i samma plan eller område.

Om det finns definitiva implantat kan den medicinska utrustningen HAPPY INTIM® REBIRTH GEL användas transdermiskt (protokoll med Microneedling eller elektroporation, utan injektion). Hyaluronsyra fäller ut när den kommer i kontakt med kvartära ammoniumkationer (t.ex. bensalkoniumklorid). Därför rekommenderar vi inte att den medicinska produkten HAPPY INTIM® REBIRTH GEL kommer i kontakt med denna produkt.

FÖRVARING

Förvaras utom räckhåll för ljus, under en temperatur mellan 2 och 35 °C.

Frys inte in, värm inte upp.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2°C - 35°C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number