

Happy Intim® Revival



LANGUAGE:

ENG.....	2
ESP.....	3
BUL.....	4
CRO.....	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

HAPPY INTIM® REVIVAL is a sterile implantable resorbable medical device, class III, made in conformity with Directive 93/42/EEC containing Organic Silicium, non-cross-linked Hyaluronic Acid. Hyaluronic Acid is from biotechnological, non animal origin.

PRESENTATION

Vials containing 5 mL (0,175 fl Oz). Box of 5 vials

COMPOSITIONS

Organic Silicium (Methylsilanol Mannuronate)	250 mg/5 mL
Sodium Hyaluronate	10 mg/5 mL
Protective buffer	s.q.

INDICATIONS

HAPPY INTIM® REVIVAL Dermal implant, for the treatment of dermal depressions and subcutaneous tissues in case of UV induced skin photo ageing. Association of HA and organic silicium with the protective buffer has been showed to increase the duration of the HA implant.

HOW TO USE

HAPPY INTIM® REVIVAL is injected with or without papules in the dermis and subcutaneous tissues, using a 30G or a 32G needle, with needle beveled 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® REVIVAL** 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, rednesses, ecchymoses, stinging sensations and swelling, local inflammation, usually disappearing in 24 hours) and check that he is healthy.

The medical device **HAPPY INTIM® REVIVAL** 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	- Abdomen
- Internal face of thighs	- Labia majora
- Peri-umbilical area	- 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 group of medical devices to **Skin Tech Pharma Group, S.L.** 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 vial 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 vial 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 vials, syringes and needles; also check the integrity of the vial 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 group of medical devices 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® REVIVAL** may be used transdermally (protocol with vaginal cannulas, 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® REVIVAL** 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 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

ESP

DESCRIPCIÓN

HAPPY INTIM® REVIVAL es un producto sanitario estéril, implantable y reabsorbible, clase III, fabricado según la Directiva 93/42/EEC, que contiene Silicio Orgánico, Ácido Hialurónico no reticulado. El Ácido Hialurónico es de origen biotecnológico, no animal.

PRESENTACIÓN

Viales con 5 mL (0,175 fl Oz) - Cajas de 5 viales

FORMULACIÓN

Organic Silicium (Methylsilanol Mannuronate)	250 mg/5 mL
Sodio Hialuronato	10 mg/5 mL
Buffer protector	s.q.

INDICACIONES

HAPPY INTIM® REVIVAL Implante dérmico, para el tratamiento de depresiones dérmicas y tejidos subcutáneos en caso de fotoenvejecimiento de la piel inducido por UV. Se ha demostrado que la asociación de HA y silicio orgánico con el buffer protector aumenta la duración del implante HA.

MODO DE EMPLEO

HAPPY INTIM® REVIVAL se inyecta con o sin púlpas en la dermis y los tejidos subcutáneos, 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® REVIVAL** 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® REVIVAL** 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	- Abdomen
- Interior de los muslos	- Labios mayores
- Zonaperiumbilical	- 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 medico que informe de cualquier efecto notable relacionado con El producto sanitario **HAPPY INTIM® REVIVAL** a Skin Tech Pharma Group, S.L., 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 el vial una vez abierto. 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 el vial 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 los viales y agujas, así como la integridad del precinto del vial. 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® REVIVAL** 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® REVIVAL** debe ser utilizado de manera transdérmica (protocolo con, canulas vaginales, 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® REVIVAL** 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 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

BUL

ОПИСАНИЕ

HAPPY INTIM® REVIVAL е стерилно имплантируемо резорбируемо медицинско изделие от клас III, произведено в съответствие с Директива 93/42/ЕИО, съдържащо органичен силиций, неомрежена хиалуронова киселина (ХК). Хиалуроновата киселина е от биотехнологичен, неживотински произход.

ОПАКОВКА

Флакони, съдържащи 5 ml (0,175 течни унции (fl Oz)). Кутия с 5 флакона

СЪСТАВ

Органичен силиций (метилсиланол манурат) 250 mg/5 ml

Натриев хиалуронат 10 mg/5 ml, Защитен буфер s.q.

ПОКАЗАНИЯ

HAPPY INTIM® REVIVAL е дермален имплант за третиране на дермални депресии и подкожни тъкани при УВ-индуцирано фотостареене на кожата. Установено е, че свързването на ХК и органичния силиций със защитния буфер увеличава трайността на съдържащия ХК имплант.

КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА

HAPPY INTIM® REVIVAL се инжектира в дермата и подкожните тъкани независимо от наличието или отсъствието на папули, като се използва 30G или 32G игла, с насочен надолу скопен 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® REVIVAL 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® REVIVAL 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
- Околопъпна 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 групата медицински изделия, на Skin Tech Pharma Group, S.L. 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 последствия от стрептококови инфекции. Пациенти, приемащи имunosупресори, подложени на кортикална терапия, с анамнеза за аутоимунно 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 флакона 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 флакона 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 флаконите, спринцовките и иглите; също така проверете целостта на уплътнението на флакона. 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 групата медицински изделия и постоянните филтри, дори ако изделието не се инжектира в същата равнина или област.

Ако има налични постоянни импланти, медицинското изделие HAPPY INTIM® REVIVAL може да се използва трансдермално (протокол с вагинални каниули, микроигране или електропорация без инжектиране). Хиалуроновата киселина преципитира при контакт с четвъртични амониеви катиони (като бензалкониев хлорид), поради което не се препоръчва медицинското изделие HAPPY INTIM® REVIVAL 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 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

CRO

OPIS

HAPPY INTIM® REVIVAL sterilni je medicinski uređaj za implantaciju i resorpciju, klasa III, proizveden u skladu s Direktivom 93/42 / EEC, koji sadrži organski silicij i umreženu hijaluronsku kiselinu. Hijaluronska kiselina je biotehnološkog, neživotinjskog podrijetla.

PREZENTACIJA

Bočice od 5 ml (0,175 fl oz). Kutija od 5 boca

SASTAVI

Organski silicij (metilsilanol mannuronat) 250 mg / 5 ml

Natrijev hijaluronat 10 mg / 5 ml

Zaštitni odbojnik s.q.

INDIKACIJE

HAPPY INTIM® REVIVAL Dermalni implantat za liječenje rupica na koži i potkožnom tkivu u fotostarenju kože uzrokovanom UV zrakama. Pokazalo se da povezanost HA i organskog silicija sa zaštitnim puferom produžuje trajanje aktivnosti HA implantata.

KAKO KORISTITI

Injektirajte HAPPY INTIM® REVIVAL sa ili bez papula u dermis i potkožno tkivo iglom od 30G ili 32G, sa zakošenim rubom igle prema dolje. Unatoč tome, liječnik će koristiti onu metodu koja mu najbolje odgovara, a može koristiti, između ostalog: više uzdužnih injekcija unatrag, injekciju prema van, unakrsnu tehniku, tehniku riblje kosti ili čak transdermalne tehnike. Također se mogu koristiti automatizirane tehnike ubrizgavanja kao što su pištolji za mezoterapiju. Svaka injekcija može ostaviti male ekhimoze ili čak hematome, posebno u bolesnika koji uzimaju acetilsalicilnu kiselinu, protuupalne lijekove ili lijekove koji inhibiraju koagulaciju. Ne javljaju se često kada se proizvod ubrizgava na dubinu veću od 1 mm. Osjetljiva koža može imati koristi od upotrebe anestetičke kreme prije postupka; navedena krema može uzrokovati crvenilo ili preosjetljivost kože.

Preduboko ubrizgavanje u potkožno tkivo ne uzrokuje željeno povećanje volumena tkiva. HAPPY INTIM® REVIVAL može se miješati s drugim otopinama za injekcije prema potrebi liječnika. U tom je slučaju liječnik odgovoran za provjeru kompatibilnosti i prikladnosti proizvoda koje koristi.

Prije injekcije, liječnik treba obavijestiti pacijenta o mogućnosti nuspojava (bol, crvenilo, ekhimoza, svrbež i oteklina, lokalna upala koja obično nestane u roku od 24 sata) i provjeriti je li zdrav.

HAPPY INTIM® REVIVAL treba koristiti pod odgovarajućim aseptičnim uvjetima u ovlaštenoj klinici na zdravoj dezinficiranoj neupalnoj koži. Neaseptična uporaba može uzrokovati infekcije. Nakon liječenja naljepite naljepnicu sljedivosti na medicinsku dokumentaciju pacijenta.

Obično se tretiraju sljedeća područja:

- unutarnja strana ruku - trbuh
- unutarnja strana bedara - velike usne
- peri-pupčana regija - perineum

PREPORUKE ZA BOLESNIKE

Nakon tretmana i 12 sati nakon njega, izbjegavajte ekstremne temperature, saunu i hamam, izravno izlaganje suncu ili UV zrakama. Ne nanosite na kožu proizvode osim onih koje vam je preporučio liječnik. Liječnik bi trebao obavijestiti pacijenta o mogućim lokalnim reakcijama povezanim s implantacijom ovog resorbirajućeg uređaja: crvenilo i / ili lokalna upala koja nestaje u roku od 12-24 sata. Mogu se javiti blagi edemi ili male ekhimoze koji se obično povuku u roku od 24 ili 48 sati. Ako upalna reakcija ili bilo koja druga nuspojava ne nestane u roku od tjedan dana, pacijent treba odmah obavijestiti liječnika. Liječnik će liječiti pacijenta odgovarajućim liječenjem prilagođenim problemu. Liječnik bi trebao obavijestiti Skin Tech Pharma Group, S.L., o bilo kojoj uočenoj nuspojavi povezanoj s grupom medicinskih proizvoda. putem web stranice www.skintechpharmagroup.com, e-poštom na info@skintechpharmagroup.com ili poštom.

KONTRAINDIKACIJE

Alergija na bilo koji sastojak. Pacijenti koji imaju bilo kakve promjene na koži, kožne bolesti, infekcije ili posljedice streptokoknih infekcija. Pacijenti koji uzimaju imunosupresive liječe se kortikoidnom terapijom, imaju autoimune bolesti u anamnezi, bolesnici s nekompenziranim dijabetesom, akutnim reumatizmom zglobova, ponavljajućom anginom pektoris i endokarditisom. Nisu dostupne studije za uporabu tijekom trudnoće i dojenja ili za liječenje djece ili maloljetnika mlađih od 18 godina.

PREPORUKE

U slučaju rizika od alergije, potrebno je provesti test prije prve injekcije. Rezultati ispitivanja trebaju se priložiti medicinskoj evidenciji pacijenta. Ne upotrebljavajte ponovo otvorenu bočicu. Ne upotrebljavajte ako je vanjska zaštitna ambalaža ozbiljno oštećena ili ako primijetite bilo kakvu tekućinu u kutiji. Nemojte ponovno koristiti ili ponovno sterilizirati neiskorištene ostatke proizvoda; odbaciti ostatak proizvoda; Odložite iglu i bočicu u posebne spremnike.

Obavijestite pacijente koji primaju antikoagulanse o riziku od ekhimoze ili hematoma zbog injekcija. Pacijent treba izbjegavati uzimanje acetilsalicilne kiseline ili protuupalnog lijeka u tjednu prije injekcija. Ne ubrizgavajte u krvne žile, kosti, tetive, mišiće, ligamente ili bilo koji drugi organ osim kože.

Prije ubrizgavanja provjerite rok trajanja bočica, šprica i igala; također provjerite cjelovitost brtve boce. Ne koristite proizvod kojem je istekao rok trajanja ili je oštećen.

Pažnja: vanjska strana prezentacije nije sterilna. Kad je prezentacija otvorena, odmah je upotrijebite. Nemojte zagrijavati ili zamrzavati prezentaciju.














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

Ne postoji studija o unakrsnoj toleranciji ili mogućoj reakciji između skupine medicinskih proizvoda i proizvoda za ponovno punjenje, čak i ako se ne ubrizgava u istu ravninu ili područje.

Ako su dostupni konačni punjači, HAPPY INTIM® REVIVAL može se koristiti transdermalno (vaginalna kanila, mikro iglice ili elektroporacija bez injekcije). Hijaluronska kiselina precipitira u dodiru s kvartarnim amonijevim kationima (kao što je benzalkonijev klorid), stoga ne preporučujemo kontaktiranje medicinskog proizvoda HAPPY INTIM® REVIVAL sa spomenutim proizvodom.

SKLADIŠTENJE

Držati podalje od svjetlosti, na temperaturi između 2 i 35 °C. Nemojte smrzavati ili zagrijavati.

	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

HAPPY INTIM® REVIVAL je sterilní implantabilní resorbovatelný zdravotnický prostředek třídy III vyrobený v souladu se směrnicí 93/42/EHS obsahující organický křemík, nezesířovanou kyselinu hyaluronovou. Kyselina hyaluronová je biotechnologického původu, není živočišného původu.

PREZENTACE

Lahvičky s obsahem 5 ml (0,175 fl oz). Krabička s 5 lahvičkami

SLOŽENÍ

Organický křemík (methylsilanolmannuronát) 250 mg/5 ml

Hyaluronát sodný 10 mg/5 ml

Ochranný pufr s.q.

INDIKACE

HAPPY INTIM® REVIVAL Dermální implantát, určený k ošetření kožních prohlubní a podkožních tkání při fotostárnutí kůže způsobeném UV zářením. Bylo prokázáno, že spojení HA a organického křemíku s ochranným pufrům prodlužuje dobu působení HA implantátu.

JAK SE POUŽÍVÁ

Přípravek HAPPY INTIM® REVIVAL se aplikuje do dermis a podkožních tkání s papulkami nebo bez nich pomocí jehly 30G nebo 32G se zkoseným okrajem jehly směrem dolů. Nicméně lékař použije metodu, která mu nejlépe vyhovuje, a mimo jiné může být: několikikanásobnými 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. Jakákoli injekce může zanechat malé ekchymózní body nebo dokonce hematomy, především u pacientů užívajících kyseliny acetylsalicylovou, protizánětlivá léčiva nebo užívajících léky zpomalující koagulaci. Neobjevují se často, pokud je přípravek vsříknut 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® REVIVAL lze případně smíchat s jinými injekčními roztoky v závislosti na potřebách lékaře. V takovém případě je povinnost lékaře ověřit kompatibilitu a vhodnost jím používaných přípravků.

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

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

Obvykle ošetřované oblasti jsou:

- Vnitřní strana paží - Břicho
- vnitřní strana stehů - velké stydké pysky
- peri-umbilikální 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 záněť, 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 skupinou zdravotnických prostředků nahlásil společnosti Skin Tech Pharma Group, S.L. prostřednictvím webových stránek www.skintechpharmagroup.com, e-mailem na adresu info@skintechpharmagroup.com nebo poštou.

KONTRAINDIKACE

Alergie na některou ze složek přípravku. Pacienti, u kterých se vyskytují jakékoli kožní změny, kožní onemocnění, infekce 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. Po otevření injekční lahvičky znovu nepoužívejte. Nepoužívejte, pokud byl vnější ochranný obal vážně poškozen nebo pokud uvnitř krabičky vidíte nějakou tekutinu. Nepoužívejte znovu ani nesterilizující nepoužitý zbytek přípravku; zbytek přípravku vyhoďte; jehlu a lahvičku vyhoďte do zvláštních nádob.

Informujte pacienty léčené antikoagulancii o riziku vzniku ekchymóz nebo hematomů v důsledku injekcí. Pacient by se měl vyvarovat 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 injekcí zkontrolujte datum použitelnosti injekčních lahviček, stříkaček a jehel; zkontrolujte také neporušenost těsnění injekční lahvičky. 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 skupinou zdravotnických prostředků a definitivními výplňovými přípravky, a to ani v případě, že není aplikována do stejné roviny nebo oblasti.

V případě existence definitivních implantátů lze zdravotnický prostředek HAPPY INTIM® REVIVAL použít transdermálně (protokol s vaginálními kanyly, mikroneedling nebo elektroporace bez injekčního podání). Kyselina hyaluronová se sráží při kontaktu s kvartérními amonnými kationty (např. benzalkonium chloridem), proto nedoporučujeme, aby zdravotnický prostředek HAPPY INTIM® REVIVAL přišel do kontaktu s uvedeným produktem.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah světla, při teplotě mezi 2 a 35 °C. Nezmrazujte, nezhřívejte.

	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

DAN

BESKRIVELSE

HAPPY INTIM® REVIVAL er et sterilt implantabelt resorbabelt medicinsk udstyr, klasse III, fremstillet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, der indeholder organisk silicium, ikke-krydsbundet hyaluronsyre. Hyaluronsyre er af bioteknologisk, ikke-dyrisk oprindelse.

PRÆSENTATION

Hætteglas med 5 mL (0,175 fl Oz). Æske med 5 hætteglas

SAMMENSÆTNINGER

Organisk silicium (methylsilanolmannuronat) 250 mg/5 mL

Natriumhyaluronat 10 mg/5 mL

Beskyttelsesbuffer s.q.

INDIKATIONER

HAPPY INTIM® REVIVAL Dermal implantat, til behandling af dermale fordybninger og subkutant væv i tilfælde af UV-induceret fotoældning af huden. Det er blevet vist, at HA og organisk silicium i forbindelse med den beskyttende buffer øger varigheden af HA-implantatet.

HVORDAN MAN BRUGER

HAPPY INTIM® REVIVAL injiceres med eller uden papler i dermis og subkutant væv med en 30G- eller 32G-nål med skrå kant nedad. Lægen vil dog anvende den metode, der passer bedst, og det kan bl.a. være med: flere langsgående retrosporing-injektioner, udadgående udstrækning, 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 økokymoser 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® REVIVAL 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, svie og hævelse, lokal betændelse, der normalt forsvinder i løbet af 24 timer) og kontrollere, at han er rask.

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

De områder, der normalt behandles, er:

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

ANBEFALINGER TIL PATIENTERNE

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 resorbable udstyr: rødme og/eller lokal inflammation, som forsvinder inden for 12-24 timer. Der kan forekomme lette ødemer eller små økokymoser, 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 gruppen af medicinsk udstyr til Skin Tech Pharma Group, S.L. via hjemmesiden www.skintechpharmagroup.com, via 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 immunsuppressiva, er i kortikalbehandling, med 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. Hætteglasset må ikke genbruges, når det er åbnet. Må ikke anvendes, hvis den ydre beskyttelsespakning er blevet alvorligt beskadiget, eller hvis der kan ses noget væske inde i æsken. Genbrug eller steriliser ikke ubrugte produktrester; smid produktresterne væk; smid nålen og hætteglasset i særlige beholdere.

Informér patienter under antikoagulerende behandling om risikoen for ekchymoser 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 udløbsdatoen på hætteglas, sprøjter og nåle kontrolleres, og hætteglassets 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 straks anvendes. Præsentationen må ikke opvarmes og må ikke frostes. Informér patienten om produktets egenskaber og mulige bivirkninger, forholdsregler og kontraindikationer.

Der foreligger ingen undersøgelse vedrørende krydstolerance eller mulig reaktion mellem gruppen af medicinsk udstyr og definitive fyldstofprodukter, selv om det ikke injiceres i samme plan eller område.

Hvis der findes definitive implantater, kan det medicinske udstyr HAPPY INTIM® REVIVAL anvendes transdermisk (protokol med vaginale kanyler, mikroneedling eller elektroporation uden injektion). Hyaluronsyre udfældes ved kontakt med kvaternære ammoniumkationer (såsom benzalkoniumklorid), og vi anbefaler derfor ikke, at det medicinske udstyr HAPPY INTIM® REVIVAL 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

HAPPY INTIM® REVIVAL is een steriel medisch hulpmiddel in klasse III, ontwikkeld conform richtlijn 93/42/EEG. Het is een dermaal oplosbaar implantaat dat organisch silicium en niet-gecrosslinkt hyaluronzuur. Het hyaluronzuur is met behulp van biotechnologie samengesteld en niet van dierlijke oorsprong.

VERPAKKING

Fiolen met 5 ml inhoud. Dozen met 5 fiolen

SAMENSTELLING

Organisch silicium (Methylsilanol Mannuronate) 250 mg/5 ml
Natriumhyaluronaat 10 mg/5 ml
Beschermingsbuffer s.q.

INDICATIES

HAPPY INTIM® REVIVAL Dermaal implantaat voor de behandeling van dermale en subcutane depressies in geval van photoageing van de huid als gevolg van uv-schade. De combinatie van HA en organisch silicium met de beschermingsbuffer staat erom bekend de werking van het HA-implantaat te verlengen.

GEBRUIK

HAPPY INTIM® REVIVAL wordt in de huid geïnjecteerd, al dan niet als bolusinjectie, met een 30G of 32G naald, 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 bloedverdünnende 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 (zoals het gebied rondom de ogen), 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® REVIVAL kan eventueel gemengd worden met andere injectieerbare 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® REVIVAL dient onder aseptische omstandigheden te worden gebruikt om het risico op infectie te voorkomen. Uitsluitend toe te passen op een gezonde, gedesinfecteerde 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
- Buik
- Binnenkant dijen
- Labia majora
- Navelgebied
- 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 de groep medische hulpmiddelen te rapporteren aan Skin Tech Pharma Group, 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 ingestelde 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.

VOORZORGSMATREGELEN














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 fiool 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 fiool weggooien volgens de Europese en nationale richtlijnen voor veiligheid en milieubescherming. Informeer cliënten die bloedverdünnende 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 fiolen, spuiten en naalden en controleer of de sluiting van de fiool nog intact is. Gebruik geen product met een verstreken 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.

Informeer de cliënt over de producteigenschappen en de mogelijke bijwerkingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties. Er zijn geen studies bekend over kruistolerantie of mogelijke reacties tussen medische hulpmiddelen uit de groep en permanente fillerproducten, ongeacht of de injectie in hetzelfde gebied plaatsvindt.

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

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 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

EST

KIRJELDUS

HAPPY INTIM® REVIVAL on steriilne siirdatav resorbeeruv meditsiiniseade, III klassi, mis on valmistatud vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ ja sisaldab orgaanilist silikumi, mitteseotud hüaluroonhapet. Hüaluroonhape on biotehnoloogiline, mitte loomset päritolu.

ESIMENE

Viaalid, mis sisaldavad 5 ml (0,175 fl Oz). Karbis 5 viaali

KOOSTISED

Orgaaniline silikoon (metüüsilanoolmannuronaat) 250 mg/5 ml

Naatriumhüaluroonaat 10 mg/5 ml

Kaitsepuhver s.g.

INDIKATSIOONID

HAPPY INTIM® REVIVAL Dermaalne implantaat, nahaaluste süvendite ja nahaaluste kudede raviks UV-kiirguse poolt põhjustatud naha fotovananemise korral. HA ja orgaanilise räni ühendamine kaitsepuhvriga on näidanud, et HA-implantaadi kestvus on pikenenud.

KUIDAS KASUTAB

HAPPY INTIM® REVIVAL süstitakse koos või ilma papulitega dermisse ja nahaalustesse kudedesse, kasutades 30G või 32G nõela, nõela kaldus servaga allapoole. Sellest hoolimata kasutab arst meetodit, mis sobib kõige paremini, ja teiste hulgas võib kasutada: mitut pikisuunalist tagasihoidlikku süstimist, väljapoole suunatud süstimist, risti-rästi tehnikat, kalaluu-tehnikat või isegi transdermaalset tehnikat. Samuti võib kasutada automatiseeritud süstimistehnikaid, nagu mesoteraapilised püstolid. Kõik süstid võivad jätta väikesed ekhüme või isegi hematoomide, peamiselt patsientidel, kes võtavad atsetüülsalitsüülhapet, põletikuvastaseid või hüübimist aeglustavaid ravimeid. See ei teki sageli, kui ravimit 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 nahaalustesse koesse süstimine ei anna soovitud koemahu suurenemist. Meditsiiniseadet HAPPY INTIM® REVIVAL võib vajaduse korral segada teiste süstitavate lahustega, sõltuvalt arsti vajadustest. Sellisel juhul on arsti kohustus kontrollida kasutatavate toodete ühilduvust ja sobivust.

Enne implanteerimist peab arst patsienti teavitama kõrvaltoimete võimalustest (valu, punetus, ekhümoosid, kipitustunne ja turse, kohalik põletik, mis tavaliselt kaob 24 tunni jooksul) ja kontrollima, et patsient oleks terve.

Meditsiiniseadet HAPPY INTIM® REVIVAL tuleb kasutada asjakohastes aseptilistes tingimustes volitatud kliinikus tervel desinfitseeritud põletikuvabal nahal. Mitteamseptiline kasutamine võib põhjustada infektsioone. Pärast ravi kleebige jälgitavuse silt patsiendi haiguslehele.

Tavaliselt töödeldakse järgmisi piirkondi:

- Käte sisekülj - kõht
- Reie sisepeind - suured häbemememädanikud
- Nababa ümbrus piirkond – Perineum

SOOVITUSED PATSIENTIDELE

Pärast ravi ja 12 tunni jooksul: vältige ekstreemseid temperatuure, saunu ja Hammam'i, otsesest kokkupuudet päikese või UV-kiirgusega. Vältige muude kui arsti soovitatud nahatoodete pealekandmist. 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 teatada igast märkimisväärsest meditsiiniseadmete rühmaga seotud kõrvaltoimest Skin Tech Pharma Group, S.L. veebilehe www.skintechpharmagroup.com kaudu, e-posti aadressil info@skintechpharmagroup.com või posti teel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Allergia mõne koostisosas suhtes. Patsiendid, kellel esinevad nahamuutused, nahahaigused, infektsioonid või streptokokk-infektsioonide järelmõjud. Patsiendid, kes võtavad immunosuppressante, kes saavad kortikosteroapiat, kellel on anamneesil 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.

ETTEVAATUSTEL

Allergiariiski korral tuleb enne esimest süstimist teha test. Testitulemused tuleb lisada patsiendi haiguslehele. Avatud viaali ei tohi uuesti kasutada. 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 viaal spetsiaalsesse konteineritesse.

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

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

Ettevaatust: esitlusvormi väliskülj 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.

Ristolerantsuse või võimaliku reaktsiooni kohta meditsiiniseadmete rühma ja lõplike täiteainete vahel ei ole uuringut, isegi kui seda ei süstita samasse tasapinda või piirkonda.

Lõplike implantaatide olemasolul võib meditsiiniseadet HAPPY INTIM® REVIVAL kasutada transdermaalselt (protokoll vaginaalsete kanüülide, mikroneedlingi või elektroporatsiooni abil ilma süstimata). Hüaluroonhappe sadestub kokkupuutel kvaternaarse ammooniumkatsioonidega (nt bensalkooniumkloriid), seetõttu ei soovitata meditsiiniseadme HAPPY INTIM® REVIVAL kokkupuutel 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

HAPPY INTIM® REVIVAL ist ein steriles implantierbares resorbierbares Medizinprodukt der Klasse III, das gemäß der Richtlinie 93/42 / EWG hergestellt wurde und nicht vernetzte Hyaluronsäure aus organischem Silicium enthält. Hyaluronsäure ist biotechnologischen, nicht tierischen Ursprungs.

PRÄSENTATION

Fläschchen mit 5 ml (0,175 fl Oz). Schachtel mit 5 Fläschchen

ZUSAMMENSETZUNGEN

Organisches Silicium (Methylsilanol Mannuronat) 250 mg / 5 ml

Natriumhyaluronat 10 mg / 5 ml

Schutzpuffer s.q.

INDIKATIONEN

HAPPY INTIM® REVIVAL Hautimplantat zur Behandlung von Hautvertiefungen und subkutanem Gewebe bei UV-induzierter Hautalterung. Es wurde gezeigt, dass die Verbindung von HA und organischem Silicium mit dem Schutzpuffer die Haltbarkeit des HA-Implantats verlängert.

ANWENDUNGSWEISE

HAPPY INTIM® REVIVAL wird mit oder ohne Papeln in die Dermis und das subkutane Gewebe injiziert, mit einer 30G oder 32G Nadel, mit abgeschrägter Nadelkante nach unten. Der Arzt wendet die Methode an, die am besten geeignet ist. Dies kann unter anderem sein: mehrere längs verlaufende retro-gerade 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. Bei einer Injektionstiefe von mehr als 1 mm treten sie meist nicht auf. Bei empfindlicher Haut kann es von Vorteil sein, vor der Behandlung eine betäubende Creme aufzutragen. Diese kann Rötungen oder eine Überempfindlichkeit der Haut verursachen.

Eine zu tiefe Injektion in das subkutane Gewebe führt nicht zu der gewünschten Zunahme des Gewebevolumentums. Das Medizinprodukt HAPPY INTIM® REVIVAL 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 prüfen, ob er gesund ist.

Das Medizinprodukt HAPPY INTIM® REVIVAL muss unter geeigneten aseptischen Bedingungen in einer autorisierten Klinik auf gesunder, desinfizierter, 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-umbilikalischer 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 Produktes 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 der Gruppe der Medizinprodukte der Skin Tech Pharma Group, S.L. über die Website www.skintechpharmagroup.com, per E-Mail an info@skintechpharmagroup.com oder per Post zu melden.

KONTRAINDIKATIONEN

Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe. Patienten mit irgendwelchen Hautveränderungen, Hauterkrankungen, Infektionen oder Folgeerscheinungen von Streptokokkeninfektionen. Patienten, die Immunsuppressiva einnehmen, sich einer

Kortikalthherapie unterziehen, mit einer Vorgeschichte von Autoimmunerkrankungen, Patienten mit unkompenzierter 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. Einmal geöffnete Durchstechflaschen nicht wiederverwenden. Verwenden Sie die Durchstechflasche nicht, wenn die äußere Schutzverpackung stark beschädigt ist oder wenn Sie etwas Flüssigkeit im Inneren der Schachtel sehen. Das unbenutzte Restprodukt nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren; das Restprodukt wegwerfen; die Nadel und die Durchstechflasche 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.

Überprüfen Sie vor der Injektion das Verfallsdatum von Durchstechflaschen, Spritzen und Nadeln; überprüfen Sie auch die Unversehrtheit des Siegels der Durchstechflasche. Verwenden Sie kein Produkt, dessen Verfallsdatum abgelaufen ist oder das beschädigt aussieht.

Achtung: Die Außenseite der Aufmachung ist nicht steril. Nach dem Öffnen der Aufmachung ist diese sofort zu 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 zu möglichen Reaktionen zwischen der Gruppe der Medizinprodukte und Fillerprodukten vor, auch wenn nicht in der gleichen Ebene oder im gleichen Bereich injiziert wird.

Sollten definitiv Implantate vorhanden sein, kann das Medizinprodukt HAPPY INTIM® REVIVAL transdermal angewendet werden (Protokoll mit Vaginalkanülen, Microneedling oder Elektroporation ohne Injektion). Hyaluronsäure fällt bei Kontakt mit quaternären Ammoniumkationen (z. B. Benzalkoniumchlorid) aus, daher empfehlen wir nicht, dass das Medizinprodukt HAPPY INTIM® REVIVAL mit diesem Produkt in Kontakt kommt.

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 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

GRE

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το HAPPY INTIM® REVIVAL είναι ένα αποστειρωμένο εμφυτεύσιμο απορροφήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν, κατηγορίας III, που παρασκευάζεται σε συμμόρφωση με την οδηγία 93/42/EOK και περιέχει οργανικό πυρίτιο, μη διασταυρωμένο Υαλουρονικό Οξύ. Το Υαλουρονικό Οξύ είναι βιοτεχνολογικής, μη ζωικής προέλευσης.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Φιαλίδια που περιέχουν 5 ml (0,175 fl Oz). Κουτί των 5 φιαλιδίων

ΣΥΝΘΕΣΗ

Οργανικό πυρίτιο (Μανουρονική μεθυλσιλανόλη) 250 mg/5 ml

Υαλουρονικό νάτριο 10 mg/5 ml

Προστατευτικό ρυθμιστικό διάλυμα s.q.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

HAPPY INTIM® REVIVAL Δερματικό εμφύτευμα, για τη θεραπεία δερματικών εμβασύνσεων και υποδόριων ιστών σε περίπτωση φωτογήρανσης του δέρματος που προκαλείται από την έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία. Η σύνδεση του Υ/Ο και του οργανικού πυρίτιου με το προστατευτικό ρυθμιστικό διάλυμα έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει τη διάρκεια του εμφυτεύματος Υ/Ο.

ΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

Το HAPPY INTIM® REVIVAL εγχέεται με ή χωρίς πομπούς στο χόριο και στους υποδόριους ιστούς, χρησιμοποιώντας βελόνα 30G ή 32G, με το άκρο της βελόνας στραμμένο λοξά προς τα κάτω. Ωστόσο, ο γιατρός θα χρησιμοποιήσει τη μέθοδο που ενδείκνυται περισσότερο, και η οποία μπορεί να περιλαμβάνει μεταξύ άλλων: πολλαπλές επιμήκεις παλίνδρομες ενέσεις, ενέσεις δικην βεντάλιας προς τα έξω (fanning), διασταυρούμενη τεχνική (criss-cross), τεχνική δικην 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 αντισηκτικά 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 υπερευαίσθησία 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® REVIVAL 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 εξαφανίζονται σε 24 ώρες) και να ελέγξει ότι ο ασθενής είναι υγιής.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν HAPPY INTIM® REVIVAL πρέπει να χρησιμοποιείται σε κατάλληλες άσπτες συνθήκες σε κλινική με νόμιμη άδεια και σε υγιείς, απολυμασμένο, μη φλεγμαίνον δέρμα. Η χρήση σε μη άσπτες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώξεις. Μετά τη θεραπεία, επικολλήστε την ετικέτα ιχνηλασιμότητας στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς.

Οι συνηθείς 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 χαμάμι, την άμεση έκθεση στον ήλιο ή την υπεριώδη ακτινοβολία. Να αποφύγετε 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 ενημερωθεί 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 την ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Skin Tech Pharma Group, S.L. 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 αυτοάνοσων 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 το φιαλίδιο μετά το άνοιγμά του. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει καταστραφεί η εξωτερική προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί σοβαρή ζημιά ή εάν δείτε υγρό μέσα στο κουτί. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή αποστειρώνετε εκ νέου το μη χρησιμοποιημένο υπολειπόμενο προϊόν- να απορρίπτετε αμέσως το υπολειπόμενο προϊόν. Να απορρίπτετε τη βελόνα και το φιαλίδιο σε ειδικά δοχεία. Να ενημερώνετε τους ασθενείς που λαμβάνουν αντισηπτικά 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 εγγέτε το προϊόν στα αιμοφόρα αγγεία, στα οστά, στους τένοντες, στους μύες, στους συνδέσμους ή σε οποιοδήποτε άλλο όργανο πλην του δέρματος. Πριν την έγχυση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης των φιαλιδίων, των συριγγών και των βελόνων- ελέγξτε επίσης την ακεραιότητα της σφραγίδας του φιαλιδίου. Μην χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει λήξει ή φαίνεται κατεστραμμένο.

Προσοχή: το εξωτερικό της συσκευασίας δεν είναι αποστειρωμένο. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, χρησιμοποιήστε αμέσως το προϊόν. Μην θερμαίνετε, 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 διαθέσιμη μελέτη σχετικά με τη διασταυρούμενη ανοχή ή την πιθανή αντίδραση μεταξύ της ομάδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 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® REVIVAL μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαδερμικά (πρωτόκολλο με κολπικές κάνουλες, microneedling ή ηλεκτροπόρωση, χωρίς ένεση). Το Υαλουρονικό Οξύ καθιζάνει όταν έρχεται σε επαφή με κατιόντα του τεταρτοταγούς αμμωνίου (όπως το χλωριούχο βενζαλκόνιο), επομένως συνιστούμε να μην έρχεται σε επαφή το ιατροτεχνολογικό προϊόν HAPPY INTIM® REVIVAL 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 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

HUN

HUN**LEÍRÁS**

A HAPPY INTIM® REVIVAL a 93/42/EGK irányelvvvel összhangban készült, III. osztályú, steril, beültethető, felszívódó gyógyászati segédeszköz, amely szerves szilíciumot és nem keresztkötődött hialuronsavat tartalmaz. A hialuronsav biotechnológiai, nem állati eredetű.

PREZENTÁLÁS

5 ml-t (0,175 fl Oz) tartalmazó fiolák. Dobozban 5 db injekciós üveg

ÖSSZETÉTELEK

Szerves szilícium (metilszilanol-mannuronát) 250 mg/5 ml

Nátrium-hialuronát 10 mg/5 ml

Védő puffer s.q.

INDIKÁCIÓK

HAPPY INTIM® REVIVAL Bőrimplantátum, a bőr mélyedéseinek és a bőr alatti szövetek kezelésére szolgál az UV fénykárosodás által kiváltott öregedés esetén. A HA és a szerves szilícium társítása a védőpufferrel bizonyítottan megnöveli a HA-implantátum tartósságát.

HOGYAN HASZNÁLJUK

A HAPPY INTIM® REVIVAL injekciót papulákkal vagy papulák nélkül kell beadni a dermiszbe és a bőr alatti szövetekbe, 30G vagy 32G tűvel, a tű ferde élével lefelé. Mindazonáltal az orvos a legmegfelelőbb módszert alkalmazza, amely többek között a következő lehet: többszörös hosszanti, hátrafelé irányuló injekciókkal, kifelé történő legyezéssel, keresztbe-kasul technikával, halcsonttechnikával vagy akár transzdermális technikával. 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 bőr alatti szövetbe túl mélyen történő befecskendezés nem eredményezi a kívánt szöveti térfogatnövekedést. A HAPPY INTIM® REVIVAL 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® REVIVAL 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 nyomonkövethetőségi 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. Nyhe 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 az orvostechnikai eszközök csoportjával kapcsolatban bármilyen feltűnő mellékhatást jelezzon a Skin Tech Pharma Group, S.L. felé a www.skintechpharmagroup.com weboldalon keresztül, a info@skintechpharmagroup.com e-mail címen vagy postai úton.

ELLENJAVALLATOK

Allergia bármely összetevővel 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 endokarditisben szenvedő betegek. Nem állnak rendelkezésre tanulmányok a terhesség és szoptatás alatti alkalmazásról, illetve gyermekek vagy 18 év alatti kiskorúak kezelése esetén.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Allergiás kockázat esetén az első injekció beadása előtt vizsgálatot kell végezni. A vizsgálati eredményt csatolni kell a beteg egészségügyi dokumentációjához. A felbontott injekciós üveget 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 az injekciós üveget 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 erekbe, csontokba, inakba, izmokba, szalagokba vagy a bőrtől eltérő szervbe.

Az injekció beadása előtt ellenőrizze az injekciós üvegek, fecskendők és tűk lejáratát idejét; ellenőrizze az injekciós üveg lezárásának sértetlenségét is. Ne használjon lejárt szavatosságú vagy sérültnek tűnő terméket.

Vigyázat: a kiszereles külsője nem steril. Ha a kiszerelest felnyitották, azonnal használja fel. Ne melegítse, ne fagyassza le a kiszerelest.














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

Nem áll rendelkezésre tanulmány az orvostechnikai eszközök csoportja és a definitív töltőanyagok közötti kereszttoleranciára vagy lehetséges reakcióra vonatkozóan, még akkor sem, ha nem ugyanabba a síkba vagy területre injektálják.

Amennyiben definitív implantátumok léteznek, a HAPPY INTIM® REVIVAL orvostechnikai eszköz transzdermikusan is alkalmazható (hüvelyi kanülökkel, mikroneedlinggel vagy elektroporációval végzett protokoll injekciózás nélkül). A hialuronsav kicsapódik, ha kvaterner ammónium-kationokkal (például benzalkónium-kloriddal) érintkezik, ezért nem javasoljuk, hogy a HAPPY INTIM® REVIVAL 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
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

ITA

DESCRIZIONE

HAPPY INTIM® REVIVAL è un dispositivo medico sterile impiantabile riassorbibile, classe III, realizzato in conformità alla Direttiva 93/42 / CEE contenente Silicio Organico, Acido ialuronico non reticolato. L'acido ialuronico è di origine biotecnologica, non animale.

PRESENTAZIONE

Flaconcini contenenti 5 mL (0,175 fl Oz). Confezione da 5 fiale

COMPOSIZIONI

Silicio organico (metilsilanolato mannuronato) 250 mg / 5 mL

Ialuronato di sodio 10 mg / 5 mL

Tampone protettivo s.q.

INDICAZIONI

HAPPY INTIM® REVIVAL Impianto dermico, per il trattamento delle depressioni cutanee e dei tessuti sottocutanei in caso di fotoinvecchiamento cutaneo indotto dai raggi UV. È stato dimostrato che l'associazione di HA e silicio organico con il tampone protettivo aumenta la durata dell'impianto di HA.

COME USARE

HAPPY INTIM® REVIVAL viene iniettato con o senza papule nel derma e nei tessuti sottocutanei, utilizzando un ago da 30G o 32G, 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 assumono farmaci 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® REVIVAL può essere eventualmente 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, arrossamenti, 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® REVIVAL 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 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 lievi edemi 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 qualsiasi effetto collaterale degno di nota relativo al gruppo di dispositivi medici a Skin Tech Pharma Group, S.L. tramite il sito web www.skintechpharmagroup.com, tramite e-mail a info@skintechpharmagroup.com o tramite 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, è necessario eseguire un test prima della prima iniezione. I risultati del test devono essere allegati alla cartella clinica del paziente. Non riutilizzare il flaconcino una volta aperto. 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 fiala in contenitori specifici.

Informare i pazienti in 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 flaconcini, siringhe e aghi; controllare anche l'integrità del sigillo della fiala. Non utilizzare un prodotto scaduto o che sembra danneggiato.

Attenzione: l'esterno della scatola non è sterile. Una volta aperta la scatola, usarla immediatamente. Non riscaldare, non refrigerare.














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 gruppo di dispositivi medici e prodotti di riempimento definitivo, anche se non iniettati nello stesso piano o area.

Qualora siano presenti impianti definitivi nell'area da trattare, il dispositivo medico HAPPY INTIM® REVIVAL può essere utilizzato per via transdermica (protocollo con cannule vaginali, microneedling o elettroporazione senza iniezione). L'Acido ialuronico precipita a contatto con cationi di ammonio quaternario (come Benzalconio Cloruro), pertanto si sconsiglia il contatto del dispositivo medico HAPPY INTIM® REVIVAL 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 restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

LAV

APRAKSTS

HAPPY INTIM® REVIVAL ir sterila implantējama III klases rezorbējama medicīnas ierīce, kas izgatavota saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK un satur organisko silīciju, nesasaistītu hialuronskābi. Hialuronskābe ir biotehnoloģiskas, nevis dzīvnieku izcelsmes.

PREZENTĀCIJA

Pudeles ar 5 ml (0,175 fl oz). Kastītē ir 5 flakoni

SASTĀVDAĻAS

Organiskais silīcijs (metilsilanola mannuronāts) 250 mg/5 ml

Nātrija hialuronāts 10 mg/5 ml

Aizsargbufferis s.q.

INDIKĀCIJAS

HAPPY INTIM® REVIVAL Dermālais implants, paredzēts ādas padziļinājumu un zemādas audu apstrādei ādas fotonovecošanās gadījumā, ko izraisa UV starojums. Pierādīts, ka HA un organiskā silīcija savienojums ar aizsargbufferi pagarina HA implanta darbības ilgumu.

KĀ IZMANTOT

HAPPY INTIM® REVIVAL injicē ar vai bez papulām dermā un zemādas audos, izmantojot 30G vai 32G adatu, adatas malu noapaļojot uz leju. Tomēr ārsts izmantos metodi, kas ir vispiemērotākā, un cita starpā tā var būt: vairākas gareniskas injekcijas, kas tiek veiktas ar izstiepšanu uz āru, krusteniskā metode, zivs kaula metode vai pat transdermāla metode. 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 lieto medikamentus, kas aizkavē koagulāciju. Tas bieži nerodas, ja preparāts tiek injicēts 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. Atkarībā no ārsta vajadzībām medicīnisko ierīci HAPPY INTIM® REVIVAL var sajaukt ar citiem injicējamiem šķīdumiem. Šādā gadījumā ārsta pienākums ir pārbaudīt viņa izmantoto produktu saderību un piemērotību.

Pirms implantācijas ārstam jāinformē pacients par blakusparādību iespējamību (sāpes, apsārtumi, ekhimozes, dzelžainas sajūtas un pietūkums, lokāls iekaisums, kas parasti izzūd 24 stundu laikā) un jāpārliedz, ka viņš ir vesels.

Medicīniskā ierīce HAPPY INTIM® REVIVAL jālieto atbilstošos aseptiskos apstākļos pilnvarotā klīnikā uz veselās, 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 ierīču grupu, uzņēmumam Skin Tech Pharma Group, S.L., izmantojot tīmekļa vietni www.skintechpharmagroup.com, pa e-pastu info@skintechpharmagroup.com vai pa pastu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Alerģija pret kādu no sastāvdaļām. Pacienti, kuriem ir jebkādas ādas izmaiņas, ādas slimības, infekcijas vai streptokoku infekciju sekas. 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. Pēc atvēršanas flakonu atkārtoti neizmanto. 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 flakonu 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 asinsvados, kaulos, cīpslās, muskuļos, saitēs vai citos orgānos, kas atšķiras no ādas.

Pirms injekcijas pārbaudiet flakonu, šļirci un adatu derīguma termiņu; pārbaudiet arī flakona blīvējuma neaurlaidību. Nelietojiet līdzekli, kam beidzies derīguma termiņš vai kas izskatās bojāts.

Uzmanību: iepakojuma ārpusē nav sterila. Kad iepakojums ir atvērts, 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 ierīču grupu un definitīvajiem pildvielām, pat ja tās netiek injicētas tajā pašā plāknē vai zonā.

Ja pastāv definitīvi implantanti, medicīnisko ierīci HAPPY INTIM® REVIVAL var lietot transdermāli (protokols ar vaginālajām kanniņām, mikroneedlingu vai elektroporāciju bez injekciju veikšanas). Hialuronskābe nogulsņējas, nonākot saskarē ar četrreizvietotiem amonija katjoniem (piemēram, benzalkonija hlorīdu), tāpēc mēs neiesakām medicīnisko ierīci HAPPY INTIM® REVIVAL iestrādāt ar minētiem līdzekļiem.

UZGLABĀŠANA

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 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

LIT

APIBŪDINIMAS

„HAPPY INTIM® REVIVAL“ yra sterilus implantuojamas rezorbuojamas III klasės medicinos prietaisas, pagamintas pagal Direktyvą 93/42 / EEB, turintis organinio silicio, nesusieto hialurono rūgšties. Hialurono rūgštis yra biotechnologinės, ne gyvūninės kilmės.

PRISTATYMAS

Buteliukai, kuriuose yra 5 ml (0,175 fl Oz). 5 buteliukų dėžutė

SUDĖTIS

Organinis silicis (metilsilanolio manuronatas) 250 mg / 5 ml

Natrio hialuronatas 10 mg / 5 ml

Apsauginis buferis s.q.

INDIKACIJOS

„HAPPY INTIM® REVIVAL“ odos implantas, skirtas odos suglebimui ir poodžiui gydyti esant UV spindulių sukeltam odos senėjimui. Įrodyta, kad HA ir organinio silicio susiejimas su apsauginiu buferiu padidina HA implanto trukmę.

KAIP NAUDOTI

HAPPY INTIM® REVIVAL švirkščiamas su arba be papulkių į dermą ir poodinius audinius, naudojant 30G arba 32G adatą, adatos išlenktu kraštu žemyn. Gydytojas naudos metodą, kuris geriausiai tinka, tačiau gali būti naudojama technika su: 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 ar net hematomų, daugiausia pacientams, vartojantiems acetylsalicilo rūgšties, priešuždegiminius vaistus ar vartojančius vaistus, mažinančius krešėjimą. Tai nedažnai įvyksta, kai produktas suleidžiamas daugiau nei 1 mm gylyje. 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 neįvyksta. Medicinos prietaisą „HAPPY INTIM® REVIVAL“ 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, paraudimus, ekchimozes, perštėjimo pojūčius ir patinimus, vietinį uždegimą, paprastai išnykstantį per 24 valandas) ir patikrinti, ar jis sveikas.

Medicininis prietaisas HAPPY INTIM® REVIVAL 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, saunų, tiesioginio saulės ar UV spindulių. Venkite tepti ant odos produktų, išskyrus tuos, kuriuos 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 pritaikytą gydymą.

Gydytojo prašoma pranešti „Skin Tech Pharma Group SL“ apie bet kokį pastebimą šalutinį poveikį, susijusį su medicinos prietaisu HAPPY INTIM® REVIVAL. 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 panaudoto produkto likučio; išmesti likusį produktą; meskite adatą ir švirkštą į specialius indus.

Informuokite pacientus, gydomus antikoagulantais, apie ekchimozių ar hematomų riziką dėl injekcijų. Savaitę prieš injekcijas pacientas turėtų vengti vartoti acetylsalicilo rūgšties ar priešuždegiminių vaistų. Negalima švirkšti į kraujagysles, kaulus, sausgysles, raumenis, raiščius ar bet kurį kitą 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 priemonės ir kontraindikacijas.

Nėra jokių tyrimų apie kryžminę toleranciją ar galimą reakciją tarp medicinos prietaisų grupės ir galutinių užpildų produktų, net jei jie nebuvo švirkščiami toje pačioje plokštumoje ar srityje.

Jei yra galutiniai implantai, medicinos prietaisas HAPPY INTIM® REVIVAL gali būti naudojamas transderminiu būdu (protokolas su makšties kaniulėmis, mikrodegimas ar elektroporacija be injekcijos). Hialurono rūgštis nusėda, kai liečiasi su ketvirtiniais amonio katijonais (pvz., Benzalkonio chloridu), todėl nerekomenduojame medicinos prietaiso „HAPPY INTIM® REVIVAL“ liesti 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
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

POL**OPIS**

HAPPY INTIM® REVIVAL jest sterylnym wyrobem medycznym klasy III do implantacji, resorbowalnym, wyprodukowanym zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG, zawierającym krzem organiczny, nieusieciowany kwas hialuronowy. Kwas hialuronowy jest pochodzenia nie zwierzęcego, otrzymany na drodze biotechnologicznej.

OPAKOWANIE

Fiolki zawierające 5 ml (0,175 fl Oz). Opakowanie 5 fiolek

SKŁAD

Krzem organiczny (mannuronian metylosilanolu) 250 mg/5 ml

Hialuronian sodu 10 mg/5 ml

Bufor ochronny s.q.

WSKAZANIA

HAPPY INTIM® REVIVAL to implant skórny, przeznaczony do leczenia wgłębień w obrębie skóry właściwej i tkanki podskórnej spowodowanych fotostarzeniem się skóry w wyniku działania promieni UV. Wykazano, że połączenie HA i organicznego krzemu z buforem ochronnym wydłuża czas działania implantu na bazie kwasu hialuronowego.

SPOSÓB UŻYCIA

HAPPY INTIM® REVIVAL wstrzykiwany jest z wytworzeniem lub bez wytworzenia depozytów w skórze właściwej za pomocą igły 30G lub 32G, ściętą krawędzią igły skierowaną do dołu. Lekarz stosuje jednak metodę, która jest najodpowiedniejsza w danej sytuacji; może to być między innymi: technika liniowa wsteczna, technika wachlarzowa polegająca na wprowadzeniu igły na zewnątrz leczonego obszaru, technika krzyżowa, technika „fish-bone” lub nawet technika transdermalna. Można także zastosować techniki automatyczne, np. pistolety do mezoterapii. Każde wstrzyknięcie może pozostawić drobne punktowe wybroczyny lub nawet krwiaki, głównie u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy, leki przeciwzapalne lub leki opóźniające krzepnięcie krwi. Nie pojawiają się one często, gdy produkt wstrzykiwany jest na głębokość przekraczającą 1 mm. U osób z wrażliwą skórą korzystne może być zastosowanie kremu znieczulającego przed zabiegiem; taki krem może spowodować zaczerwienienie lub nadwrażliwość skóry. Wstrzyknięcie zbyt głęboko do tkanki podskórnej nie powoduje pożądanego zwiększenia objętości tkanki. Wyrób medyczny HAPPY INTIM® REVIVAL można też mieszać 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 implantacją lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia działań niepożądanych (ból, zaczerwienienia, wybroczyn, uczucia szczypania, obrzęku, miejscowego odczynu zapalnego, które zazwyczaj ustępują w ciągu 24 godzin) i sprawdzić jego stan zdrowia.

Wyrób medyczny HAPPY INTIM® REVIVAL musi być stosowany na zdrową, zdezynfekowaną skórę bez zmian zapalnych, w odpowiednich warunkach aseptycznych w placówce medycznej upoważnionej do tego na podstawie przepisów prawa. Stosowanie bez zachowania zasad aseptyki może spowodować zakażenie. Po zabiegu należy na dokumentacji medycznej pacjenta przykleić etykietę umożliwiającą identyfikowalność produktu. Obszary zwykle poddawane zabiegowi to:

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

ZALECENIA DLA PACJENTÓW

Po zabiegu i przez kolejnych 12 godzin: należy unikać skrajnych temperatur, korzystania z sauny i łaźni tureckiej (Hammam), bezpośredniej ekspozycji na słońce lub promieniowanie UV. Należy unikać nakładania na skórę produktów innych niż zalecone przez lekarza. Lekarz musi poinformować pacjenta o możliwych miejscowych reakcjach związanych z implantacją tego wchłanianego wyrobu medycznego: zaczerwienieniu i (lub) miejscowym odczynem zapalnym, który ustępuje w ciągu 12–24 godzin. Może pojawić się lekki obrzęk lub drobne wybroczyny, które ustępują zazwyczaj w ciągu 24 lub 48 godzin. Gdyby jakkolwiek odczyn zapalny lub inne działania niepożądane nie ustąpiły w ciągu tygodnia, pacjent musi niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. Lekarz stosuje odpowiednie leczenie stosownie do występującego problemu.

Uprasza się lekarza o zgłaszanie wszelkich znaczących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem wyrobu medycznego HAPPY INTIM® REVIVAL firmie Skin Tech Pharma Group SL. na stronie internetowej www.skintechpharmagroup.com, pocztą elektroniczną na adres e-mail info@skintechpharmagroup.com lub pocztą tradycyjną.

PRZECIWSKAZANIA

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 pierwszego wstrzyknięcia należy przeprowadzić próbę. Wynik próby należy włączyć do dokumentacji medycznej pacjenta. Otwartych fiolek 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 fiolkę 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 fiolkach, strzykawkach i igłach; należy również sprawdzić, czy zamknięcie fiolki nie zostało naruszone. 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® REVIVAL a stałymi wypełniaczami, nawet jeśli nie jest wstrzykiwany w tej samej płaszczynie lub w tym samym obszarze zabiegowym.

Jeśli obecne są implanty stałe, produkt HAPPY INTIM® REVIVAL można podać przezskórną (protokół z użyciem kaniul waginalnych, microneedlingu lub elektroporacji bez wstrzykiwania). Kwas hialuronowy wytrąca się w kontakcie z czwartorzędowymi kationami amoniowymi (takimi jak chlorek benzalkoniowy), dlatego kontakt produktu HAPPY INTIM® REVIVAL z tymi produktami jest niezalecany.

PRZECHOWYWANIE

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

HAPPY INTIM® REVIVAL é um dispositivo médico reabsorvível implantável estéril, classe III, fabricado em conformidade com a Directiva 93/42/CEE contendo Silício Orgânico, Ácido Hialurónico não reticulado. O Ácido Hialurónico é de origem biotecnológica, não animal.

APRESENTAÇÃO

Frascos contendo 5 mL (0,175 fl Oz). Caixa com 5 ampolas

COMPOSIÇÕES

Silício orgânico (Manuronato de metilsilanol) 250 mg/5 mL

Hialuronato de Sódio 10 mg/5 mL

Tampão protector s.q.

INDICAÇÕES

Implante Dérmico HAPPY INTIM® REVIVAL, para o tratamento de depressões dérmicas e tecidos subcutâneos em caso de fotoenvelhecimento da pele induzido por UV. Foi demonstrado que a associação de HA e silício orgânico com o tampão protector aumenta a duração do implante de HA.

COMO UTILIZAR

HAPPY INTIM® REVIVAL é injectado com ou sem pápulas na derme e tecidos subcutâneos, usando uma agulha de 30G ou uma agulha de 32G, com ponta de agulha biselada para baixo. No entanto, o médico utilizará o método que melhor se adequa, e entre outros pode ser com: múltiplas injeções longitudinais retro-traçadas, ventilação para o exterior, técnica criss-cross, técnica de espinha de peixe ou mesmo técnicas transdémicas. Podem também ser utilizadas técnicas automatizadas para injeções como pistolas mesoterapêuticas. Qualquer injeção pode deixar pequenos pontos de equimoses ou mesmo hematomas, principalmente em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico, anti-inflamatório ou que tomam medicamentos 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 injeção demasiado profunda no tecido subcutâneo não produz o aumento desejado do volume do tecido. O dispositivo médico HAPPY INTIM® REVIVAL 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® REVIVAL deve ser utilizado em condições assépticas apropriadas numa clínica autorizada sobre pele saudável desinfectada e não-inflamada. 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 doente 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 grupo de dispositivos médicos ao Skin Tech Pharma Group, S.L. através do website www.skintechpharmagroup.com, por e-mail para 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 estão disponíveis estudos 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 injeção. Os resultados do teste devem ser anexados ao registo médico do paciente. Não reutilizar o frasco uma vez aberto. 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 o frasco em recipientes específicos.

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

Antes de injectar, verificar a data de validade das ampolas, seringas e agulhas; verificar também a integridade do selo da ampola. 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 aquecer, não congelar 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 grupo de dispositivos médicos e produtos de enchimento definitivo, mesmo que não seja injectado no mesmo plano ou área.

Caso existam implantes definitivos, o dispositivo médico HAPPY INTIM® REVIVAL pode ser utilizado transdermicamente (protocolo com cânulas vaginais, microneedling ou electroporação sem injectar). O ácido hialurónico precipita quando entra em contacto com cátions quaternários de amónio (como o cloreto de Benzalkonium), pelo que não recomendamos o dispositivo médico HAPPY INTIM® REVIVAL a entrar 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 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

RON

DESCRIERE

HAPPY INTIM® REVIVAL este un dispozitiv medical resorbabil implantabil steril, clasa III, realizat în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE care conține Siliciu organic, acid hialuronic nereticulat. Acidul hialuronic provine din biotehnologie, de origine nonanimală.

PREZENTARE

Flacoane care conțin 5 ml (0,175 fl Oz). Cutie cu 5 flacoane

COMPOZIȚIE

Siliciu organic (Metilsilanol Manuronat) 250 mg/ 5 ml
 Hialuronat de sodiu 10 mg/ 5 ml
 Tampon protector q.s.

INDICAȚII

HAPPY INTIM® REVIVAL Implant dermic, pentru tratamentul depresiilor dermice și a țesuturilor subcutanate în cazul fotoîmbătrânirii pielii induse de UV. S-a demonstrat că asocierea HA și siliciu organic cu tamponul de protecție crește durata implantului de acid hialuronic.

CUM SE UTILIZEAZA

HAPPY INTIM® REVIVAL este injectat cu sau fără papule în derm și țesuturile subcutanate, folosind un ac de 30G sau 32G, cu marginea țesită 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 injectare precum pistoalele mezoterapice. Orice injectare poate lăsa puncte mici de echimoză sau chiar hematoame, în principal la pacienții care iau acid acetilsalicilic, antiinflamator sau iau medicamente care întârzie coagularea. Nu apare adesea 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® REVIVAL 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, echimoze, senzații de înțepături și umflare, inflamație locală, de obicei dispărând în 24 de ore) și să verifice dacă acesta este sănătos.

Dispozitivul medical HAPPY INTIM® REVIVAL trebuie utilizat în condiții aseptice adecvate într-o clinică autorizată pe o piele 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
- Perineu
- Abdomen
- Labia

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 echimoze 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 problemei.

Medicul este solicitat să raporteze orice efect secundar notabil legat de grupul de dispozitive medicale către Skin Tech Pharma Group, S.L. 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 corticală, 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 flaconul odată deschis. 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 flaconul în recipiente specifice.

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

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

Atenție: ambalajul exterior nu este steril. După deschiderea ambalajului, utilizați imediat. Nu încălziți, nu înghețați ambalajul.

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 grupul dispozitivelor medicale și produsele de umplere definitive, chiar dacă nu este injectat în același plan sau zonă.

În cazul în care există implanturi definitive, dispozitivul medical HAPPY INTIM® REVIVAL poate fi utilizat transdermic (protocol cu canule vaginale, microneedling sau electroporare fără injectare). 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® REVIVAL să intre în contact cu substanța menționată.

DEPOZITARE

A se ține departe de lumină, la o temperatură cuprinsă între 2 și 35 °C, ferită 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 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

SLO

POPIS

HAPPY INTIM® REVIVAL je sterilná, implantovateľná, vstrebateľná zdravotnícka pomôcka triedy III, vyrobená v súlade so smernicou 93/42 / EHS.

Obsahuje organický kremík a nezosieťovanú kyselinu hyalurónovú. Kyselina hyalurónová je biotechnologického, neživočíšneho pôvodu.

BALENIE

Ampulky obsahujúce 5 ml (0,175 Oz). Krabica s 5 ampulkami

ZLOŽENIE

Organický kremík (metylsilanol mannuronát) 250mg/5ml

Hyaluronát sodný 10mg/5ml

Ochranný puffer s.q.

INDIKÁCIE

HAPPY INTIM® REVIVAL je dermálna výplň na ošetrovanie poklesu kožných a podkožných tkanív v prípade starnutia pokožky spôsobenej UV žiarením. Kombinácia HA a organického kremíka s ochranným pufrum zvyšuje trvácnosť HA.

POUŽITIE

Zdravotnícka pomôcka HAPPY INTIM® REVIVAL sa aplikuje populárnou technikou (môže, ale nemusí) do dermis pomocou ihly 30G alebo 32G, skosenou hranou smerom dole. Lekár môže použiť metódu, ktorá mu najlepšie vyhovuje (viacnásobné pozdĺžne retrográdne injekcie, krížová technika, technika rybacej kosti alebo transdermálne techniky. Môžu sa použiť aj automatizované techniky injekčnej aplikácie, ako sú mezoterapeutické pištole.

Každá aplikácia môže mať za následok ekchymózy alebo dokonca hematómy, hlavne u pacientov, ktorí užívajú kyselinu acetylsalicylovú, protizápalové lieky alebo ak užívajú lieky na zrážanie krvi. Výskyt je zriedkavejší pri vpichu produktu do hĺbky viac ako 1 mm. Pacientom citlivým na bolesť sa môže pred aplikáciou naniesť anestetický krém. Ten môže spôsobiť začervenanie alebo hypersenzitivitu pokožky. Príliš hlboká aplikácia do podkožného tkaniva nevyvoláva požadované zvýšenie objemu tkaniva.

Zdravotnícka pomôcka HAPPY INTIM® REVIVAL sa môže zmiešať s inými injekčnými roztokmi, v závislosti od potrieb lekára. V tomto prípade je zodpovednosťou lekára overiť kompatibilitu a vhodnosť výrobkov, ktoré používa.

Pred aplikáciou by mal lekár informovať pacienta o možných vedľajších účinkoch (bolesť, začervenanie, ekchymóza, pocity pichania a opuch, lokálny zápal zvyčajne zmizne za 24 hodín) a skontrolovať, či je zdravý.

Zdravotnícka pomôcka HAPPY INTIM® REVIVAL sa musí používať za primeraných aseptických podmienok na autorizovanej klinike, na zdravej a vydezinfikovanej pokožke, bez prítomnosti zápalu. Neaseptické použitie môže vyvolať infekcie. Po ošetrovaní prílepte štítkov z balenia na zdravotný záznam pacienta, kvôli prehľadu o absolvovaných zákrokoch.

Najčastejšie ošetrované oblasti :

- vnútorná strana ramien
- vnútorná strana stehien
- periumbilikálna oblasť
- brucho
- labia majora
- perineum

ODPORÚČANIA PRE PACIENTOV

Po ošetrovaní a počas 12 hodín: vyhnite sa extrémnym teplotám, saunám a hamamu, priamemu vystaveniu slnku alebo UV žiareniu. Neaplikujte na pokožku iné produkty ako tie, ktoré odporúča lekár. Lekár musí informovať pacienta o možných lokálnych reakciách súvisiacich s aplikáciou tohto rezorbovateľného produktu: sčervenanie a / alebo lokálne zápal, ktoré zmiznú v priebehu 12-24 hodín. Môže sa vyskytnúť slabý edém alebo malé ekchymózy, ktoré zvyčajne vymiznú do 24 alebo 48 hodín. Ak v priebehu týždňa nevymiznú všetky nežiadúce reakcie, musí o tom byť okamžite informovaný lekár. Od lekára sa vyžaduje, aby ohlásil akýkoľvek nezvyklý nežiadúci účinok týkajúci sa zdravotníckej pomôcky HAPPY INTIM® REVIVAL spoločnosti Skin Tech Pharma Group SL. prostredníctvom webovej stránky www.skintechpharmagroup.com, e-mailom na adrese info@skintechpharmagroup.com alebo poštou.

KONTRAINDIKÁCIE

Alergia na ktorúkoľvek zložku prípravku. Pacienti s akoukoľvek zmenou kože, ochorením kože, infekciami alebo následkami streptokokových infekcií. Pacienti, ktorí užívajú imunosupresíva, podstupujú liečbu kortikoidmi s anamnézou autoimunitných ochorení, pacienti s nekompenzovaným diabetom, akútnym reumatickým kĺbovým ochorením, opakovanou angínou a endokarditídou. Nie sú dostupné žiadne štúdie na použitie počas tehotenstva a dojčenia alebo v prípade ošetrovania detí alebo maloletých mladších ako 18 rokov.














OPATRENIA

V prípade rizika alergie sa má vykonať test pred prvou aplikáciou. Výsledky testov musia byť pripojené k lekárskeму záznamu pacienta. Po otvorení injekčnú striekačku nepoužívajte opakovane. Nepoužívajte, ak bol vonkajší ochranný obal vážne poškodený, alebo ak vidíte nejakú kvapalinu vo vnútri krabice. Nepoužitý zvyšok výrobku nepoužívajte ani nesterilizujte. Odstránenie zostávajúceho produktu: zahodte ihlu a striekačku do špeciálnych nádob na to určených. Informujte pacientov, ktorí podstúpili antikoagulačnú liečbu, o riziku ekchymózy alebo hematómov v dôsledku ošetrovania. Pacient by sa mal vyhnúť užívaniu kyseliny acetylsalicylovej a protizápalových liekov v priebehu týždňa pred aplikáciou. Nepichujte do krvných ciev, kostí, šliach, svalov, väzov alebo iných orgánov. Pred podaním injekcie skontrolujte dátum spotreby striekačiek a ihiel. Skontrolujte aj celistvosť tesnenia striekačky. Upozornenie: vonkajšia časť balenia nie je sterilná. Po otvorení ihneď použite. Nezhrievajte a nezmrázajte balenie. Informujte pacienta o vlastnostiach výrobku a možných vedľajších účinkoch, preventívnych opatreniach a kontraindikáciách.

Neexistuje žiadna štúdia týkajúca sa krížovej znášanlivosti alebo novej reakcie medzi zdravotníckou pomôckou HAPPY INTIM® REVIVAL a inými výplňami, aj keď nie sú aplikované do tej istej oblasti. Ak existujú implantáty, zdravotnícka pomôcka HAPPY INTIM® REVIVAL sa môže použiť transdermálne (mikroneedling alebo elektroporácia). Kyselina hyalurónová sa zráža, keď prichádza do kontaktu s kvartérnymi amóniovými kationmi (ako je benzalkoniumchlorid). Z tohto dôvodu neodporúčame, aby sa zdravotnícka pomôcka HAPPY INTIM® REVIVAL dostala do kontaktu s uvedeným výrobkom.

SKLADOVANIE

Uchovávať v tme, pri teplote medzi 2 a 35 °C. Neuchovávať v mrazničke, nezohrievajte.

	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

HAPPY INTIM® REVIVAL je sterilen medicinski pripomoček za vsaditev in resorbiranje, razred III, izdelan v skladu z Direktivo 93/42/EGS, ki vsebuje organski silicij in neomreženo hialuronsko kislino. Hialuronska kislina je biotehnološkega, neživalskega izvora.

PREDSTAVITEV

Viale s 5 ml (0,175 fl oz). Škatla s 5 viala.

SESTAVE

Organski silicij (metilsilanol mannuronat) 250 mg/5 ml

Natrijev hialuronat 10 mg/5 ml

Zaščitni pufr s.q.

INDIKACIJE

HAPPY INTIM® REVIVAL Dermalni vsadek za zdravljenje vdolbin v koži in podkožnih tkivih pri fotostaranju kože, ki ga povzročajo UV-žarki. Pokazalo se je, da povezava HA in organskega silicija z zaščitnim pufrom podaljša trajanje delovanja HA vsadka.

KAKO UPORABLJATI

Zdravilo HAPPY INTIM® REVIVAL vbrizgajte s papulami ali brez njih v dermis in podkožno tkivo z iglo 30G ali 32G, s poševnim robom igle navzdol. Kljub temu bo zdravnik uporabil metodo, ki mu najbolj ustreza, in med drugim lahko uporabi: več vzdolžnih injekcij za nazaj, vbrizgavanje navzven, križno tehniko, tehniko ribje kosti ali celo transdermalne tehnike. Uporabijo se lahko tudi avtomatizirane tehnike vbrizgavanja, kot so mezoterapevtske pištole. Vsaka injekcija lahko pusti majhne ekhimoze ali celo hematome, predvsem pri bolnikih, ki jemljejo acetylsalicilno kislino, protivnetna zdravila ali zdravila, ki zavirajo koagulacijo. Ne pojavijo se pogosto, kadar je izdelek vbrizgan na globino, večjo od 1 mm. Občutljivi koži lahko koristi uporaba anestetične kreme pred posegom; omenjena krema lahko povzroči rdečico ali preobčutljivost kože.

Pregloboko vbrizgavanje v podkožje ne povzroči zelenega povečanja volumna tkiva. Medicinski pripomoček HAPPY INTIM® REVIVAL se lahko glede na potrebe zdravnika meša z drugimi injekcijskimi raztopinami. V tem primeru je zdravnik odgovoren, da preveri združljivost in ustreznost izdelkov, ki jih uporablja.

Pred vbrizgavanjem mora zdravnik bolnika seznaniti z možnostmi neželenih učinkov (bolečine, rdečine, ekhimoze, zbadanje in otekanje, lokalno vnetje, ki običajno izgine v 24 urah) in preveriti, ali je zdrav.

Medicinski pripomoček HAPPY INTIM® REVIVAL je treba uporabljati pod ustreznimi aseptičnimi pogoji v pooblaščenih klinikah na zdravi razkuženi nevnetni koži. Ne aseptična uporaba lahko povzroči okužbe. Po zdravljenju nalepite nalepko za sledljivost na pacientovo 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 s skupino medicinskih pripomočkov, obvestiti družbo Skin Tech Pharma Group, S.L. prek spletne strani www.skintechpharmagroup.com, po elektronski pošti na naslov info@skintechpharmagroup.com ali po pošti.

KONTRAINDIKACIJE

Alergija na katero koli sestavino. Bolniki, pri katerih so prisotne kakršne koli spremembe kože, kožne bolezni, okužbe ali posledice streptokoknih okužb. Bolniki, ki jemljejo imunosupresive, se zdravijo s kortikoidno terapijo, imajo v anamnezi avtoimunsko bolezen, bolniki z nekompenzirano sladkorno boleznijo, akutno sklepno revmo, ponavljajočo se angino pektorisa in endokarditisom. Za uporabo med nosečnostjo in dojenjem ali v primeru zdravljenja otrok ali mladoletnikov, mlajših od 18 let, študije niso na voljo.

PRIPOROČILA

V primeru tveganja za alergijo je treba pred prvo injekcijo opraviti test. Rezultate testa je treba priložiti bolnikovi zdravstveni dokumentaciji. Odprte viala 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 zavržite; iglo in vialo odvrzite v posebne posode.

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

Pred injiciranjem preverite rok uporabnosti stekleničk, brizg in igel; preverite tudi celovitost tesnila stekleničke. 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 neželenimi učinki, previdnostnimi ukrepi in kontraindikacijami.

Na voljo ni študije o navzkrižni toleranci ali možni reakciji med skupino medicinskih pripomočkov in izdelki za dokončno polnjenje, tudi če se ne injicira v isto ravnino ali območje.

Če obstajajo dokončni polnilci, se lahko medicinski pripomoček HAPPY INTIM® REVIVAL uporablja transdermalno (protokol z vaginalnimi kanilami, mikroneedlingom ali elektroporacijo brez injiciranja). Hialuronska kislina se obarja v stiku s kvartarnimi amonijevimi kationi (kot je benzalkonijev klorid), zato ne priporočamo stika medicinskega pripomočka HAPPY INTIM® REVIVAL 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 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

SWE

BESKRIVNING

HAPPY INTIM® REVIVAL är en steril, implanterbar, resorberbar medicinsk produkt, klass III, tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG, som innehåller organiskt kisel och icke-korsbunden hyaluronsyra. Hyaluronsyra är av bioteknologiskt, icke-animalskt ursprung.

PRESENTATION

Flaskor som innehåller 5 ml (0,175 fl Oz). Låda med 5 flaskor

SAMMANSÄTTNINGAR

Organiskt kisel (metylsilanolmannuronat) 250 mg/5 ml

Natriumhyaluronat 10 mg/5 ml

Skyddsbuffert s.q.

INDIKATIONER

HAPPY INTIM® REVIVAL Dermal implantat, för behandling av hudfördjupningar och subkutana vävnader vid UV-inducerat fotoåldrande av huden. Det har visat sig att föreningen av HA och organiskt kisel med den skyddande bufferten ökar varaktigheten för HA-implantatet.

HUR MAN ANVÄNDER

HAPPY INTIM® REVIVAL injiceras med eller utan papler i dermis och subkutan vävnad med en 30G- eller 32G-nål, med nålens avfasade kant nedåt. Läkaren kommer dock att använda den metod som passar bäst, och bland annat kan det vara med: flera långsgående retrospårande injektioner, utåtriktad utbredning, kors och tvärs teknik, fiskbensteknik eller till och med transdermal teknik. 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 läkemedel eller läkemedel 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 bedövningskräm 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® REVIVAL 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, ekchymos, stickande känsla och svullnad, lokal inflammation, som vanligtvis försvinner inom 24 timmar) och kontrollera att han är frisk.

Den medicinska utrustningen HAPPY INTIM® REVIVAL 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 TILL PATIENTERNA

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 klinikern om detta. Läkaren kommer att behandla patienten via lämplig behandling anpassad till problemet.

Läkaren ombeds att rapportera alla anmärkningsvärda biverkningar i samband med gruppen av medicintekniska produkter till Skin Tech Pharma Group, S.L. via webbplatsen www.skintechpharmagroup.com, via e-post på info@skintechpharmagroup.com eller per post.

KONTRAIKATIONER

Allergi mot någon av ingredienserna. Patienter som uppvisar någon hudförändring, hudsjukdom, infektioner eller följder av streptokockinfektioner. 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.

FÖRESKRIFTER

Vid allergirisk bör ett test göras före den första injektionen. Testresultaten ska bifogas patientens journal. Använd inte flaskan på nytt 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 injektionsflaskan i särskilda behållare.

Informera patienter som står under antikoagulantabehandling 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 utgångsdatumet för flaskor, sprutor och nålar; kontrollera även flaskans försegling. 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 gruppen av medicintekniska produkter och definitiva fyllnadsprodukter, även om det inte injiceras i samma plan eller område.

Om definitiva implantat finns kan den medicinska utrustningen HAPPY INTIM® REVIVAL användas transdermiskt (protokoll med vaginala kanyler, microneedling eller elektroporation utan injektion). Hyaluronsyra faller ut när den kommer i kontakt med kvartära ammoniumkationer (t.ex. bensalkoniumklorid), därför rekommenderar vi inte att den medicinska utrustningen HAPPY INTIM® REVIVAL kommer i kontakt med denna produkt.

LAGERING

Förvaras utom räckhåll för ljus, under en temperatur mellan 2 och 35 °C. Frysa 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
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number