

RRS[®] HA EYES



LANGUAGE:

ENG.....	2
SPA.....	3
HRV.....	4
CES.....	5
DAN.....	6
NLD.....	7
EST.....	8
HUN.....	9
LAV.....	10
LIT.....	11
POL.....	12
RON.....	13
SLO.....	14
SLV.....	15
SWE.....	16

ENG

DESCRIPTION

RRS® HA EYES is a sterile medical device, class III, made in conformity with Directive 93/42/EEC, intradermal implant that contains a non-cross-linked, resorbable hyaluronic acid associated to protective buffer that helps to prolong the effect of the dermal implant, specially formulated for ageing skin around the eyes. Hyaluronic acid is from biotechnological, non-animal origin. A medical device can be injected only by a legally authorised physician in a legally authorised clinic.

PRESENTATION

Ampoules containing 1.5 ml (0,05 fl Oz.); boxes of 2 amp, 12 amp, 24 amp.

COMPOSITION

Sodium Hyaluronate 7,5 mg / 1,5 ml

Protective buffer 40,95 mg / 1,5 ml

INDICATIONS

Dermal implant for treatment of skin photo ageing and its consequences or skin atrophy especially of the area around the eyes.

HOW TO USE

RRS® HA EYES is injected in the superficial dermis, using a 32 G needle. We recommend the use of a simple multipuncture, very superficial protocol, including the temporal area and injecting a very little quantity at each point in order to limit frequent bruising and possible stinging sensations on this very sensitive area. A maximum of 0,75 ml is sufficient for each side. Automated techniques for injections like mesotherapy 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. Sensitive skins may benefit from the application of an anaesthetic cream prior to the treatment; said cream may cause redness or skin hypersensitivity.

RRS® HA EYES 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 the physician should inform the patient about the possibilities of side effects (pain, redness, ecchymoses, stinging sensations, swelling, local inflammation, usually disappearing in 24 hours) and check that he is healthy. RRS® HA EYES must be used under appropriate aseptic conditions in an authorised 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:

- Area around the eyes, up to temporal area
- Bags under the eyes, circles, dark circles

RECOMMENDATIONS FOR PATIENTS

After the treatment and during 12 hours: avoid extreme temperatures, saunas and Hammam, direct exposure to sun or UV. Avoid to make-up or 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 RRS® HA EYES to Skin Tech Pharma Group SL. through the website www.skintechpharmagroup.com.

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 ampoule 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-sterilise the unused leftover product; throw the leftover product away; throw the needle and the ampoule 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. Avoid direct contact with eyes. 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 ampoules, syringes and needles; also check the integrity of the ampoule 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 RRS® HA EYES and definitive filler products, even if it is not injected in the same plane or area. Should definitive implants exist, RRS® HA EYES may be used transdermally (protocol with AD ROLL TD® or ExcellDerm® Pro, without injecting). Hyaluronic acid precipitates when coming into contact with quaternary ammonium cations (such as benzalkonium chloride), therefore we do not recommend RRS® HA EYES coming into contact with said product.

STORAGE

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

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
	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

SPA

DESCRIPCIÓN

RRS® HA EYES es un producto sanitario estéril clase III, fabricado según la Directiva 93/42/EEC. Es un implante intradérmico que contiene Ácido Hialurónico reabsorbible, no reticulado, asociado a un buffer protector que ayuda a prolongar el efecto del implante dérmico específicamente formulado para pieles dañadas y envejecidas en el contorno de los ojos. El Ácido Hialurónico es de origen biotecnológico, no animal. Un producto sanitario sólo puede ser inyectado por facultativos legalmente cualificados en una clínica autorizada legalmente.

PRESENTACIÓN

Ampollas con 1,5 ml (0,05 fl Oz); cajas de 2 ampollas, 12 ampollas, 24 ampollas.

FORMULACIÓN

Sodio Hialuronato 7,5 mg / 1,5 ml

Buffer protector 40,95 mg / 1,5 ml

INDICACIONES

Implante dérmico para el tratamiento del fotoenvejecimiento y sus consecuencias, así como atrofia dérmica, especialmente en el área alrededor de los ojos.

MODO DE EMPLEO

RRS® HA EYES se inyecta en la dermis superficial, utilizando una aguja 32G. Se recomienda utilizar inyecciones superficiales múltiples, incluyendo las zonas temporales, inyectando una cantidad muy pequeña en cada punto para limitar la aparición de hematomas en estas zonas tan sensibles. Un máximo de 0,75 ml es suficiente para cada lado. También se pueden utilizar técnicas automatizadas para inyección tales como las pistolas mesoterapéuticas.

Cualquier 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. 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.

RRS® HA EYES 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. RRS® HA EYES 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:

- Alrededor de los ojos, hasta el área temporal
- Bolsas debajo de los ojos, ojeras

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

Tras el tratamiento y durante 12 horas: evitar temperaturas extremas, saunas y Hammam, exposición directa al sol o UV. Evitar el maquillaje o 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 producto sanitario: rojeces y/o inflamación local que desaparecen en 12-24 horas. Pueden suceder pequeños edemas o equimosis, que usualmente desaparecen en 24 o 48 horas. En caso de reacción inflamatoria o cualquier otro efecto secundario que no desaparezca en el transcurso de una semana, el paciente debe informar de ello inmediatamente. El médico tratará al paciente mediante un tratamiento adecuado, adaptado al problema. Solicitamos al médico que informe de cualquier efecto notable relacionado con RRS® HA EYES a Skin Tech Pharma Group SL. a través de la página web www.skintechpharmagroup.com, por e-mail a info@skintechpharmagroup.com o por vía postal.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

En caso de riesgo de alergia, debe hacerse una prueba antes de la primera inyección. Los resultados de esta prueba se adjuntarán a la historia del paciente.

No reutilizar la ampolla una vez abierta. No utilizar, si el embalaje protector externo presenta serios daños o si hay algún líquido dentro de la caja. No

reutilizar o re-esterilizar el producto sobrante; desechar el producto sobrante; desechar la aguja y la ampolla 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. Evitar el contacto directo con los ojos. No inyectar en vasos sanguíneos, huesos, tendones, músculos, ligamentos o cualquier órgano que no sea la piel.

Antes de inyectar, comprobar la fecha de caducidad de las ampollas, jeringas y agujas, así como la integridad del precinto de la ampolla. 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 RRS® HA EYES y otros productos de relleno, incluso si no son inyectados en la misma zona. En caso de que existan implantes definitivos, RRS® HA EYES debe ser utilizado de manera transdérmica (protocolo con AD ROLL TD® o ExcellDerm® Pro 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 RRS® HA EYES entre en contacto con dicho producto.

CONSERVACIÓN

No exponer a la luz. Mantener a temperaturas entre 2 y 35 oC.

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
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

HRV

OPIS

RRS® HA EYES je sterilni medicinski proizvod klase III proizveden u skladu s Direktivom 93/42 / EEC, intradermalni implantat koji sadrži neumreženu, resorbirajuću hijaluronsku kiselinu povezanu sa zaštitnim puferom kako bi se produljio učinak dermalnog implantata posebno formuliranog za starenje kože. oko očiju. Hijaluronska kiselina je biotehnološkog podrijetla, a ne životinjskog podrijetla. Medicinski proizvod može se samo ubrizgati ovlašteni liječnik u ovlaštenoj klinici.

PAKIRANJE

Ampule sadrže 1,5 ml (0,175 Fl.oz.) - Pakiranje od 2, 12, 24 ampula.

SASTAV

Natrij hijaluronat 7,5 mg / 1,5 ml

Zaštitni pufer 40,95 mg/1,5 ml.

INDIKACIJE

RRS® HA Eyes - dermalni implantat za liječenje dermalne atrofije, posebice područja oko očiju.

NAČIN UPOTREBE

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

Svaka injekcija može ostaviti male točkaste ekhimoze ili čak hematome, uglavnom kod pacijenata koji uzimaju acetilsalicilnu kiselinu, protuupalne preparate ili uzimaju lijekove koji odgađaju zgrušavanje. Obično ne dolazi do takve pojave ukoliko se proizvod ubrizgava na dubini većoj od 1 mm. Osjetljiva koža može imati koristi od primjene kreme za anesteziju prije tretmana; spomenuta krema može izazvati crvenilo ili preosjetljivost kože. Previše duboka injekcija u potkožno tkivo ne daje željeno povećanje volumena tkiva ili željenu biorevizitaciju. RRS® HA EYES može se eventualno pomiješati s drugim otopinama za injekcije, ovisno o potrebama liječnika. U tom slučaju je odgovornost liječnika da provjeri kompatibilnost i prikladnost proizvoda koje koristi.

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

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

Područja koja se obično tretiraju su:

- Područje oko očiju
- Vrećice ispod očiju, tamne fleke

PREPORUKE PACIJENTIMA

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

Od liječnika se traži da prijavi svaku značajnu nuspojavu koja se odnosi na skupinu medicinskih proizvoda RRS® na Skin Tech Pharma Group SL, putem web stranice [website www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), putem e-maila info@skintechpharmagroup.com ili poštom.

KONTRAINDIKACIJE

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

MJERE OPREZA

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

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

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

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

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













Nema dostupnih studija vezanih uz križnu toleranciju ili moguću reakciju između skupine medicinskih proizvoda RRS® HA EYES i konačnih proizvoda za punjenje, čak i ako se ne ubrizga u istu ravninu ili područje.

Ako postoje konačni implantati, skupina medicinskih proizvoda RRS® HA EYES može se koristiti transdermalno (protokol s AD ROLL 10® ili ExcellDerm® Pro, bez ubrizgavanja). Hijaluronska kiselina se taloži kada dođe u kontakt s kvaternim amonijevim kationima (kao što je benzalkonijev klorid). Stoga ne preporučujemo da skupina medicinskih proizvoda RRS® HA EYES dođe u kontakt s navedenim proizvodom.

SKLADIŠTENJE

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

Ne zamrzavajte, ne zagrijavajte.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	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

CES

POPIS

RRS® HA EYES je sterilní zdravotnický prostředek třídy III, vyrobený v souladu se směrnicí 93/42/EHS, intradermální implantát, který obsahuje resorbovatelnou kyselinu hyaluronovou, jež není zesíťovaná, spojenou s ochranným pufrům, který pomáhá prodloužit účinek dermálního implantátu, speciálně vyvinutého pro stárnoucí pokožku kolem očí. Kyselina hyaluronová je biotechnologického, nezvířecího původu. Zdravotnický prostředek může aplikovat pouze lékař se zákonným oprávněním na klinice se zákonným oprávněním.

PREZENTACE

Ampulky obsahující 1,5 ml (0,05 fl oz.); krabičky po 2 ampulkách, 12 ampulkách, 24 ampulkách.

SLOŽENÍ

Hyaluronát sodný 7,5 mg / 1,5 ml

Ochranný pufr 40,95 mg / 1,5 ml

INDIKACE

Dermální implantát k léčbě fotostárnutí kůže a jeho následků nebo atrofie kůže zejména v oblasti kolem očí.

JAK SE POUŽÍVÁ

RRS® HA EYES se aplikuje injekčně do povrchové dermis pomocí jehly 32 G. Doporučujeme používat jednoduchý multipunkční, velmi povrchový protokol, včetně spánkové oblasti a vstříkávání velmi malého množství na každém místě, aby se omezily časté modřiny a možné pocity pálení v této velmi citlivé oblasti. Na každou stranu stačí maximálně 0,75 ml. Lze také použít automatizované techniky injekcí, jako jsou mezoterapeutické pistole. Jakákoli injekce může zanechat drobné ekchymózní body nebo dokonce hematomy, především u pacientů užívajících kyselinu acetylsalicylovou, protizánětlivá léčiva nebo užívajících léky zpomalující srážení krve. Citlivé pokožce může prospět aplikace anestetického krému před ošetřením; uvedený krém může způsobit zarudnutí nebo přecitlivělost pokožky. RRS® HA EYES může být případně smíchán s jinými injekčními roztoky v závislosti na potřebách lékaře. V takovém případě je povinností lékaře ověřit kompatibilitu a vhodnost produktů, které používá. Před implantací by měl lékař pacienta informovat o možnostech nežádoucích účinků (bolest, zarudnutí, ekchymózy, pocit píchání, otok, lokální zánět, který obvykle mizí do 24 hodin) a zkontrolovat, zda je zdravý. RRS® HA EYES se musí používat za vhodných aseptických podmínek na autorizované klinice na zdravé, dezinfikované, nezanícené kůži. Neaseptické použití by mohlo vyvolat infekce. Po ukončení léčby nalepte štítek o sledovatelnosti do zdravotnické dokumentace pacienta.

Obvykle ošetřované oblasti jsou:

- oblast kolem očí až po spánkovou oblast

- Váčky pod očima, kruhy pod očima, tmavé kruhy

DOPORUČENÍ PRO PACIENTY

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

Žádáme lékaře, aby jakýkoli nápadný nežádoucí účinek související s přípravkem RRS® HA EYES nahlásil společnosti Skin Tech Pharma Group SL. prostřednictvím webových stránek www.skintechpharmagroup.com, e-mailem na adresu info@skintechpharmagroup.com nebo poštou.

KONTRAINDIKACE

Alergie na některou ze složek 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. Výsledek testu musí být přiloženo ke zdravotnické dokumentaci pacienta. Po otevření ampulky ji nepoužívejte opakovaně. Nepoužívejte, pokud byl vnější ochranný obal vážně poškozen nebo pokud uvnitř krabičky vidíte nějakou tekutinu. Nepoužitý zbytek přípravku znovu nepoužívejte ani nesterilizujte; zbytek přípravku vyhoďte; jehlu a ampuli 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. Vyhněte se přímému kontaktu s očima. Nepodávejte injekce do cév, kostí, šlach, svalů, vazů nebo jakéhokoli orgánu odlišného od kůže. před injekcí zkontrolujte

datum použitelnosti ampulí, injekčních stříkaček a jehel; zkontrolujte také neporušenost těsnění ampule. 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 přípravkem RRS® HA EYES a definitivními výplňovými přípravky, a to ani v případě, že není aplikován do stejné roviny nebo oblasti. V případě existence definitivních implantátů lze RRS® HA EYES použít transdermálně (protokol s AD ROLL TD® nebo ExcellDerm® Pro, bez injekčního podání). Kyselina hyaluronová se sráží při kontaktu s kvartérními amonnými kationty (jako je benzalkoniumchlorid), proto nedoporučujeme, aby RRS® HA EYES přišel do kontaktu s uvedeným přípravkem.

SKLADOVÁNÍ

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

Nezamrazujte, 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
	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

RRS® HA EYES er et sterilt medicinsk udstyr, klasse III, fremstillet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, intradermalt implantat, der indeholder en ikke-krystbundet, resorberbar hyaluronsyre, der er forbundet med en beskyttende buffer, som hjælper med at forlænge virkningen af det dermale implantat, der er specielt udviklet til aldrende hud omkring øjnene. Hyaluronsyre er af bioteknologisk, ikke-animalsk oprindelse. Et medicinsk udstyr kan kun injiceres af en lovligt autoriseret læge i en lovligt autoriseret klinik.

PRÆSENTATION

Ampuller indeholdende 1,5 ml (0,05 fl Oz.); æsker med 2 amp, 12 amp, 24 amp.

SAMMENSÆTNING

Natriumhyaluronat 7,5 mg / 1,5 ml

Beskyttelsesbuffer 40,95 mg / 1,5 ml

INDIKATIONER

Dermal implantat til behandling af hudens fotoforældning og dens følger eller hud atrofi, især i området omkring øjnene.

HVORDAN MAN BRUGER

RRS® HA EYES injiceres i den overfladiske dermis ved hjælp af en 32 G-nål. Vi anbefaler at anvende en simpel multipunktur, en meget overfladisk protokol, der omfatter det temporale område, og at der injiceres en meget lille mængde på hvert punkt for at begrænse hyppige blå mærker og eventuelle sviefornemmelser i dette meget følsomme område. En mængde på højst 0,75 ml er tilstrækkelig for hver side. Der kan også anvendes automatiserede injektionsteknikker som f.eks. mesoterapi-pistoler. Enhver injektion kan efterlade små økokymoser eller endda hæmatomer, især hos patienter, der tager acetylsalicylsyre, antiinflammatoriske midler eller medicin, der forsinket koagulationen. Følsom hud kan have gavn af at anvende en bedøvende creme før behandlingen; denne creme kan forårsage rødme eller overfølsomhed i huden.

RRS® HA EYES 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 bruger. Før implantation skal den lægen skal informere patienten om mulighederne for bivirkninger (smerte, rødme, økokymoser, svie, hævelse, lokal inflammation, der normalt forsvinder i løbet af 24 timer) og kontrollere, at han er rask. RRS® HA EYES skal anvendes under passende aseptiske forhold på en autoriseret klinik på sund, desinficeret, ikke-inflammeret hud. Ikke aseptisk brug kan fremkalde infektioner. Efter behandlingen skal sporbarhedsetiketten klæbes på patientens journal.

De områder, der normalt behandles, er:

- Området omkring øjnene, op til tindingebenet
- Poser under øjnene, rande, mørke rande

ANBEFALINGER TIL PATIENTERNE

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

Lægen anmodes om at indberette enhver bemærkelsesværdig bivirkning i forbindelse med RRS® HA EYES til Skin Tech Pharma Group SL. via hjemmesiden www.skintechpharmagroup.com, pr. e-mail på info@skintechpharmagroup.com eller pr. post.

KONTRAIKATIONER

Allergi over for nogen af ingredienserne. Patienter med hudforandringer, hudsygdomme, infektioner eller følgevirkninger af streptokokinfektioner. Patienter, der tager immunosuppressiva, er i kortikalbehandling, 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. Ampullen må ikke genbruges, når den 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 ampullen i særlige beholdere.

Informer patienter under antikoagulerende behandling om risikoen for økokymoser eller hæmatomer som følge af injektioner. Patienten bør undgå at tage acetylsalicylsyre eller antiinflammatorisk medicin i ugen forud for injektionerne. Undgå direkte kontakt med øjnene. Der må ikke injiceres i blodkar, knogler, sener, muskler, ligamenter eller andre organer end huden. Før injektion skal man kontrollere udløbsdatoen på ampuller, sprøjter og nåle; kontrollér også, at ampullens forsegling er ubrudt. 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.













Informer patienten om produktets egenskaber og mulige bivirkninger, forholdsregler og kontraindikationer.

Der foreligger ingen undersøgelse vedrørende krydstolerance eller mulig reaktion mellem RRS® HA EYES og definitive fyldningsprodukter, selv om det ikke injiceres i samme plan eller område. Hvis der findes definitive implantater, kan RRS® HA EYES anvendes transdermisk (protokol med AD ROLL TD® eller ExcellDerm® Pro, uden injektion). Hyaluronsyre udfældes ved kontakt med kvaternære ammoniumkationer (såsom benzalkoniumchlorid), og vi anbefaler derfor ikke, at RRS® HA EYES kommer i kontakt med dette produkt.

OPBEVARING

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

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
	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

RRS® HA EYES is een steriel medisch hulpmiddel in klasse III, ontwikkeld conform richtlijn 93/42/EEG. Het is een intradermaal implantaat dat een niet-gecrosslinkt, oplosbaar hyaluronzuur en een beschermingsbuffer voor een langwerkend effect bevat, speciaal geformuleerd voor huidveroudering rondom de ogen. Het hyaluronzuur is samengesteld met behulp van biotechnologie en niet van dierlijke oorsprong. Een medisch hulpmiddel mag uitsluitend door een bevoegde arts of een bevoegde behandelaar worden geïnjecteerd.

VERPAKKING

Ampullen met 1,5 ml inhoud. Dozen met 2 ampullen, 12 ampullen, 24 ampullen.

SAMENSTELLING

Natriumhyaluronaat 7,5 mg/1,5 ml
Beschermingsbuffer 40,95 mg/1,5 ml

INDICATIES

Dermaal implantaat voor de behandeling van (de gevolgen van) photoaging of atrofie van de huid in het gebied rond de ogen.

GEBRUIK

RRS® HA EYES wordt met een 32G-naald in de oppervlakkige dermis geïnjecteerd. Wij adviseren een of twee zeer eenvoudige, zeer oppervlakkige kleine puncties, ook in het gebied van de slapen. Bij de oogrand dient een zeer kleine hoeveelheid te worden geïnjecteerd om blauwe plekjes en pijn in dit zeer gevoelige gebied te beperken. Maximaal 0,75 ml per zijde is voldoende. Er kan ook een mesoinjector gebruikt worden voor geautomatiseerde injecties. Iedere injectie kan zichtbare puntbloedinkjes of blauwe plekjes achterlaten. Dit komt voornamelijk voor bij cliënten die aspirine, ontstekingsremmers of andere bloedverdunnende medicatie gebruiken. Voor cliënten met een gevoelige huid kan een verdovende crème worden toegepast, voorafgaand aan de behandeling. Let wel: deze crème kan de huid juist roder en gevoeliger maken. RRS® HA EYES kan eventueel gemengd worden met andere injectiebaarvloeistoffen, 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. RRS® HA EYES 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:

- Gebied rond de ogen, inclusief de slapen
- Wallen onder de ogen, kringen en donkere plekken

AANBEVELINGEN VOOR CLIËNTEN

Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen (sauna, hamam), zonlicht of uv-straling gedurende de eerste 12 uur na behandeling. Gebruik geen andere make-up- of huidverzorgingsproducten dan zoals 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.

Behandelars wordt gevraagd bijzondere bijwerkingen met betrekking tot RRS® HA EYES te rapporteren aan Skin Tech Pharma Group SL. 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, corticosteroïden, cliënten met een auto-immuunziekte, diabetes type 1, acute reumatoïde artritis, terugkerende angina en endocarditis. Er is geen informatie bekend over het gebruik tijdens zwangerschap of borstvoeding of over behandeling van kinderen of minderjarigen onder de 18 jaar.

VOORZORGSMAATREGELEN

Bij een bestaand risico op allergische reacties dient voor de eerste injectie een test gedaan te worden. De resultaten van deze test dienen in het dossier van de cliënt vastgelegd te worden. Na opening ampul 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 ampul weggooien volgens de Europese en nationale richtlijnen voor veiligheid en milieubescherming.

Informeer cliënten die bloedverdunnende medicatie gebruiken over het risico op blauwe plekken en bloedingen als gevolg van de injecties. De cliënt dient in de week voorafgaand aan de injectiebehandeling geen aspirine of ontstekingsremmers te gebruiken. Vermijd direct contact met ogen. Niet injecteren in bloedvaten, botten, pezen, spieren, gewrichtsbanden of enig ander orgaan dan de huid. Controleer vóór de injectie de houdbaarheidsdatum van ampullen, spuiten en naalden en controleer of de sluiting van de ampul 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 RRS® HA EYES en permanente fillerproducten, ongeacht of de injectie in hetzelfde gebied plaatsvindt. Indien er permanente fillers aanwezig zijn, dient RRS® HA EYES transdermaal te worden toegepast (protocol met AD ROLL TD® of ExcellDerm® Pro, zonder te injecteren). Hyaluronzuur slaat neer als het in contact komt met quaternaire ammoniumverbindingen (bijvoorbeeld benzalkoniumchloride), derhalve dient contact hiervan met RRS® HA EYES vermeden te worden.

HOE BEWAART U DIT MIDDEL

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

Niet bevriezen. Niet verhitten.

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

EST

KIRJELDUS

RRS® HA EYES on direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt valmistatud III klassi steriilne meditsiiniline seade, nahasisene implantaat, mis sisaldab mitteseotud, resorbeeruvat hüaluroonhapet, mis on seotud kaitsva puhvriga, mis aitab pikendada nahaimplantaadi toimet, mis on spetsiaalselt mõeldud vananeva silmade ümbruse naha jaoks. Hüaluroonhape on biotehnoloogiline, mitte-loomse päritoluga. Meditsiiniseadme võib süstida ainult meditsiiniline seaduslikult volitatud arst seaduslikult volitatud kliinikus.

ESITUS

Ampullid, mis sisaldavad 1,5 ml (0,05 fl Oz.); karbid 2 ampulli, 12 ampulli, 24 ampulli.

KOOSTIS

Naatriumhüaluroonaat 7,5 mg / 1,5 ml

Kaitsepuhver 40,95 mg / 1,5 ml

INDIKATSIOONID

Dermaalne implantaat naha fotovananemise ja selle tagajärgede või naha raviks. atroofia, eriti silmade ümbruse piirkonnas.

KUIDAS KASUTAB

RRS® HA EYES süstitakse 32 G nõelaga pindmisesse dermisesse. Soovitame kasutada lihtsat mitmekordset süstimist, väga pinnapealset protokoll, sealhulgas ajalise ala ja süstida väga väike kogus igasse punkti, et piirata sagedasi verevalumeid ja võimalikku kipitustunnet selles väga tundlikus piirkonnas. Igale küljele piisab maksimaalselt 0,75 ml. Samuti võib kasutada automatiseeritud süstimistehnikaid, näiteks mesoteraapiapüstolit. Igasugune süstimine võib jätta väikeseid ekhüme või isegi hematome, peamiselt patsientidel, kes võtavad atsetüülsalitsüülhapet, põletikuvastaseid või hüübimist aeglustavaid ravimeid. Tundlikule nahale võib olla kasulik, kui enne protseduuri kasutatakse anesteetilist kreemi; nimetatud kreem võib põhjustada punetust või naha ülitundlikkust.

RRS® HA EYES'i võib lõpuks segada teiste süstitavate lahustega, sõltuvalt arsti vajadustest. Sellisel juhul on arsti kohustus kontrollida kasutatavate toodete ühilduvust ja sobivust. Enne implanteerimist tuleb

peaks arst patsienti teavitama kõrvaltoimete võimalustest (valu, punetus, ekhüma, kipitustunne, turse, kohalik põletik, mis tavaliselt kaob 24 tunni jooksul) ja kontrollima, et patsient oleks terve. RRS® HA EYES'i tuleb kasutada asjakohastes aseptilistes tingimustes volitatud kliinikus tervel, desinfitseeritud, põletikuvabal nahal. Mitteeseptiline kasutamine võib põhjustada infektsioone. Pärast ravi kleebige jälgimislapp patsiendi haiguslehele.

Tavaliselt töödeldakse järgmisi piirkondi:

- Silmade ümbrus, kuni kubemepiirkonnani.

- Silmade all olevad kotid, ringid, tumedad ringid

SOOVITUSED PATSIENTIDELE

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

Arstil palutakse teavitada Skin Tech Pharma Group SL veebilehe www.skintechpharmagroup.com kaudu igast märkimisväärsest RRS® HA EYES'iga seotud kõrvaltoimest.

com, e-posti aadressil info@skintechpharmagroup.com või posti teel.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

ETTEVAATUSTED

Allergiariski korral tuleb enne esimest süstimist teha test. Testitulemused tuleb lisada patsiendi haiguslehele. Avatud ampulli ei tohi uuesti kasutada. Mitte kasutada, kui väline kaitsepakend on tõsiselt kahjustatud või kui karbi sees on naha vedelikku. Ärge kasutage uuesti ega steriliseerige kasutamata jäänud

toodet; visake allesjäänud toode ära; visake nõel ja ampull spetsiaalsetesse konteineritesse.

Teavitage antikoagulantravi all olevaid patsiente süstimisest tingitud ekhümooside või hematoomide tekkeriskist. Patsient peaks vältima atsetüülsalitsüülhapet või põletikuvastase ravimi võtmist süstimisele eelneva nädala jooksul. Vältida otsest kokkupuudet silmadega. Mitte süstida veresoonte, luude, kõõluste, lihaste, sidemete või naha erinevatesse organitesse. Enne süstimist kontrollige ampullide, süstalde ja nõelte kõlblikkusaega; samuti kontrollige ampulli plommi terviklikkust. Ärge kasutage toodet, mille kehtivusaeg on lõppenud või mis näeb kahjustatud välja.













Ettevaatust: esitlusvormi väliskülg 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. RRS® HA EYESi ja lõplike täiteainete risttolerantsuse või võimaliku reaktsiooni kohta ei ole uuringuid, isegi kui seda ei süstita samasse tasapinda või piirkonda. Lõplike implantaatide olemasolul võib RRS® HA EYES'i kasutada transdermaalselt (protokoll koos AD ROLL TD® või ExcellDerm® Pro'ga, ilma süstimata). Hüaluroonhape sadestub kokkupuutel kvaternaarsele ammoniumkatsioonikatsioonidega (nt bensalkooniumkloriid), seetõttu ei ole me soovime RRS® HA EYESi kokkupuudet nimetatud tootega.

LAOSTAMINE

Hoida valguse eest kaitstult, temperatuuril 2-35 oC.

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
	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

LEÍRÁS

Az RRS® HA EYES egy steril, III. osztályba sorolt orvostechnikai eszköz, amelyet a 93/42 / EGK irányelvnek megfelelően gyártottak, intradermális implantátum, amely nem térhálósított, felszívódó hialuronsavat tartalmaz védőpufferhez társítva, amely segít meghosszabbítani a termék hatékonyságát. Bőr implantátum, kifejezetten a szem körüli öregedő bőr számára. Hialuronsav biotechnológiai, nem állati eredetű. Orvostechnikai eszközt csak a engedéllyel rendelkező orvos injekciózhatja be egy törvényesen engedélyezett klinikán.

KISZERELÉS

1,5 ml (0,05 fl Oz) ampullák; egy doboz 2 ampullával, 12 ampullával, 24 ampullával.

ÖSSZETÉTEL

Nátrium-hialuronát 7,5 mg / 1,5 ml

Védőpuffer 40,95 mg / 1,5 ml

JAVALLATOK

Bőr implantátum a szemkörnyéki bőr fénykárosodásának, vagy atrófiájának kezelésére.

HOGYAN KELL HASZNÁLNI

Az RRS® HA EYES-t a felszíni dermisbe injektálják, 32 G-es tűvel. Javasolt egy egyszerű többpontos, nagyon felszínes protokoll használata, beleértve a temporális terület és az egyes pontokon nagyon kis mennyiségű injekció beadása a gyakori véraláfutások és az esetleges szúró érzések csökkentésére ezen a nagyon érzékeny területen. Mindkét oldalra legfeljebb 0,75 ml szükséges. Automatizált injekciós eszközök, például mezoterápiás pisztolyok is alkalmazhatók. Bármely injekció apró ecchymosis pontokat vagy akár haematomákat hagyhat maga után, főleg azoknál a betegeknél, akik acetilszalicilsavat, gyulladáscsökkentőt vagy véralvadást kiegészítő gyógyszert szednek. Az érzékeny bőrűek számára előnyös lehet az érzéstelenítő krém alkalmazása a kezelés előtt; az említett krém bőrpírt vagy túlérzékenységet okozhat a bőrön.

Az RRS® HA EYES tovább keverhető más injektálható oldatokkal, az orvos igényeitől függően. Ebben az esetben az orvos felelőssége, hogy ellenőrizze az általa használt termékek kompatibilitását és alkalmasságát. A beinjekciózás előtt az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a lehetséges mellékhatásokról (fájdalom, bőrpír, ecchymosis, szúró érzések, duzzanat, helyi gyulladás, általában 24 órán belül eltűnnek), és ellenőriznie kell, hogy a páciens egészséges-e. Az RRS® HA EYES-t megfelelő aseptikus körülmények között, engedélyezett klinikán, egészséges, fertőtlenített, nem gyulladt bőrön kell használni. A nem aseptikus alkalmazás fertőzéseket okozhat. A kezelés után ragassza fel a nyomkövethetőségi címkét a beteg orvosi nyilvántartására.

A kezelt területek általában:

- A szem körüli terület a temporális területig
- Tászkák a szem alatt, karikák, sötét karikák

AJÁNLÁSOK BETEGEKNEK

A kezelés után és 12 óráig kerülje az extrém hőmérsékleteket, a szaunákat és a gőzfürdőt, közvetlen napsugárzást vagy UV-sugárzást. Kerülje a sminkelést vagy más termékek alkalmazását, kivéve az orvos tanácsát. Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a felszívódó eszköz beültetésével kapcsolatos lehetséges helyi reakciókról: bőrpírről és / vagy helyi gyulladásról, amely 12-24 órán belül eltűnik. Enyhe ödéma vagy kicsi ekхимозисok fordulhatnak elő, amelyek általában 24 vagy 48 órán belül eltűnnek. Ha bármilyen gyulladáso reakció vagy egyéb mellékhatás egy héten belül nem szűnik meg, a páciensnek haladéktalanul tájékoztatnia kell erről orvosát. Az orvos a problémának megfelelő kezelésben részesíti a beteget.

Az orvost felkérjük, hogy az RRS® HA EYES-szal kapcsolatos bármely jelentős mellékhatást jelentsen a Skin Tech Pharma Group SL-nek a www.skintechpharmagroup.com weboldalon keresztül, e-mailben az info@skintechpharmagroup.com címen vagy postai úton.

ELLENJAVALLATOK

Allergia bármely összetevőre. Bármely bőrelváltozás, bőrbetegség, fertőzés vagy streptococcus fertőzés következményei. Immunszuppresszánsokat szedő, kortikális terápián átesett, autoimmun betegségben szenvedő betegek, kompenzálatlan cukorbetegségben, akut ízületi reumában, ismétlődő anginában és endocarditisben szenvedő betegek. Nem állnak rendelkezésre vizsgálatok terhesség és szoptatás idején, illetve 18 év alattiak kezelésére.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Allergiás kockázat esetén az első injekció beadása előtt tesztet kell végezni. A vizsgálati eredményeket csatolni kell a beteg orvosi nyilvántartásához. Amint kinyitotta, ne használja újra az ampullát. Ne használja, ha a külső védőcsomag

súlyosan megsérült, vagy ha a doboz belsejében folyadékot lát. Ne használja újra vagy sterilizálja a fel nem használt maradék terméket; dobja el a megmaradt terméket; dobja a tűt és az ampullát az arra meghatározott tartályokba.

Tájékoztassa az antikoaguláns kezelés alatt álló betegeket az injekciók miatti ecchymosis vagy haematoma kockázatáról. A betegnek kerülnie kell az acetilszalicilsav vagy gyulladáscsökkentő gyógyszer szedését az injekciókat megelőző héten. Kerülje a közvetlen szembe jutást. Ne adja be az erekbe, a csontokba, az inakba, az izmokba, az ínzalagokba vagy a bőrön kívül bármely másik szerbe. Az injekció beadása előtt ellenőrizze az ampullák, fecskendők és tűk lejáratí idejét; ellenőrizze az ampulla lezárásának sértetlenségét is. Ne használjon lejárt vagy sérültnek látszó terméket.

Vigyázat: a kiszerelés külseje nem steril. Felbontás után azonnal használja fel. Ne melegítse, ne fagyassza le.











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

Az RRS® HA EYES és a töltőanyagok közötti kereszt-toleranciáról vagy esetleges reakcióról nem áll rendelkezésre tanulmány, még akkor sem, ha nem ugyanazon a felületen vagy területen injektálják. Amennyiben a kezelés helyén tartós implantátumok vannak, az RRS® HA EYES transzdermikus alkalmazható (protokoll AD ROLL TD® vagy ExcellDerm® Pro alkalmazással, injekciózás nélkül). A hialuronsav kicsapódik, amikor kvaterner ammónium-kationokkal (például benzalkónium-kloriddal) érintkezik, ezért nem javasoljuk, hogy az RRS® HA EYES érintkezzen a termékkel.

TÁROLÁS

Tartsa távol a fénytől, 2 és 35 oC közötti hőmérsékleten.

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
	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

LAV

APRAKSTS

RRS® HA EYES ir III klases sterila medicīniska ierīce, kas izstrādāta saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK; šis ir intradermāls implants, kas satur nestabilizētu, resorbējamu hialuronskābi, kas saistīta ar aizsargbuferi, lai paildzinātu dermālā implanta efektu; īpaši izstrādāts novecojošai ādai ap acīm. Hialuronskābei ir biotehnoloģiska ne-dzīvnieku izcelsme. Medicīnisko ierīci var injicēt tikai sertificēts ārsts licencētā ārstniecības iestādē.

ĀRĒJAIS IZSKATS UN IEPAKOJUMS

Ampulas satur 1,5 mL (0,05 šķidrums uncēs, fl.oz.) preparāta; iepakojumos 2 ampulas, 12 ampulas, 24 ampulas.

SATURS

Nātrija hialuronāts 7,5 mg / 1,5 mL
Aizsargbuferis 40,95 mg / 1,5 mL

INDIKĀCIJAS

Dermāls implants ādas fotonovecošanās, tās seku un ādas atrofijas ārstēšanai, īpaši acu zonai.

KĀ LIETOT

RRS® HA EYES tiek injicēts dermas virsējā slānī ar 32 G adatu. Tiek rekomendēts izmantot vienkāršu ļoti virspusēju multipunkciju protokolu, t.sk., iekļaujot temporālo (deniņu) zonu un injicējot ļoti mazu produkta daudzumu katrā vietā, lai ierobežotu biežu zilumu veidošanos un iespējamu dedzinošu sajūtu šajā ļoti jutīgajā ādas zonā. Maksimālais apjoms (0,75 mL) ir pietiekami katrai pusei. Injekcijām var tikt lietotas arī automatizētas tehnikas kā mezoterapijas ierīces. Jebkura injekcija var atstāt mazus ekhimozes punktņus vai pat hematomas lielākoties pacientiem, kuri lieto acetilsalicilskābes, pretiekaisuma vai preparātus, kas kavē asins koagulāciju. Jūtīgas ādas gadījumā pirms ārstēšanas var palīdzēt anestezējoša krēma uzklāšana; iepriekšminētais krēms var radīt apsārtumu vai ādas hipersensitivitātes reakciju.

Atkarībā no ārsta vajadzībām RRS® HA EYES var tikt sajaukts kopā ar citiem injicējamiem šķīdumiem. Šādā gadījumā tā ir ārsta atbildība apstiprināt lietoto produktu saderību un piemērotību. Pirms procedūras ārsta pienākums ir informēt pacientu par iespējamām blakusparādībām (sāpes, apsārtums, ekhimozes, dedzinoša sajūta, pietūkums, lokāls iekaisums, kas parasti pazūd 24 stundu laikā) un pārbaudīt pacienta veselības stāvokli. RRS® HA EYES lietojams tikai licencētā ārstniecības iestādē piemērotos aseptiskos apstākļos uz veselās, dezinficētas un neiekaisušas ādas. Aseptisku apstākļu nenodrošināšana var būt par pamatu infekciju attīstībai. Pēc ārstēšanas uzlikt izsekojamības apzīmējumu pacienta medicīnas dokumentācijā.

Zonas, kas parasti tiek ārstētas:

- Āda ap acīm līdz temporālajai (deniņu) zonai
- Maisiņi zem acīm, tumšie loki zem acīm

REKOMENDĀCIJAS PACIENTIEM

Pēc ārstēšanas 12 stundas: izvairīties no ekstrēmām temperatūrām, saunas un turku pirts, tiešiem saules (UV) stariem. Izvairīties lietot uz ādas dekoratīvu kosmētiku vai produktus, izņemot tos, kurus ieteicis ārsts. Ārstam jāinformē pacients par iespējamām lokālām reakcijām, kas saistāmas ar šīs resorbējamās medicīniskās ierīces implantāciju: apsārtums un/ vai lokāls iekaisums, kas izzūd 12-24 stundu laikā. Var tikt novērota neliela tūska vai mazas ekhimozes, kas parasti izzūd 24 vai 48 stundu laikā. Ja jebkura iekaisuma reakcija vai cita blakusparādība nav izzudusi nedēļas laikā, pacientam nekavējoties par to ir jāinformē ārsts. Šajā gadījumā ārsts pacientu ārstēs ar problēmai atbilstošu terapiju.

Par jebkuru nozīmīgu blakusparādību, kas saistāma ar RRS® HA EYES, ārstam tiek pieprasīts ziņot Skin Tech Pharma Group SL, izmantojot mājaslapu www.skintechpharmagroup.com, E-pastu info@skintechpharmagroup.com vai pasta pakalpojumus.

KONTRINDIKĀCIJAS

Alerģija pret jebkuru sastāvdaļu. Pacienti ar jebkādam ādas izmaiņām, ādas saslimšanām, infekcijām vai streptokoku infekciju sekām. Pacienti, kuri lieto imūnsupresantus, kortikosteroīdu terapiju, ar autoimūnu saslimšanu anamnēzē, nekompensētu cukura diabētu, akūtu locītavu reimatismu, atkārtoto angīnu un endokardītu. Nav pieejami pētījumi par lietošanu grūtniecības un krūts zīdīšanas laikā vai par ārstēšanu bērniem līdz 18 gadu vecumam.

PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

Ja ir alerģijas risks, pirms pirmās injekcijas ir veicama izmēģinājuma procedūra. Tās rezultāti ir jāpievieno pacienta medicīnas dokumentācijā. Nelietot ampulu atkārtoti, kad tā jau bijusi atvērta. Nelietot, ja nopietni bojāts ārējais iepakojums vai ja tajā novērots šķidrums. Nelietot vai nesterilizēt atkārtoti

neizlietoto pāri palikušo produktu; pāri palikušo produktu izmest; preparāta adatu un ampulu izmest tām speciāli paredzētos konteineros.













Informēt pacientus, kuri saņem antikoagulantu terapiju, par ekhimožu un hematomu risku, veicot injekcijas. Nedēļu pirms injekcijām pacientam jāizvairās no acetilsalicilskābes un pretiekaisuma medikamentu lietošanas. Izvairīties no tieša kontakta ar acīm. Neveikt injekcijas asinsvados, kaulos, cīpslās, muskuļos, saitēs un citos orgānos, izņemot ādu. Pirms injekcijas veikšanas pārbaudīt ampulu, šīrču un adatu derīguma termiņu; tāpat pārbaudīt ampulas noslēguma viengabalainību. Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš vai produkts izskatās bojāts.

Brīdinājums: iepakojuma ārpusē nav sterila. Līdzko iepakojums ir atvērts, lietot nekavējoties. Nekarsēt, nesaldēt iepakojumu. Informēt pacientu par produkta raksturojumu, iespējamām blakusparādībām, piesardzību un kontrindikācijām. Nav pieejami pētījumi par krustenisku toleranci vai iespējamu reakciju starp RRS® HA EYES un filleru produktiem, pat ja tas nav injicēts tajā pašā plāknē vai zonā.

Pastāvīgu implantu gadījumā RRS® HA EYES var tikt lietots transdermāli (AD ROLL TD® vai ExcellDerm® Pro (bez injicēšanas) protokols). Četraizvietotā amonija katjonu (piemēram, benzalkonija hlorīda) klātbūtnē hialuronskābe var veidot nogulsnes, tādēļ nav ieteicama RRS® HA EYES nonākšana saskarē ar iepriekš minēto produktu.

UZGLABĀŠANA

Sargāt no gaismas. Uzglabāt temperatūrā 2 – 35 oC. 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
	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

RRS HA EYES sterilus medicininės paskirties preparatas, III klasės, pagamintas vadovaujantis Direktyvos 93/42/EEC, odos absorbuojamas implantas, kuris sudėtyje turi nestabilizuotos hialuroninės rūgšties ir biorevitalizacinį kompleksą, kuris specialiai sukurtas senėjančiai odai aplink akis. Nestabilizuota hialurono rūgštis, gauta naudojant biotechnologinius metodus, negyvinės kilmės. Preparatą injekcijoms gali naudoti tik specialistas, turintis atitinkamą medicininį išsilavinimą, vadovaujantis atitinkamomis aseptinėmis sąlygomis, dirbti tik klinikoje, kuri turi atitinkančią gydymosi medicininės įstaigos licenziją.

PRISTATYMAS

Dėžutėje ampulės po 1,5 ml (0,05 Fl. oz.) ; pakuotėje yra 2 ampulės, 12 ampulių, 24 ampulės.

SUDĖTIS

Natrio hialuronatas 7,5 mg / 1,5 ml
Apsauginis buferis 40,95 mg / 1,5 ml

INDIKACIJOS

Odos implantas, skirtas odos nuotraukų senėjimui ir jo pasekmėms ar odos atrofijai gydyti, ypač srityje aplink akis.

NAUDOJIMAS

RRS HA EYES preparatas yra leidžiamas į paviršinę dermos ribą preorbitalinėje, orbitalinėje, smilkinių zonoje. Metodas – daugtaškines injekcijas. Kadangi šiose zonose yra didelė rizika gauti kraujosrūvas, gematomas, petehijas, rekomenduojama leisti nedidelį preparato kiekį ant vieno taško injekcijos (suminė dozė ne daugiau kaip 0,75 ml ant vienos pusės). Preparatas leidžiamas naudojant 32 G adatą. Gydytojas parenka geriausią metodą, kuri yra tinkamiausia pacientui. Galima naudoti mezoterapinį šautuvą ir kitus tam tikslui skirtus prietaisus.

Injekcijų vietuose gali atsirasti kraujosruvos, ehimozės, petehijos, daugiausia pacientams, vartojantiems acetilsalicilo rūgštį arba priešuždegiminį ar krešėjimą stabdančius vaistus.

Jautriai odai gali būti naudojamas aneztezijos kremas prieš gydymą; kremas gali sukelti paraudimą ar odos padidėjusį jautrumą.

RRS HA EYES gali būti sumaišytas su kitais preparatais. Specialistas atsakingas už preparatų suderinamumą tarpusavyje. Prieš injekciją gydytojas turi informuoti savo pacientą apie šalutinį poveikį (skausmą, paraudimą, kraujosruvas, gėlimo pojūtį ir patinimą, vietinį uždegimą, kurie dažniausiai per 24 val. praeina). Atlikti alergijos testą.

RRS HA EYES turi būti naudojamas atitinkamomis aseptinėmis sąlygomis, leidimą turinčioje klinikoje, sveikai ir dezinfekuotai odai. Po procedūros įklijuoti į kliento kortelę lipduką panaudoto preparato, ant kurio nurodytas preparato pavadinimas, partijos numeris ir galiojimo data.

Sritys: orbitalinė, preorbitalinė, smilkinių zona.

REKOMENDACIJOS PACIENTAMS

12 valandų po procedūros rekomenduojama: vengti staigių temperatūros pokyčių (nelankyti saunos, pirties), vengti tiesioginių saulės spindulių. Nedaryti makiažo, nenaudoti jokių kosmetikos priemonių, apart to, ką patarė specialistas. Gydytojas privalo informuoti pacientą apie galimus šalutinius poveikius susijusius su atlikta procedūra: paraudimas ir / ar uždegimas, kuris praeina per 12-24 valandas. Injekcijų vietuose gali atsirasti kraujosruvos, ehimozės, petehijos, kurios turėtų praeiti per 48 valandas. Atsiradus uždegiminei reakcijai ar bet kuriam uždegimui ir neišnykus per savaitę, pacientas turi informuoti gydytoją nedelsiant.

Gydytojams prašoma pranešti apie pastebimus šalutinius poveikius RRS HA EYES atstovams www.skintechpharmagroup.com.

KONTRAINDIKACIJOS

el. paštu info@skintechpharmagroup.com arba paštu.

Alergija bet kuriai sudedamajai medžiagai. Pacientai, kuriems diagnozuota odos pakitimų, odos liga, infekcijos ar pasekmės po streptokokų sukeltos infekcijos. Imuninę sistemą slopinančių vaistų, kortikoidų vartojantys pacientai, praeityje sirgę autoimunine liga, sergantys nekompensuotu diabetu, ūminiu sąnarių reumatu, pasikartojančia angina ir endokarditu. Tyrimų nėščioms ar žindančioms moterims ir vaikams bei jaunesniems kaip 18 metų amžiaus paaugliams neatlikta.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Alergijos rizikos atveju, rekomenduojama atlikti alergijos testą prieš pirmąsias injekcijas. Bandymų rezultatai turi būti įrašyti prie pacientų medicinos įrašų. Ampulė, buteliukai yra atidaromi tik prieš pat procedūros atlikimą.

Atidarytas flakonai yra nesaugomas, panaudojamas iš karto.

Nenaudoti jeigu pažeista apsauginė išorinė pakuotės dalis.

Negalima pakartotinai naudoti preparato ar iš naujo sterilizuoti likučius; likusį nepanaudotą preparatą išmesti; adatą ir buteliuką mesti į specializuotą konteinerį.

Būtina perspėti pacientus, kurie vartoja antikoagulantus, kad yra didesnė rizika kraujosruvų, ehimozėms atsiradimui procedūros metu. Prieš injekcijas 7 dienas, rekomenduojama nustoti vartoti acetilsalicilio rūgštį, nesteroidinius preparatus, viską suderinus su gydytoju.

Vengti, kad preparatas nepatektų į akis.

Neleisti preparato į kraujagysles, sausgysles, raumenis, ir kitus raiščius.

Prieš atliekant procedūrą, patikrinti preparato pakuotės saugumą, ar germetiškai yra uždaryta; patikrinti adatų ir preparato galiojimo laiką.

Nenaudoti preparato, kurio galiojimo laikas baigėsi arba jei jo pakuotė buvo pažeista ir pakuotė tapo nesandari.

Dėmesio: išorinė buteliuko pakuotė yra nesterili. Preparatą ištraukti reikia prieš pat jo panaudojimą. Atidarytoje pakuotėje preparatas NESAUGOMAS.

Negalima preparato šildyti ar šaldyti.













Būtina informuoti pacientą kaip veikia produktas, kokios yra charakteristikos preparato RRS HA EYES, kokie gali būti šalutiniai poveikiai, informuoti apie kontraindikacijas, saugumo metodus.

Nėra mokslinių tyrimų ir duomenų apie reakcijas kai kartu naudojami fileriai su stabilizuota hialuronine rūgštimi ir implantai su nestabilizuota hialuronine rūgštimi. Tai reikia atsiminti net jei preparatai leidžiami į skirtingas zonas.

Jei pacientui anksčiau buvo atlikta procedūra su fileriais (preparatas su stabilizuota hialuronine rūgštimi), tuomet preparatą RRS HA EYES galima įvesti su dermo voleliu AD ROLL TD arba su aparatu EXCELLDERM. Jei naudojamas aparatas EXCELLDERM, REKOMENDUOJAMA vengti kartu naudoti preparatus su katijonais ketvirtinio amonio (pvz., su benzalkonijchloridu), nes kai vyksta kontaktas su šia medžiaga hialuroninė rūgštis išsiskiria į nuosėdas.

LAIKYMAS

Laikyti atokiau nuo šviesos, temperatūroje tarp 2-35 oC laipsnių. Negalima užšaldyti, negalima šildyti.

	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
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

POL

OPIS

RRS® HA EYES to jałowy wyrób medyczny klasy III wytwarzany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, implant śródskórny zawierający nieusieciowany, wchłaniający kwas hialuronowy związany z buforem ochronnym, który pomaga przedłużyć działanie implantu skórno, przeznaczony specjalnie dla skóry wokół oczu z objawami starzenia. Kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego, wytwarzany metodą biotechnologiczną. Wyrób medyczny może być podawany we wstrzyknięciach wyłącznie przez lekarza posiadającego stosowne uprawnienia, w placówce medycznej upoważnionej do tego na podstawie przepisów prawa.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Ampułki o pojemności 1,5 ml (0,05 fl.oz.); opakowania zawierające po 2 ampułki, 12 ampulek, 24 ampułki.

SKŁAD

Hialuronian sodu 7,5 mg / 1,5 ml

Bufor ochronny 40,95 mg / 1,5 ml

WSKAZANIA

Implant skórny przeznaczony do stosowania w leczeniu fotostarzenia skóry i jego następstw lub atrofii skóry, zwłaszcza wokół oczu.

SPOSÓB STOSOWANIA

RRS® HA EYES wstrzykuje się w powierzchowne warstwy skóry właściwej za pomocą igły 32G. Zaleca się stosowanie prostej techniki wkłuc seryjnych, bardzo powierzchownych, także w okolicy skroniowej, oraz wstrzykiwanie w każdym punkcie bardzo małej ilości produktu, aby ograniczyć często występujące wylewy podskórne i możliwe uczucie szczypania w tej bardzo wrażliwej strefie. Wystarczająca jest objętość wynosząca maksymalnie 0,75 ml po każdej stronie. 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. U osób z wrażliwą skórą korzystne może być zastosowanie kremu znieczulającego przed zabiegiem; taki krem może spowodować zaczerwienienie lub nadwrażliwość skóry.

RRS® HA EYES 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. RRS® HA EYES 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.

Zabiegi zwykle wykonuje się w następujących miejscach:

- strefa wokół oczu do okolicy skroniowej
- worki pod oczami, kręgi i cienie pod oczami.

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 zrezygnować z makijażu i unikać nakładania na skórę produktów innych niż zalecone przez lekarza. Lekarz musi poinformować pacjenta o możliwych miejscowych reakcjach związanych z implantacją tego wchłaniającego 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 jakiegokolwiek 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 produktu RRS® HA EYES 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 ampulek 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 niez użytých pozostałości produktu; pozostałości produktu należy wyrzucić; igłę i ampulkę 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. Należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami. Produktu nie należy wstrzykiwać do naczyń krwionośnych, kości, ścięgien, mięśni, więzadeł ani żadnych narządów z wyjątkiem skóry. Przed wstrzyknięciem należy sprawdzić termin ważności na ampulkach, strzykawkach i igłach; należy również sprawdzić, czy zamknięcie ampułki 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 RRS® HA EYES a stałymi wypełniaczami, nawet jeśli nie jest wstrzykiwany w tej samej płaszczyźnie lub w tym samym obszarze zabiegowym. Jeśli obecne są implanty stałe, produkt RRS® HA EYES można podać przezskórnie (protokół z użyciem urządzeń AD ROLL TD® lub ExcellDerm® Pro, bez wstrzykiwania). Kwas hialuronowy wytrąca się w kontakcie z czwartorzędowymi kationami amoniowymi (takimi jak chlorek benzalkoniowy), dlatego kontakt produktu RRS® HA EYES z tymi produktami jest niezalecany.

PRZECHOWYWANIE

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

Nie zamrażać, nie ogrzewać.

	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
	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

RRS HA EYES este un dispozitiv medical steril, clasa III, realizat în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE, un implant intradermic care conține un acid hialuronic nereticulat, resorbabil, asociat cu tampon protector care ajută la prelungirea efectului implantului dermic, în special formulat pentru ridurile din jurul ochilor. Acidul hialuronic este de origine biotehnologică, de origine non animală. Un dispozitiv medical poate fi injectat doar de către un medic specialist într-o clinică autorizată legal.

PREZENTARE

Fiole care conțin 1,5 ml (0,05 fl Oz);

Cutii de 2 fiole, 12 fiole, 24 fiole.

COMPOZIȚIE

Hialuronat de sodiu 7.5 mg / 1.5 ml

Tampon protector 40.95 mg / 1.5 ml

INDICAȚII

Implant dermic pentru tratamentul fotoîmbătrânirii pielii și consecințele sale sau atrofierea pielii în special a zonei din jurul ochilor.

CUM SĂ UTILIZAȚI

RRS® HA EYES se injectează în dermul superficial, folosind un ac de 32 G. Recomandăm utilizarea unui protocol multi punct simplu, foarte superficial, incluzând zona temporală și injectarea unei cantități foarte mici la fiecare punct pentru a limita vânătăile frecvente și posibile senzații de înțepături pe această zonă foarte sensibilă. Un maximum de 0,75 ml este suficient pentru fiecare parte. De asemenea, pot fi utilizate tehnici automate de injectare precum pistoalele de mezoterapie. 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. Pielea sensibilă poate beneficia de aplicarea unei creme anestezice înainte de tratament; crema respectivă poate provoca roșeață sau hipersensibilitatea pielii.

Înainte de implantare, medicul trebuie să informeze pacientul cu privire la posibilitățile de reacții adverse (durere, roșeață, echimoze, senzații de înțepătură, umflare, inflamație locală, de obicei dispărând în 24 de ore) și să verifice dacă acesta este sănătos. RRS® HA EYES trebuie utilizat în condiții aseptice adecvate într-o clinică autorizată pe o piele sănătoasă, dezinfectată, neinflamată. Utilizarea neaseptică poate induce infecții. După tratament, lipiți eticheta de trasabilitate pe fișa medicală a pacientului.

Zonele tratate de obicei sunt:

- Zona din jurul ochilor, până la zona temporală

- Pungi și cearcănele de sub ochi

RECOMANDĂRI PENTRU PACIENȚI

După tratament și timp de 12 ore: evitați temperaturi extreme, saunele și hamamul, expunere directă la soare sau la UV. Evitați să vă machiați sau să aplicați produse pentru piele, altele decât cele recomandate de medic. Medicul trebuie să informeze pacientul despre posibile reacții locale legate de injectarea 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 se prezinte imediat la medic. Medicul va trata pacientul printr-un tratament adecvat adaptat problemei.

Medicul este obligat să raporteze orice efect secundar notabil legat de grupul de dispozitive medicale RRS HA EYES către Skin Tech Pharma Group, S.L. prin intermediul site-ului www.skintechphannagroup.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 în urma infecției streptococice. Pacienții care iau imunosupresoare, care urmează terapie corticosteroidă, cu antecedente de boală autoimună, pacienți cu diabet necompensat, artrită reumatoidă acută, angină pectorală și endocardită.

Nu sunt disponibile studii pentru utilizare în timpul sarcinii și alăptarea sau în cazul tratamentului la copii sau minori sub 18 ani.

PRECAUȚII













În caz de risc alergic, trebuie făcut un test înainte de prima injectare. Rezultatele testului trebuie să fie atașate la fișa medicală a pacientului. Nu reutilizați fiola odată deschisă. Nu folosiți dacă ambalajul 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; aruncați acul și fiola în recipiente speciale.

Informați pacienții supuși tratamentului cu anticoagulante cu privire la riscul de echimoze sau hematoame datorate injecțiilor. Pacientul trebuie să evite antiinflamatoarele și acidul acetilsalicilic în săptămâna premergătoare injecției. Nu injectați în vasele de sânge, oase, tendoane, mușchi, ligamente sau oricare organ diferit de piele. Înainte de a injecta, verificați ex: termen de expirare fiole, seringi și ace; verificați, de asemenea, integritatea sigiliului fiolei. Nu folosiți un produs expirat sau partial deteriorat. Atenție: exteriorul ambalajului nu este steril. Odată ce fiola a fost deschisă, folosiți imediat. Feriți cutia de surse de căldură/ îngheț. Nu există niciun studiu disponibil cu privire la toleranța încrucișată sau reacția posibilă între grupul de dispozitive medicale RRS® HA EYES și produsele de umplere definitive, chiar dacă nu este injectat în același plan sau zonă. În cazul în care există implanturi definitive, grupul de dispozitive medicale RRS® HA EYES poate fi utilizat transdermic (protocol cu AD ROLL TD® sau ExcellDerm® Pro, fără a injecta). Acidul Hialuronic precipită atunci când intră în contact cu cationii de amoniu cuaternar (cum ar fi clorura de benzalconiu), prin urmare nu recomandăm ca dispozitivul medical RRS HA EYES să intre în contact cu substanța menționată.

DEPOZITARE

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

Feriți cutia de surse de căldură/ îngheț.

	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
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilizze
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

SLO

POPIS

RRS® HA EYES je sterilná zdravotnícka pomôcka, triedy III, vyrobená v súlade s nariadením 93/42/EEC. Ide o intradermálny implantát, ktorý obsahuje nezosieťovanú vstrebateľnú kyselinu hyalurónovú obohatenú o biorevitalizačný roztok, špeciálne navrhnutú na starnúcu pokožku okolo očí. Kyselina hyalurónová je biotechnologického, neživočíšneho pôvodu. Zdravotnícka pomôcka sa môže používať len na autorizovanej klinike a úkon môže vykonať len autorizovaný lekár.

BALENIE

Ampulky obsahujú 1,5 ml (0,05 Fl.oz.): balenie 2, 12 a 24 ampuliek.

OBSAH

hyaluronát sodný 7,5 mg/1,5 ml
Biorevitalizačný roztok 40,95 mg/1,5 ml

INDIKÁCIE

Dermálny implantát na ošetrovanie starnutia pleti a jeho následkov alebo pokožky, atfia najmä oblasti okolo očí.

AKO SA POUŽÍVA

RRS® HA EYES sa aplikuje injekčne do povrchovej vrstvy kože ihlou 32 G. Odporúčame použitie jednoduchého viacnásobného vpichu, v najvyššej možnej povrchovej oblasti podľa protokolu, ako aj v spánkovej oblasti. Radíme v každom bode vpichnúť len malé množstvo prípravku, aby sa zabránilo častým podliatinám a možným pocitom pichania v tejto veľmi citlivej oblasti. Dostatočných je maximálne 0,75 ml na každú stranu. Taktiež sa môžu použiť automatické techniky vpichnutia ako mezoterapeutické pištoly. Niektoré injekcie môžu spôsobiť ekchymózu alebo hematómy, hlavne pri pacientoch užívajúcich kyselinu acetylsalicylovú a protizápalové lieky pri koagulácii. Na citlivé pokožky sa môže pred ošetrením naniesť anestetický krém, ktorý však môže spôsobiť sčervenanie alebo precitlivosť kože.

RRS® HA EYES sa môže zmiešať s inými injekčnými roztokmi na základe potrieb lekára. V takom prípade si lekár musí overiť kompatibilitu a skutočnosť, či je ich miešanie vhodné. Pred implantáciou by mal lekár informovať pacienta o vedľajších účinkoch (bolesť, sčervenanie, ekchymóza, pocit pichania a opuchnutie, lokálny zápal, ktorý väčšinou vymizne do 24 hodín) a skontrolovať, že je pacient zdravý. RRS® HA EYES musí byť použitý za aseptických podmienok, na autorizovanej klinike, na zdravú, dezinfikovanú pokožku bez zápalov. Použitie za neaseptických podmienok môže viesť k infekcii. Po ošetrení nalepte štítok sledovateľnosti implantátu do zdravotnej karty pacienta.

Časti tela, ktorá sa zvyčajne ošetrujú:

- Oblasť okolo očí, až k spánkovej časti
- Vankúšiky pod očami, kruhy a tmavé kruhy

ODPORÚČANIE PRE PACIENTOV

Po ošetrení a počas nasledujúcich 12 hodín: vyhnúť sa extrémnym teplotám, saunám a procedúram hammamu, priamemu slnečnému alebo UV žiareniu. Nelíčte sa a nenanášajte iné produkty ako tie odporúčané lekárom. Lekár musí informovať pacienta o možných lokálnych reakciách po implantovaní vstrebateľného materiálu: sčervenanie a/alebo lokálny zápal, ktorý vymizne do 12-24 hodín. Môžu sa vyskytnúť menšie edémy alebo ekchymóza, ktoré zvyčajne vymiznú do 24 až 48 hodín. Pokiaľ akýkoľvek vedľajší účinok, alebo zápalová reakcia nevymiznú do obdobia jedného týždňa, pacient musí okamžite informovať o tejto skutočnosti svojho ošetrovateľa. Lekár podá pacientovi adekvátnu liečbu daného problému.

Od lekárov sa žiada, aby akýkoľvek vedľajší účinok po podaní RRS® HA EYES nahlásili Skin Tech Pharma Group SL. na webovej stránke www.skintechpharmagroup.com, e-mailom na info@skintechpharmagroup.com alebo poštou.

KONTRAINDIKÁCIE

Alergie na niektorú zložku. Kontraindikácie sa môžu vyskytnúť pri pacientoch so zmenami povrchu pokožky, ochorením kože, infekciou alebo streptokokovou infekciou. Pacienti užívajúci imunosupresíva, kortikoidy, s autoimunitným ochorením, pacienti s cukrovkou, s akútnym kĺbovým reumatizmom, opakujúcou sa angínou a endokarditídou. Pre používanie v období tehotenstva alebo dojčenia, ako aj v prípade pri ošetrení detí, alebo osôb mladších ako 18 rokov, nie sú k dispozícii žiadne štúdie.

PREVENCIA

V prípade rizika alergie sa má pred prvou injekciou vykonať test. Jeho výsledky sa musia založiť do zdravotnej karty pacienta. Nepoužívajte fľaštičku po otvorení viackrát. Produkt nepoužívajte, ak bolo vonkajšie ochranné balenie vážne porušené, alebo ak vidíte vo vnútri balenia tekutiny. Nepoužitý zvyšný produkt sa nesmie znova použiť ani re-sterilizovať. Zvyšné časti vyhodte. Ihlu a fľaštičku zahodte do špeciálneho kontajnera.













Pacientov, ktorí sa liečia na zrážanlivosť krvi, informujte o riziku ekchymózy, alebo vzniku hematómu po injekčnej aplikácii. Týždeň pred injekčným ošetrením by mali pacienti vysadiť protizápalové lieky, ako aj požitie kyseliny acetylsalicylovej. Vyhnite sa priamemu kontaktu s očami. Nepichujte do krvných ciev, kostí, šliach, väzív alebo iných orgánov ako je koža.

Pred použitím skontrolujte dátum spotreby fľaštičiek, injekčných striekačiek a ihiel: skontrolujte neporušenosť uzáveru fľaštičiek. Nepoužívajte produkt, ktorý je po záručnej dobe, alebo je inak poškodený.

Upozornenie: vonkajšie balenie nie je sterilné. Pokiaľ balenie otvoríte, okamžite produkt použite. Balenie neohrievajte a nezamrazujte. Informujte pacienta o zložení produktu a možných vedľajších účinkoch, prevencii a kontraindikácii. O vzájomnej tolerancii alebo možnej reakcii pri podaní RRS® HA EYES a konečného výplňového produktu nie sú k dispozícii žiadne štúdie, ani pokiaľ ide o vpichnutie v rovnej ploche či oblasti. Ak sú prítomné permanentné implantáty, RRS® HA EYES sa môže použiť transdermálne (protokol s AD ROLL TD® alebo ExcellDerm® Pro, bez vpichnutia). Kyselina hyalurónová sa zráža pokiaľ príde do kontaktu s kvartérnym amóniovým kationom (ako benzalkonium chlorid), preto neodporúčame aby RRS® HA EYES prišiel do kontaktu s takýmto produktom.

UCHOVÁVANIE

Uchovávajte mimo svetla, pri teplote medzi 2 a 35 °C. Nezamrazujte, neohrievajte.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	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

RRS® HA EYES je sterilen medicinski pripomoček razreda III, izdelan v skladu z Direktivo 93/42/EEC, intradermalni vsadek, ki vsebuje nesešojeno, resorbabilno hialuronsko kislino, povezano z zaščitnim pufrom, ki pomaga podaljšati učinek dermalnega vsadka, posebej oblikovanega za staranje kože okoli oči. Hialuronska kislina je biotehnološkega izvora, ki ni živalskega izvora. Medicinski pripomoček lahko injicira le pooblaščen zdravnik v pooblaščenih klinikih.

PREDSTAVITEV

Ampule z 1,5 ml (0,05 fl oz.); škatle z 2 amp, 12 amp, 24 amp.

SESTAVA

Natrijev hialuronat 7,5 mg / 1,5 ml

Zaščitni pufr 40,95 mg / 1,5 ml

INDIKACIJE

Dermalni vsadek za zdravljenje fotostaranja kože in njegovih posledic ali kože atrofije, zlasti v okolici oči.

KAKO UPORABLJATI

RRS® HA EYES se vbrizga v površinsko dermis z iglo 32 G. Priporočamo uporabo preprostega večpunkcijskega, zelo površinskega protokola, vključno s časovnim področjem, in vbrizgavanje zelo majhne količine na vsaki točki, da bi omejili pogoste modrice in morebitne pekoče občutke na tem zelo občutljivem področju. Za vsako stran zadostuje največ 0,75 ml. Uporabljajo se lahko tudi avtomatizirane tehnike vbrizgavanja, kot so pištole za mezoterapijo. Vsaka injekcija lahko pusti majhne ekhimoze ali celo hematome, predvsem pri bolnikih, ki jemljejo acetilsalicilno kislino, protivnetna zdravila ali zdravila, ki zavirajo koagulacijo. Občutljivi koži lahko koristi nanos anestetične kreme pred zdravljenjem; omenjena krema lahko povzroči rdečico ali preobčutljivost kože. Zdravilo RRS® HA EYES 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 implantacijo mora zdravnik bolnika seznaniti z možnostmi neželenih učinkov (bolečina, rdečina, ekhimoze, zbadanje, oteklina, lokalno vnetje, ki običajno izgine v 24 urah) in preveriti, ali je zdrav. RRS® HA EYES je treba uporabljati pod ustreznimi aseptičnimi pogoji v pooblaščenih klinikih na zdravi, razkuženi in nevnetni koži. Ne aseptična uporaba lahko povzroči okužbe. Po končanem zdravljenju nalepite nalepko za sledljivost na bolnikovo zdravstveno kartoteko.

Običajno se zdravijo naslednja področja:

- Področje okoli oči, do temporalnega področja
- vrečke pod očmi, kolobarji, temni kolobarji

PRIPOROČILA ZA BOLNIKE

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

Zdravnik mora o vsakem opaznem neželenem učinku, povezanem z zdravilom RRS® HA EYES, obvestiti družbo Skin Tech Pharma Group SL, prek spletne strani www.skintechpharmagroup.com.

com, po elektronski pošti na naslov info@skintechpharmagroup.com ali po pošti.

KONTRAINDIKACIJE

Alergija na katero koli sestavino. Bolniki s kakršno koli kožno spremembo, kožno boleznijo, okužbami ali posledicami streptokoknih okužb. Bolniki, ki jemljejo imunosupresive, se zdravijo s kortikalno terapijo, imajo v anamnezi avtoimunske bolezni, bolniki z nekompenzirano sladkorno boleznijo, akutno sklepno revmatiko, ponavljajočo se angino pektoris 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 ampule ne uporabljajte ponovno. Ne uporabljajte, če je zunanja zaščitna embalaža resno poškodovana ali če v škatli opazite nekaj tekočine. Ne uporabljajte ponovno ali ponovno sterilizirajte neuporabljenega ostanka izdelka; ostanek izdelka zavrzite; iglo in ampulo odvrzite v posebne posode.

Bolnike, ki se zdravijo z antikoagulantami, obvestite o nevarnosti ekhimoze ali hematoma zaradi injekcij. Bolnik se mora v tednu pred injekcijami izogibati

jemanju acetilsalicilne kisline ali protivnetnega zdravila. Izogibajte se neposrednemu stiku z očmi. Ne injicirajte v krvne žile, kosti, kite, mišice, vezi ali katerikoli organ, ki je drugačen od kože. Pred injiciranjem preverite rok uporabnosti ampul, brizg in igel; preverite tudi celovitost pečata ampule. 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.













Seznajte bolnika z značilnostmi izdelka in morebitnimi neželenimi učinki, previdnostnimi ukrepi in kontraindikacijami.

Na voljo ni študije o navzkrižni toleranci ali možni reakciji med izdelkom RRS® HA EYES in dokončnimi polnili, tudi če niso vbrizgana v isto ravnino ali območje. Če obstajajo dokončni polnilni izdelki, se lahko RRS® HA EYES uporablja transdermalno (protokol z AD ROLL TD® ali ExcellDerm® Pro, brez injiciranja). Hialuronska kislina se ob stiku s kvartarnimi amonijevimi kationi (kot je benzalkonijev klorid) obori, zato ne priporočamo stika izdelka RRS® HA EYES z omenjenim izdelkom.

SKLADIŠČE

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

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
	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

SWE

BESKRIVNING

RRS® HA EYES är en steril medicinteknisk produkt, klass III, tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG, ett intradermalt implantat som innehåller en icke tvärbundet, resorberbar hyaluronsyra i kombination med en skyddande buffert som bidrar till att förlänga effekten av det dermala implantatet, speciellt framtaget för åldrande hud runt ögonen. Hyaluronsyra är av bioteknologiskt, icke-animalskt ursprung. Ett medicinskt hjälpmedel får endast injiceras av en lagligt auktoriserad läkare på en lagligt auktoriserad klinik.

PRESENTATION

Ampuller med 1,5 ml (0,05 fl Oz.); lådor med 2 amp, 12 amp, 24 amp.

SAMMANSÄTTNING

Natriumhyaluronat 7,5 mg / 1,5 ml

Skyddsbuffert 40,95 mg / 1,5 ml

INDIKATIONER

Dermalt implantat för behandling av hudens fotoåldrande och dess konsekvenser eller hud.

atrofi, särskilt i området runt ögonen.

HUR MAN ANVÄNDER

RRS® HA EYES injiceras i den ytliga dermis med en 32 G-nål. Vi rekommenderar att man använder ett enkelt protokoll med flera punkter, mycket ytligt, som även omfattar det temporala området och injicerar en mycket liten mängd vid varje punkt för att begränsa de ofta förekommande blåmärkena och eventuella stickande känslor i detta mycket känsliga område. Det räcker med högst 0,75 ml för varje sida. Automatiserad teknik för injektioner, t.ex. mesoterapipistoler, kan också användas. Varje injektion kan lämna små ekchymospunkter eller till och med hematom, främst hos patienter som tar acetylsalicylsyra, antiinflammatoriska läkemedel eller läkemedel som fördröjer koagulationen. Känslig hud kan ha nytta av att applicera en bedövningskräm före behandlingen. Denna kräm kan orsaka rodnad eller överkänslighet i huden. RRS® HA EYES 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, hudfläckar, stickande känsla, svullnad, lokal inflammation, som vanligtvis försvinner inom 24 timmar) och kontrollera att han är frisk. RRS® HA EYES måste användas under lämpliga aseptiska förhållanden på en auktoriserad klinik på frisk, desinficerad, icke inflammatorisk hud. Icke aseptisk användning kan framkalla infektioner. Efter behandlingen ska du klistra in spårbarhetsetiketten i patientens journal.

De områden som vanligen behandlas är följande:

- Området runt ögonen, upp till tinningpartiet.
- Påsar under ögonen, cirklar, mörka ringar.

REKOMMENDATIONER FÖR PATIENTER

Efter behandlingen och under 12 timmar: undvik extrema temperaturer, bastu och Hammam, direkt exponering för sol eller UV-strålning. Undvik att sminka eller applicera andra produkter på huden än de som läkaren rekommenderar. 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 uppmanas att rapportera alla anmärkningsvärda biverkningar i samband med RRS® HA EYES till Skin Tech Pharma Group SL. via webbplatsen www.skintechpharmagroup.com.

com, via e-post på info@skintechpharmagroup.com eller per post.

KONTRAINDIKATIONER

Allergi mot någon av ingredienserna. Patienter som uppvisar någon hudförändring, hudsjukdom, infektioner eller följer 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 allergisk risk bör ett test göras före den första injektionen. Testresultaten ska bifogas patientens journal. Ampullen får inte återanvändas när den 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 ampullen i särskilda behållare.

Informera patienter som behandlas med antikoagulantia om risken för ekchymoser eller hematom på grund av injektioner. Patienten bör undvika att ta acetylsalicylsyra eller antiinflammatoriska läkemedel under veckan före injektionerna. Undvik direktkontakt med ögonen. Injicera inte i blodkärl, ben, senor, muskler, ligament eller något annat organ än huden. Kontrollera före injektion utgångsdatumet på ampuller, sprutor och nålar; kontrollera även ampullens 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 och frostskydda inte presentationen.












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

Det finns ingen studie tillgänglig om korstolerans eller eventuell reaktion mellan RRS® HA EYES och definitiva fyllnadsprodukter, även om de inte injiceras i samma plan eller område. Om definitiva implantat finns kan RRS® HA EYES användas transdermiskt (protokoll med AD ROLL TD® eller ExcellDerm® Pro, utan injektion). Hyaluronsyra faller ut när den kommer i kontakt med kvartära ammoniumkationer (t.ex. bensalkoniumklorid), därför rekommenderar vi inte att RRS® HA EYES kommer i kontakt med denna produkt.

LAGERING

Förvaras utom räckhåll för ljus, vid en temperatur mellan 2 och 35 oC.

Frys inte in, värm inte upp.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	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