

RRS[®] HA SKIN RELAX WITH BONTA 568[®]



LANGUAGE:

ENG.....	2
SPA.....	3
HRV.....	4
CES.....	5
DAN.....	6
NLD.....	7
EST.....	8
GRE.....	9
HUN.....	10
LAV.....	11
LIT.....	12
POL.....	13
RON.....	14
SLO.....	15
SLV.....	16
SWE.....	17

ENG

DESCRIPTION

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® is a sterile medical device, class III, made in conformity with Directive 93/42/EEC, dermal resorbable implant that contains a non-cross-linked hyaluronic acid associated to protective buffer that helps to prolong the effect of the dermal implant with skin relaxing action. Hyaluronic acid is from biotechnological non animal origin. A medical device only can be injected by a legally authorised physician in a legally authorized clinic.

PRESENTATION

Vials containing 3 ml (0,10 Fl.oz.)

Boxes of 2 vials, 6 vials, 12 vials.

COMPOSITION

Sodium Hyaluronate	3 mg / 3 ml
Protective buffer	0,9 mg / 3 ml

INDICATIONS

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® Dermal implant that contains a non reticulated hyaluronic acid solubilized in a protective buffer that induces a dermal relaxation in order to allow better diffusion of hyaluronic acid into the Dermis where the latter suffers from photo aging associated with excessive skin tension.

HOW TO USE

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® is injected in the dermis (0.2 - 0.6 mm), using a 32 G needle. The physician will use the method which best suits, and among others may be with: as superficial as possible multiple longitudinal retro-tracing injections, fanning outwards, criss-cross technique, fish-bone technique. Automated techniques for injections like mesotherapeutic guns may also be used. Any injection may leave small ecchymoses points or even haematomas, mainly on patients taking acetylsalicylic acid, anti-inflammatory or taking medication delaying coagulation. Sensitive skins may benefit from application of an anaesthetic cream prior to the treatment; said cream may cause redness or skin hypersensitivity.

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 SKIN RELAX WITH BONTA 568®** 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:

- Face
- Neck
- Cleavage

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 SKIN RELAX WITH BONTA 568®** to **Skin Tech Pharma Group SL**. through the website www.skintechpharmagroup.com, by e-mail at info@skintechpharmagroup.com or by post.

CONTRAINDICATIONS

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

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

PRECAUTIONS













In case of allergic risk, a test should be done before the first injection. The test results must be attached to the patient's medical record. Do not re-use vial once opened. Do not use if the external protecting package has been seriously damaged or if you see some liquid inside of the box. Do not re-use or re-sterilise the unused leftover product; throw the leftover product away; throw the needle and the vial into a specific containers.

Inform the patients under anticoagulant treatment about the risk of ecchymoses or hematomas 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 blood vessels, bones, tendons, muscles, ligaments or any organ different of skin. Prior to injecting, check the expiry date of vials, syringes and needles; also check the integrity of the vial seal. Do not use a product which is expired or looks damaged. Caution: the outside of the presentation is not sterile. Once the presentation has been opened, use immediately. Do not heat, do not frost the presentation. Inform the patient of product characteristics and possible side effects, precautions and contraindications.

There is no study available regarding cross tolerance or possible reaction between **RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568®** and definitive filler products, even if it is not injected in the same plane or area. Should definitive implants exist, **RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568®** 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568®** coming into contact with said product.

STORAGE

Keep away from the light, under the temperature between 2 and 35 °C. Do not freeze, do not heat.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	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 SKIN RELAX WITH BONTA 568 es un producto sanitario esteril clase III, fabricado según la Directiva 93/42/EEC. Es un implante dérmico reabsorbible, que contiene Ácido Hialurónico no reticulado, asociado a un buffer protector que ayuda a prolongar el efecto del implante dérmico con acción relajante cutáneo. El Ácido Hialurónico es de origen biotecnológico, no animal.

Un producto sanitario solo puede ser inyectado por facultativos legalmente cualificados en una clínica autorizada legalmente.

PRESENTACIÓN

Viales con 3 ml (0,170 Fl.oz.); cajas de 2 viales, 6 viales, 12 viales.

FORMULACIÓN

Sodio Hialuronato 3 mg / 3 ml
Buffer protector 0,9 mg / 3 ml

INDICACIONES

Implante dérmico que contiene ácido hialurónico no reticulado solubilizado en un buffer protector que induce una relajación dérmica para permitir una mejor difusión de ácido hialurónico en la piel cuando esta última sufre de fotoenvejecimiento asociado con una tensión excesiva de la piel.

MODO DE EMPLEO

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® se inyecta en la dermis (0.2 mm - 0.6mm), utilizando una aguja 32G. El facultativo deberá utilizar el método más apropiado, que entre otros pueden ser: inyecciones lineales superficiales múltiples, tunelización retrograda, en abanico, técnica "criss-cross", técnica fish-bone". 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.

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 SKIN RELAX WITH BONTA 568®** debe utilizarse en condiciones asepticas apropiadas en una clínica autorizada, en pieles saludables y no inflamadas, correctamente desinfectadas. Un uso no aseptico 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:

- Rostro
- Cuello
- Escote

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 SKIN RELAX WITH BONTA 568®** 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 historico de enfermedades autoinmunes, pacientes con diabetes descompensada, reumatismos articular agudo, angina recurrente, endocarditis. No hay estudios disponibles para el uso durante el embarazo y la lactancia o en el caso de niños o menores de 18 años.

PRECAUCIONES

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













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

Antes de inyectar, comprobar la fecha de caducidad de los viales, jeringas y agujas, así como la integridad del precinto del vial. No utilizar un producto caducado o con aspecto dañado. Precaución: el exterior de la presentación no es estéril. Una vez abierta la presentación, utilizar inmediatamente. No calentar ni congelar la presentación. El paciente debe ser informado de las características del producto y de sus posibles efectos secundarios, precauciones y contraindicaciones.

No hay estudios disponibles acerca de la intolerancia o posible reacción entre **RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568®** y otros productos de relleno, incluso si no son inyectados en la misma zona. En caso de que existan implantes definitivos, **RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568®** 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568®** entre en contacto con dicho producto.

CONSERVACIÓN

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

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

HRV

OPIS

RRS® HA SKIN RELAX S BONTA 568® sterilni je medicinski proizvod klase III proizveden u skladu s Direktivom 93/42 / EEC, dermalni resorbirajući implantat koji sadrži nevezanu hijaluronsku kiselinu vezanu zaštitnim puferom kako bi produžio učinak dermalnog implantata s učinkom opuštanja kože. Hijaluronska kiselina je biotehnološkog podrijetla, a ne životinjskog podrijetla. Medicinski proizvod može ubrizgati samo ovlašteni liječnik u legalno ovlaštenoj klinici.

PAKIRANJE

Bočice sadrže 3 ml (0,175 Fl.oz.) - Pakiranje od 2, 6, 12 bočica.

SASTAV

Natrij hijaluronat 3 mg / 3 ml
Biorevitalizirajuća otopina 0,9 mg / 3 ml

INDIKACIJE

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® dermalni implantat koji sadrži neumreženu HA u otopini koja inducira opuštanje kože kako bi omogućila bolju difuziju hijaluronske kiseline u dermis.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® 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 ispupčenja, „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 biorevitalizaciju. RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® 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 nuspojave (bol, crvenilo, modrice, peckanje i oticanje, lokalna upala, koja obično nestaje 24 sata) i provjeriti je li zdrav.

Skupina medicinskih proizvoda RRS® 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:

- Lice
- Vrat
- Rascjep na prsima
-

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® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568®** na **Skin Tech Pharma Group SL**, putem web stranice 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 nekompensiranim dijabetesom, akutne zglobne reumatske bolesti, ponavljajuću anginu i endokarditis. Nema dostupnih studija za uporabu tijekom trudnoće i dojenja ili u slučaju liječenja djece ili maloljetnika ispod 18 godina.

MJERE OPREZA

U slučaju alergijskog rizika, test bi trebao biti učinjen prije prve injekcije. Rezultati testa moraju biti priloženi medicinskom kartonu pacijenta. Nemojte ponovno koristiti bočicu nakon otvaranja. Nemojte ga koristiti ako je vanjska zaštitna ambalaža ozbiljno oštećena ili ako vidite neku tekućinu unutar kutije. Nemojte ponovno koristiti ili ponovno sterilizirati neiskorišteni ostatak proizvoda; baciti preostali proizvod; baciti iglu i bočicu u posebne spremnike. Obavijestite pacijente koji su pod antikoagulantnim tretmanom o riziku od ekhimoza ili hematoma zbog injekcija. Pacijent treba izbjegavati uzimanje acetilsalicilne kiseline ili protuupalnog lijeka tijekom tjedna prije injekcija. Nemojte ubrizgavati u krvne žile, kosti, tetive, mišiće, ligamente ili bilo koji organ različit od kože.

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

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

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













Nema dostupnih studija vezanih uz križnu toleranciju ili moguću reakciju između skupine medicinskih proizvoda **RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568®** 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568®** 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568®** 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568® je sterilní zdravotnický prostředek třídy III, vyrobený v souladu se směrnicí 93/42/EHS, dermální resorbovatelný implantát, který obsahuje nezesíťovanou kyselinu hyaluronovou spojenou s ochranným pufrům, který pomáhá prodloužit účinek dermálního implantátu s uvolňujícím účinkem na pokožku. Kyselina hyaluronová je biotechnologického původu, není živočišného původu. Zdravotnický prostředek může aplikovat pouze lékař se zákonným oprávněním na klinice se zákonným oprávněním.

PREZENTACE

Lahvičky obsahující 3 ml (0,10 fl.oz.)

Krabičky po 2 lahvičkách, 6 lahvičkách, 12 lahvičkách.

SLOŽENÍ

Hyaluronát sodný 3 mg / 3 ml
Ochranný pufr 0,9 mg / 3 ml

INDIKACE

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® Dermální implantát, který obsahuje nesíťovanou kyselinu hyaluronovou solubilizovanou v ochranném pufru, který vyvolává dermální relaxaci, aby umožnil lepší difúzi kyseliny hyaluronové do dermis, kde tato trpí fotostárnutím spojeným s nadměrným napětím kůže.

JAK POUŽÍVAT

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® se aplikuje injekčně do dermis (0,2 - 0,6 mm) pomocí jehly 32 G. Lékař použije metodu, která nejlépe vyhovuje, a mimo jiné může být s: co nejshrubnějším vícenásobnými podélnými zpětnými injekcemi, vějířovitě směrem ven, technikou criss-cross, technikou rybí kosti. Mohou být použity také 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 koagulaci. Citlivé pokožce může prospět aplikace anestetického krému před ošetřením; uvedený krém může způsobit zarudnutí nebo přecitlivělost pokožky. Před implantací by měl lékař pacienta informovat o možnostech nežádoucích účinků (bolest, zarudnutí, ekchymózy, pocity píchání, otok, místní zánět, který obvykle zmizí do 24 hodin) a zkontrolovat, zda je zdravý. **RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568®** musí být používán za vhodných aseptických podmínek v autorizované ordinaci na zdravé, dezinfikované, nezanícené kůži. Neaseptické použití by mohlo vyvolat infekce. Po ukončení ošetření nalepte štítek o sledovatelnosti do zdravotnické dokumentace pacienta.

Obvykle ošetřované oblasti jsou:

- Obličej
- Krk
- Dekolt

DOPORUČENÍ PRO PACIENTY

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

Žádáme lékaře, aby jakýkoli nápadný nežádoucí účinek související s přípravkem **RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568®** 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. Výsledky testu musí být přiloženy ke zdravotnické dokumentaci pacienta. Po otevření

injekční lahvičku znovu nepoužívejte. Nepoužívejte, pokud byl vnější ochranný obal vážně poškozen nebo pokud uvnitř krabičky vidíte nějakou tekutinu. Nepoužívejte znovu ani nesterilizujte nepoužitý zbytek přípravku; zbytek přípravku vyhodte; jehlu a lahvičku vyhodte 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. Vyhnete se přímému kontaktu s očima. Nepodávejte injekce do krevních cév, kostí, šlach, svalů, vazů nebo jakéhokoli orgánu odlišného od kůže.

Před podáním injekce zkontrolujte datum použitelnosti injekčních lahviček, stříkaček a jehel; zkontrolujte také neporušenost těsnění injekční lahvičky. Nepoužívejte přípravek, který je prošlý nebo vypadá poškozeně. Upozornění: vnější strana prezentace není sterilní. Po otevření prezentace ji okamžitě použijte. Prezentaci neohřívajte, 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568®** 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568®** použít transdermálně (protokol s AD ROLL TD® nebo ExcellDerm® Pro, bez injekčního podání.) Kyselina hyaluronová se sráží při kontaktu s kvartérními amonnými kationty (např. benzalkonium chloridem), proto nedoporučujeme, aby **RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568®** přišel do kontaktu s uvedeným přípravkem.

SKLADOVÁNÍ

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

Nezamrazujte, nezahřívajte.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	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 SKIN RELAX WITH BONTA 568® er et sterilt medicinsk udstyr, klasse III, fremstillet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, et dermal resorbérbart implantat, der indeholder en ikke-krydsbundet hyaluronsyre, der er forbundet med en beskyttende buffer, som bidrager til at forlænge virkningen af det dermale implantat med hudafslappende virkning. Hyaluronsyre er af bioteknologisk ikke-animalsk oprindelse. Et medicinsk udstyr må kun injiceres af en lovligt autoriseret læge på en lovligt autoriseret klinik.

PRÆSENTATION

Hætteglas med 3 ml (0,10 fl.oz.)

Æsker med 2 hætteglas, 6 hætteglas, 12 hætteglas.

SAMMENSÆTNING

Natriumhyaluronat 3 mg / 3 ml

Beskyttelsesbuffer 0,9 mg / 3 ml

INDIKATIONER

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® Dermal implantat, der indeholder en ikke-retikuleret hyaluronsyre, der er solubileret i en beskyttende buffer, som inducerer en dermal afslapning for at muliggøre en bedre diffusion af hyaluronsyre ind i dermis, hvor denne lider af fotoforældelse i forbindelse med overdreven hudspænding.

HVORDAN MAN BRUGER

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® injiceres i dermis (0,2 - 0,6 mm) med en 32 G-nål. Lægen anvender den metode, der passer bedst, og kan bl.a. være med: så overfladisk som muligt flere langsgående retro-sporende injektioner, vifte udadtil, criss-cross-teknik, fiskebensteknik. Der kan også anvendes automatiserede teknikker til injektioner som f.eks. mesoterapeutiske pistoler. Enhver injektion kan efterlade små ekchymoser eller endog hæmatomer, især hos patienter, der tager acetylsalicylsyre, antiinflammatoriske midler eller medicin, der forsinket koagulationen. Følsom hud kan have gavn af at anvende en bedøvende creme før behandlingen; denne creme kan forårsage rødme eller overfølsomhed i huden.

Før implantation bør lægen informere patienten om mulighederne for bivirkninger (smerte, rødme, ømhed, ømhed, svie, hævelse, lokal betændelse, der normalt forsvinder i løbet af 24 timer) og kontrollere, at han er rask. RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® skal anvendes under passende aseptiske forhold på en autoriseret klinik på sund, desinficeret, ikke betændt hud. Ikke aseptisk brug kan fremkalde infektioner. Efter behandlingen skal sporbarhedsetiketten klæbes på patientens journal.

De områder, der normalt behandles, er:

- Ansigt
- Hals
- Kavalergang

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 resorbérbare udstyr: rødme og/eller lokal inflammation, som forsvinder inden for 12-24 timer. Der kan forekomme lette ødemer eller små ekchymoser, som normalt forsvinder inden for 24 eller 48 timer. Hvis en inflammatorisk reaktion eller en anden bivirkning ikke er forsvundet inden for en uge, skal patienten straks informere klinikerens 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568® 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, har autoimmune sygdomme i fortiden, patienter med ukompenseret diabetes, akut leddegigt, gentagne angina pectoris og endokarditis.

Der foreligger ingen undersøgelser om anvendelse under graviditet og amning eller ved behandling af børn eller mindreårige under 18 år.

FOREBYGGENDE FORANSTALTNINGER

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

Informér patienter under antikoagulerende behandling om risikoen for ekchymoser eller hæmatomer som følge af injektioner. Patienten bør undgå at tage acetylsalicylsyre eller antiinflammatorisk medicin i ugen forud for injektionerne. Undgå direkte kontakt med øjnene. Der må ikke injiceres i blodkar, knogler, sener, muskler, ligamenter eller andre organer end huden. Før injektion skal du kontrollere udløbsdatoen på hætteglas, sprøjter og nåle; kontrollér også hætteglassets forsegling. Brug ikke et produkt, hvis udløbsdato er udløbet eller ser beskadiget ud.

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













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

Der foreligger ingen undersøgelse vedrørende krydstolerance eller mulig reaktion mellem RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® og definitive fyldstofprodukter, selv om det ikke injiceres i samme plan eller område. Hvis der findes definitive implantater, kan RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® anvendes transdermisk (protokol med AD ROLL TD® eller ExcellDerm® Pro, uden at injicere.) Hyaluronsyre udfældes ved kontakt med kvaternære ammoniumkationer (såsom benzalkoniumchlorid), og vi anbefaler derfor ikke, at RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® kommer i kontakt med dette produkt.

OPBEVARING

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

Må ikke fryses, må ikke opvarmes.

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

NLD

OMSCHRIJVING

OMSCHRIJVING

RRS® HA SKIN RELAX MET BONTA 568® is een steriel medisch hulpmiddel in klasse III, ontwikkeld conform richtlijn 93/42/EEG. Het is een dermaal oplosbaar implantaat dat een niet-gecrosslinkt hyaluronzuur en een beschermingsbuffer met een langwerkend huidontspannend effect bevat. 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

Fiolen met 3 ml inhoud.

Dozen met 2 fiolen, 6 fiolen, 12 fiolen

SAMENSTELLING

Natriumhyaluronaat 3 mg/3 ml
Beschermingsbuffer 0,9 mg/3 ml.

INDICATIES

RRS® HA SKIN RELAX MET BONTA 568® is een dermaal implantaat dat een niet-netvormig hyaluronzuur, oplosbaar in een beschermingsbuffer bevat, om ontspanning van de huid te induceren zodat het hyaluronzuur zich beter in de huid kan verspreiden wanneer de huid te lijden heeft van photoaging met extreme huidspanning.

GEBRUIK

RRS® HA SKIN RELAX MET BONTA 568® wordt met een 32G-naald in de huid (0,2 - 0,6 mm) geïnjecteerd. De behandelaar kiest zelf de gewenste techniek, bijvoorbeeld zo oppervlakkig mogelijke injecties in lengterichting, naar buiten uitwaaiend, zigzag- of visgraattechniek. Er kan ook een mesinjector 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.

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

SKIN RELAX MET BONTA® 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:

- Gezicht
- Hals
- Decolleté

AANBEVELINGEN VOOR CLIËNTEN

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. Behandelaars wordt gevraagd bijzondere bijwerkingen met betrekking tot RRS® HA SKIN RELAX MET BONTA 568® te rapporteren aan Skin Tech Pharma Group S.L. via de website www.skintechpharmagroup.com, per e-mail naar info@skintechpharmagroup.com of per post.

CONTRA-INDICATIES

Allergie voor een van de bestanddelen. Cliënten met huidveranderingen, huidziekten, huidinfecties of gevolgen van streptokokkeninfecties. Cliënten die behandeld worden met immunosuppressiva, corticosteroiden, cliënten met een auto-immuunziekte, ongecompenseerde diabetes, acute reumatoïde artritis, terugkerende angina en endocarditis.

Er is geen informatie bekend over het gebruik tijdens zwangerschap of borstvoeding of over behandeling van kinderen of minderjarigen onder de 18 jaar.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

Informeer cliënten die 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 fiolen, spuiten en naalden en controleer of de sluiting van de fiool nog intact is. Gebruik geen product met een verstreken houdbaarheidsdatum of met zichtbare beschadigingen.













Let op: de buitenkant van de verpakking is niet steriel. Na opening dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Verpakking niet verhitten of bevriezen.

Informeer de cliënt over de producteigenschappen en de mogelijke bijwerkingen, voorzorgs-maatregelen en contra-indicaties.

Er zijn geen studies bekend over kruistolerantie of mogelijke reacties tussen RRS® HA SKIN RELAX MET BONTA 568® en permanente fillerproducten, ongeacht of de injectie in hetzelfde gebied plaatsvindt. Indien er permanente fillers aanwezig zijn, dient RRS® HA SKIN RELAX MET BONTA 568® 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 SKIN RELAX MET BONTA 568® 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568® on direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt valmistatud III klassi steriilne meditsiiniline seade, mis sisaldab mitteseotud hüaluroonhapet, mis on seotud kaitsepuhvriga, mis aitab pikendada naha lõõgastava toimega nahaproteiini mõju. Hüaluroonhape on biotehnoloogiline, mitte loomset päritolu. Meditsiiniseadet võib süstida ainult seaduslikult volitatud arst seaduslikult volitatud kliinikus.

ESITUS

Viaalid, mis sisaldavad 3 ml (0,10 Fl.oz.)
Karbid 2 viaaliga, 6 viaaliga, 12 viaaliga.

KOOSTIS

Naatriumhüaluroonaat 3 mg / 3 ml
Kaitsepuhver 0,9 mg / 3 ml

INDIKATSIOONID

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® dermaalne implantaat, mis sisaldab kaitsepuhvris lahustunud mitte-retikuleeritud hüaluroonhapet, mis kutsub esile naha lõõgastumise, et võimaldada hüaluroonhappe paremat difusiooni dermisse, kus viimane kannatab naha liigse pingega seotud fotovananemise all.

KUIDAS KASUTAB

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® süstitakse dermisesse (0,2 - 0,6 mm), kasutades 32 G nõela. Arst kasutab meetodit, mis sobib kõige paremini, ja teiste hulgas võib olla: võimalikult pinnapealne mitmekordne pikisuunaline tagasihoidlik süstimine, väljapoole vihtlemine, risti-rästi tehnika, kalaluu-tehnika. Võib kasutada ka automatiseeritud süstimistehnikaid, nagu mesoteraapiapüstolid. Kõik süstid võivad jätta väikesed ekhümoose või isegi hematoomide, peamiselt patsientidel, kes võtavad atsetüülsalitsüülhapet, põletikuvastaseid või hüübimist aeglustavaid ravimeid. Tundlikule nahale võib olla kasulik, kui enne protseduuri kantakse anesteetilist kreemi; nimetatud kreem võib põhjustada punetust või naha ülitundlikkust.

Enne implanteerimist peaks arst patsienti teavitama kõrvaltoimete võimalustest (valu, punetus, ekhüma, kipitustunne, turse, kohalik põletik, mis tavaliselt kaob 24 tunni jooksul) ja kontrollima, kas ta on terve. RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® tuleb kasutada asjakohastes aseptilistes tingimustes volitatud kliinikus tervel, desinfitseeritud, põletikuta nahal. Mitteseptiline kasutamine võib põhjustada infektsioone. Pärast ravi kleepige jälgitavuse silt patsiendi haiguslehele.

Tavaliselt töödeldakse järgmisi piirkondi:

- Nägu
- Kael
- Dekoltee

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, e-posti aadressil info@skintechpharmagroup.com või posti teel igast märkimisväärsest kõrvaltoimest, mis on seotud RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568®-ga.

VASTUNÄIDUSTUSED

Allergia mõne koostisosa suhtes. Patsiendid, kellel esineb mis tahes nahamuutusi, nahahaigusi, infektsioone või streptokokkinfektsioonide järelmõjusid. Patsiendid, kes võtavad immunosupressante, 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.

ETTEVAATUSTEL

Allergiariski korral tuleb enne esimest süstimist teha test. Testitulemused tuleb lisada patsiendi haiguslehele. Avatud viaali ei tohi uuesti kasutada. Mitte kasutada, kui väline kaitsepakend on tõsiselt kahjustatud või kui karbi sees on näha vedelikku. Ärge kasutage uuesti ega steriliseerige kasutamata jäänud toodet; visake allesjäänud toode ära; visake nõel ja viaal spetsiaalsesse konteinerisse.

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 viaali, süstla ja nõela kõlblikkusaega; samuti kontrollige viaali 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568® ja lõplike täiteainete risttolerantsuse või võimaliku reaktsiooni kohta ei ole uuringuid, isegi kui seda ei süstita samasse tasapinda või piirkonda. Kui on olemas lõplikud implantaadid, võib RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® kasutada transdermaalselt (protokoll koos AD ROLL TD® või ExcellDerm® Pro'ga, ilma süstimata.) Hüaluroonhappe sadestub kokkupuutel kvaternaarseste ammooniumkatsioonidega (nt bensalkooniumkloriidiga), seetõttu ei soovitata RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® kokkupuutel nimetatud tootega.

LAOSTAMINE

Hoida valguse eest kaitstult, temperatuuril vahemikus 2 kuni 35 °C.
Mitte külmutada, mitte kuumutada.

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

GRE

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® είναι ένα αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, κατηγορίας III, που παρασκευάζεται σε συμμόρφωση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Πρόκειται για ένα απορροφήσιμο δερματικό εμφύτευμα που περιέχει μη διασταυρωμένο υαλουρονικό οξύ συνδεδεμένο με προστατευτικό ρυθμιστικό διάλυμα που βοηθά στην παράταση του αποτελέσματος του δερματικού εμφυτεύματος με χαλαρωτική δράση στο δέρμα. Το υαλουρονικό οξύ είναι βιοτεχνολογικής μη ζωικής προέλευσης. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να εγχέονται μόνο από νομίμως πιστοποιημένο ιατρό σε κλινική με νόμιμη άδεια.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Φιαλίδια που περιέχουν 3 ml (0,10 Fl.oz.)

Κουτιά των 2 φιαλιδίων, 6 φιαλιδίων, 12 φιαλιδίων.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Υαλουρονικό νάτριο 3 mg / 3 ml

Προστατευτικό ρυθμιστικό διάλυμα 0,9 mg / 3 ml

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® είναι ένα δερματικό εμφύτευμα που περιέχει ένα μη διασταυρωμένο υαλουρονικό οξύ διαλυτοποιημένο μέσα σε ένα προστατευτικό ρυθμιστικό διάλυμα που ηρεμεί τις συσπάσεις του δέρματος, προκειμένου να επιτραπεί η καλύτερη διάχυση του υαλουρονικού οξέος στο χόριο, όπου το τελευταίο υποφέρει από φωτογήρανση που σχετίζεται με υπερβολική σύσπαση του δέρματος.

ΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

Το RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® εγχέεται στο χόριο (0,2 - 0,6 mm) με βελόνα 32 G. Ο ιατρός θα χρησιμοποιήσει τη μέθοδο που ενδείκνυται περισσότερο, και η οποία μπορεί να περιλαμβάνει μεταξύ άλλων: όσο το δυνατόν πιο επιφανειακές πολλαπλές επιμήκεις παλίνδρομες ενέσεις, ενέσεις δίκην βεντάλιας προς τα έξω (fanning), διασταυρούμενη τεχνική (criss-cross), τεχνική δίκην ψαροκόκαλου (fish-bone). Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν αυτοματοποιημένες τεχνικές ενέσεων, όπως τα πιστόλια μεσοθεραπείας. Οποιαδήποτε ένεση μπορεί να δημιουργήσει μικρές εκχυμώσεις ή ακόμη και αιματώματα, ιδίως σε ασθενείς που λαμβάνουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ, αντιφλεγμονώδη ή αντιπηκτικά φάρμακα. Τα εναισθητικά δέρματα μπορεί να επωφεληθούν από την εφαρμογή μιας αναισθητικής κρέμας πριν από τη θεραπεία· η εν λόγω κρέμα μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα ή υπερευαισθησία του δέρματος.

Πριν από την εμφύτευση, ο γιατρός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τις πιθανότητες παρενεργειών (πόνος, ερυθρότητα, εκχυμώσεις, αίσθημα τσιμπήματος, οίδημα, τοπική φλεγμονή, που συνήθως εξαφανίζονται εντός 24 ωρών) και να ελέγξει ότι ο ασθενής είναι υγιής. Το RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® πρέπει να χρησιμοποιείται σε κατάλληλες άσηπτες συνθήκες σε κλινική με νόμιμη άδεια και σε υγιές, απολυμασμένο, μη φλεγμαίνον δέρμα. Η χρήση σε μη άσηπτες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώξεις. Μετά τη θεραπεία, επικολλήστε την ετικέτα ιχνηλασιμότητας στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς.

Οι συνήθεις περιοχές θεραπείας είναι οι εξής:

- Πρόσωπο
- Λαιμός
- Ντεκολτέ

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Μετά τη θεραπεία και για 12 ώρες: να αποφεύγετε τις ακραίες θερμοκρασίες, τη σάουνα και το χαμάμ, την άμεση έκθεση στον ήλιο ή την υπεριώδη ακτινοβολία. Να αποφεύγετε το μακιγιάζ ή την εφαρμογή στο δέρμα προϊόντων εκτός αυτών που σας συνέστησε ο γιατρός. Ο γιατρός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για πιθανές τοπικές αντιδράσεις που σχετίζονται με την εμφύτευση αυτού του απορροφήσιμου προϊόντος: ερυθρότητα και/ή τοπική φλεγμονή που εξαφανίζεται εντός 12-24 ωρών. Ενδέχεται να εμφανιστεί ελαφρύ οίδημα ή μικρές εκχυμώσεις, οι οποίες συνήθως εξαφανίζονται εντός 24 ή 48 ωρών. Εάν οποιαδήποτε φλεγμονώδη αντίδραση ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια δεν έχει εξαφανιστεί εντός μιας εβδομάδας, ο ασθενής πρέπει να ενημερώσει άμεσα τον γιατρό. Ο γιατρός θα προσφέρει στον ασθενή την θεραπεία που ενδείκνυται για το πρόβλημα. Ο γιατρός καλείται να αναφέρει οποιαδήποτε σημαντική ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με το RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® στη Skin Tech Pharma Group SL. Μέσω της ιστοσελίδας www.skintechpharmagroup.com, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση info@skintechpharmagroup.com ή ταχυδρομικώς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Ασθενείς που παρουσιάζουν οποιαδήποτε δερματική αλλοίωση, δερματοπάθεια, λοιμώξεις ή συμβάματα στρεπτοκοκκικών λοιμώξεων. Ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικά, υποβάλλονται σε θεραπεία με κορτικοειδή, έχουν ιστορικό αυτοάνοσων

νοσημάτων, ασθενείς με μη ρυθμισμένο διαβήτη, οξεία ρευματοειδή αρθρίτιδα, επαναλαμβανόμενο παροξυσμικό πόνο και ενδοκαρδίτιδα. Δεν υπάρχουν μελέτες για τη χρήση κατά την κύηση και τον θηλασμό ή για την περίπτωξη θεραπείας σε παιδιά ή ανηλίκους κάτω των 18 ετών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σε περίπτωση κινδύνου αλλεργίας, θα πρέπει να πραγματοποιείται τεστ αλλεργίας πριν την πρώτη ένεση. Τα αποτελέσματα του τεστ πρέπει να επισυνάπτονται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε ένα φιαλίδιο μετά το άνοιγμά του. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει καταστραφεί η εξωτερική προστατευτική συσκευασία ή εάν δείτε υγρό μέσα στο κουτί. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή μην αποστειρώνετε εκ νέου το μη χρησιμοποιημένο υπολειπόμενο προϊόν· να απορρίπτετε αμέσως το υπολειπόμενο προϊόν. Να απορρίπτετε τη βελόνα και το φιαλίδιο σε ειδικό δοχείο.

Να ενημερώνετε τους ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά για τον κίνδυνο εκχυμώσεων ή αιματωμάτων λόγω των ενέσεων. Ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή αντιφλεγμονώδους φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εβδομάδας πριν τις ενέσεις. Να αποφεύγεται η άμεση επαφή με τα μάτια. Μην εγγέετε το προϊόν στα αιμοφόρα αγγεία, στα οστά, στους τένοντες, στους μύες, στους συνδέσμους ή σε οποιοδήποτε άλλο όργανο πλην του δέρματος.

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

Προσοχή: το εξωτερικό της συσκευασίας δεν είναι αποστειρωμένο. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, να χρησιμοποιείτε αμέσως το προϊόν. Μην θερμαίνετε και μην ψύχετε την συσκευασία.













Να ενημερώνετε τον ασθενή για τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, τις προφυλάξεις και τις αντενδείξεις.

Δεν υπάρχει καμία διαθέσιμη μελέτη σχετικά με τη διασταυρούμενη ανοχή ή την πιθανή αντίδραση ανάμεσα στο RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® και τα μόνιμα προϊόντα filler, ακόμη και όταν αυτά δεν εγχέονται στο ίδιο επίπεδο ή στην ίδια περιοχή. Εάν υπάρχουν μόνιμα εμφυτεύματα, το RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαδερμικά (πρωτόκολλο με AD ROLL TD® ή ExcellDerm® Pro, χωρίς ένεση.) Το υαλουρονικό οξύ καθιζάνει όταν έρχεται σε επαφή με κατιόντα του τεταρτοταγούς αμμωνίου (όπως το χλωριούχο βενζαλκόνιο). Συνεπώς, συνιστούμε να μην έρχεται σε επαφή το RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® με το εν λόγω προϊόν.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

Μην ψύχετε και μην θερμαίνετε το προϊόν.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	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 SKIN RELAX WITH BONTA 568® egy steril, III. osztályba sorolt orvostechnikai eszköz, amelyet a 93/42 / EGK irányelvnek megfelelően készítettek, puffer által védett, nem térhálós hialuronsavat tartalmazó, bőrön keresztül felszívódó implantátum, amely fokozza a bőr implantátum bőrrelaxáló hatását. A hialuronsav biotechnológiai, nem állati eredetű. Egy orvostechnikai eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos adhat be injekcióval egy törvényesen felhatalmazott klinikán.

KISZERELÉS

3 ml-t tartalmazó injekciós üveg (0,10 Fl.oz.)

Egy doboz 2 injekciós üveggel, 6 injekciós üveggel és 12 injekciós üveggel

ÖSSZETÉTEL

3 mg / 3 ml nátrium-hialuronát

Védőpuffer 0,9 mg / 3 ml

JAVALLATOK

RRS® HA SKIN RELAX BONTA 568® Dermal implantátum védőpufferben oldott, nem retikulált hialuronsavat tartalmazó készítmény, amely bőrrelaxációt indukál annak érdekében, hogy lehetővé tegye a hialuronsav jobb diffúzióját a fénykárosodás miatt ernyedt, petyhüd bőrben.

HOGYAN KELL HASZNÁLNI

Az RRS® HA SKIN RELAX BONTA 568®-at 32 G-és tű segítségével a dermisbe (0,2 - 0,6 mm) injektáljuk. Az orvos azt a módszert alkalmazza, amely a legjobban megfelel, és lehet többek között a lehető legfelületesebb többszörös hosszirányú retro tracing technika, kifelé legyező technika, kereszt-keresztmetszeti technika, hal-csont technika. 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 a véralvadást késleltető gyógyszert szednek. Az érzékeny bőrűek számára előnyös lehet az érzéstelenítő krém alkalmazása a kezelés előtt; az említett krém bőrpírt vagy túlérzékenységet okozhat a bőrön.

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

Az RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568 -at megfelelő aszeptikus körülmények között, engedélyezett klinikán, egészséges, fertőtlenített, nem gyulladt bőrön kell használni. A nem aszeptikus alkalmazás fertőzéseket okozhat. A kezelés után ragassza fel a nyomonkövethetőségi címkét a beteg orvosi nyilvántartására.

A kezelt területek általában:

- Arc
- Nyak
- Dekoltázs

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 ekchimózisok fordulhatnak elő, amelyek általában 24 vagy 48 órán belül eltűnnek. Ha bármilyen gyulladós reakció vagy egyéb mellékhatás egy héten belül nem szűnik meg, a páciensnek haladéktalanul tájékoztatnia kell erről a kezelőorvost. Az orvos a problémának megfelelő kezelésben részesíti a beteget. Felkérjük az orvost, hogy jelentse az RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568®-val kapcsolatos bármilyen jelentős mellékhatást 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,

kompensálatlan 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. A kinyitás után ne használja újra az injekciós üveget. 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 injekciós üveget egy arra meghatározott edénybe.

Tájékoztassa az antikoaguláns kezelés alatt álló betegeket az injekciók okozta ecchymosis vagy haematoma kockázatáról. A betegeknél kerülnie kell az acetilszalicilsav vagy gyulladáscsökkentő gyógyszer szedését az injekciókat megelőző héten. Kerülje a közvetlen szembe jutást. Ne adjon injekciót erekbe, csontokba, inakba, izmokba, szalagokba vagy a bőrön kívül bármely más szervbe.

Az injekció beadása előtt ellenőrizze az injekciós üvegek, fecskendők és tűk lejárati idejét; ellenőrizze az injekciós üveg tömítésének épségét is. Ne használjon lejárt vagy sérültnek látszó terméket.

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













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

Nem áll rendelkezésre tanulmány az RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® és a töltőanyag-termékek kereszt toleranciájáról vagy lehetséges reakciójáról, még akkor sem, ha nem ugyanazon a felületen vagy területen injektálják. Ha a kezelés helyén tartós implantátumok vannak, akkor az RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® transzdermikus alkalmazható (protokoll AD ROLL TD®-vel vagy ExcellDerm® Pro-val, injekció nélkül.) A hialuronsav kicsapódik, ha kvaterner ammónium-kationokkal (például benzalkónium-kloriddal) érintkezik.), ezért nem javasoljuk, hogy az RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® érintkezzen az említett termékkel..

TÁROLÁS

Tartsa távol a fénytől, 2 és 35 °C 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 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

LAV

APRAKSTS

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® ir III klases sterila medicīniska ierīce, kas izstrādāta saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK; šis ir dermāls resorbējams implants, kas satur nestabilizētu hialuronskābi, kas saistīta ar aizsargbuferi, lai pagarinātu dermālā implanta efektu; piemīt ādu relaksējoša iedarbība. Hialuronskābei ir biotehnoloģiska ne-dzīvnieku izcelsme. Medicīnisko ierīci var injicēt tikai sertificēts ārsts licencētā ārstniecības iestādē.

ĀRĒJAIS IZSKATS UN IEPAKOJUMS

Flakoni satur 3 mL (0,10 šķidrums uncēs, fl.oz.) preparāta; iepakojumos 2 flakoni, 6 flakoni, 12 flakoni.

SATURS

Nātrija hialuronāts 30 mg / 5 mL
Aizsargbuferis

INDIKĀCIJAS

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® Dermāls implants, kas satur aizsargbuferi izšķīdinātu nestabilizētu hialuronskābi, kas izraisa ādas relaksāciju, tā uzlabojot hialuronskābes difūziju dermā, ko negatīvi ietekmē fotonovecošanās un ar to saistīts pārmērīgs ādas saspringums.

KĀ LIETOT

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® tiek injicēts dermā (0.2 – 0.6 mm) ar 32 G adatu. Ārsts izmanto situācijai piemērotāko metodi, starp kurām var būt: multiplas pēc iespējas virspusējākas longitudinālas retrogrādas injekcijas, vādekļa veidā uz ārpusi tehnika, restītes tehnika, "fish-bone" tehnika. Injekcijām var tikt lietotas arī automatizētas tehnikas kā mezoterapijas ierīces. Jebkura injekcija var atstāt mazus ekhimozus punktiņus 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.

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 SKIN RELAX WITH BONTA 568® lietojams tikai licencētā ārstniecības iestādē piemērotos aseptiskos apstākļos uz veselas, dezinficētas un neiekaisušas ādas. Aseptisku apstākļu nenodrošināšana var būt par pamatu infekciju attīstībai. Pēc ārstēšanas uzlīmēt izsekojamības apzīmējumu pacienta medicīnas dokumentācijā.

Zonas, kas parasti tiek ārstētas:

- Seja
- Kakls
- Dekoltē zona

REKOMENDĀCIJAS PACIENTIEM

Pēc ārstēšanas 12 stundas: izvairīties no ekstrēmām temperatūrām, saunas un turku pirts, tiešiem saules (UV) stariem. Izvairīties lietot uz ādas dekoratīvo 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 izžūd 12-24 stundu laikā. Var tikt novērota neliela tūska vai mazas ekhimozes, kas parasti izžūd 24 vai 48 stundu laikā. Ja jebkura iekaisuma reakcija vai cita blakusparādība nav izžudusi 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568®, 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 sasilšanām, infekcijām vai streptokoku infekciju sekām. Pacienti, kuri lieto imūnsupresantus, kortikosteroīdu terapiju, ar autoimūnu sasilšanu 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 flakonu atkārtoti, kad tas jau bijis atvērts. 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 flakonu izmest tiem 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 flakonu, šļirci un adatu derīguma termiņu; tāpat pārbaudīt flakona 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 kontraindikācijām.

Nav pieejami pētījumi par krustenisku toleranci vai iespējamu reakciju starp RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® un filleru produktiem, pat ja tas nav injicēts tajā pašā plāknē vai zonā. Pastāvīgu implantu gadījumā RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568® nonākšana saskarē ar iepriekš minēto produktu.

UZGLABĀŠANA

Sargāt no gaismas. Uzglabāt temperatūrā no 2 līdz 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 SKIN RELAX su BONTA 568 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 suteikia atpalaiduojantį odos poveikį, senėjimą lėtinantis gydymas. Nestabilizuota hialurono rūgštis, gauta naudojant biotechnologinius metodus, negyvininės kilmės.

Preparatą injekcijoms gali naudoti tik specialistas, turintis atitinkamą medicininį išsilavinimą, vadovaujantis atitinkamomis aseptinėmis sąlygomis, dirbti tik klinikoje, kuri turi atitinkančią gydomosios medicininės įstaigos licenziją.

PRISTATYMAS

Dėžutėje buteliukai po 3 ml (0,10 Fl. oz.) ; pakuotėje yra 2 buteliukai, 6 buteliukai, 12 buteliukų.

SUDĖTIS

Natrio hialuronatas 3 mg / 3 ml
Apsauginis buferis 0,9 mg / 3 ml

INDIKACIJOS

RRS® HA odos atsipalaidavimas su BONTA 568 odos implantu, kuriame yra tinklelio neturinti hialurono rūgštis, ištirpinta apsauginiame buferyje, kuris sukelia odos atsipalaidavimą, kad hialurono rūgštis geriau difuzuotųsi į dermą, kur pastaroji kenčia nuo foto senėjimo, susijusio su per didelę odos įtampa

NAUDOJIMAS

RRS HA SKIN RELAX su BONTA 568 preparatas yra leidžiamas į dermą, į gylesnius dermos sluoksnius (0,2-0,6 mm). Preparatas leidžiamas naudojant 32 G adatą. Gydytojas parenka geriausią metodą, kuris yra tinkamiausias pacientui. Dažniausiai taikomos technikos: mikrodermalinė papula, retrogradinis, vėduoklinis metodas ir kt. Taip pat galima naudoti mezoterapinį šautuvą ir kitus tam tikslui skirtus prietaisus.

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

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

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 SKIN RELAX su BONTA 568 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. Sritis:

Vistas
kaklas
dekoltė.

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 SKIN RELAX su BONTA 568 atstovams www.skintechpharmagroup.com, el. paštu info@skintechpharmagroup.com arba paštu.

KONTRAINDIKACIJOS

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 nėra atlikti

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 flakonas 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, ehimozių atsiradimui procedūros metu. Prieš injekcijas 7 dienas, rekomenduojama nustoti vartoti acetylsalicilo 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 hermetiškai 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 SKIN RELAX su BONTA 568, kokie gali būti šalutiniai poveikiai, informuoti apie kontraindikacijas, saugumo metodus.

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

Jei pacientui anksčiau buvo atlikta procedūra su fileriais (preparatas su stabilizuota hialurone rūgštimi), tuomet preparatą RRS HA SKIN RELAX su BONTA 568 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 hialurone 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568® to jałowy wyrób medyczny klasy III wytwarzany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, wchłaniany implant skórny o działaniu rozluźniającym skórę zawierający nieusieciowany kwas hialuronowy związany z buforem ochronnym, który pomaga przedłużyć działanie implantu skórnego. 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

Fiolki o pojemności 3 ml (0,10 fl.oz.)

Opakowania zawierające po 2 fiolki, 6 fiolek, 12 fiolek

SKŁAD

Hialuronian sodu 3 mg / 3 ml
Bufor ochronny 0,9 mg / 3 ml

WSKAZANIA**WSKAZANIA**

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568®, implant skórny zawierający nieusieciowany kwas hialuronowy rozpuszczony w buforze ochronnym, który powoduje rozluźnienie skóry w celu umożliwienia lepszego przenikania kwasu hialuronowego do skóry właściwej z objawami fotostarzenia połączonymi z nadmiernym napięciem skóry.

SPOSÓB STOSOWANIA

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® wstrzykuje się w skórę właściwą (0,2 – 0,6 mm) za pomocą igły 32G. Lekarz zastosuje metodę, która jest najodpowiedniejsza w danej sytuacji; może to być między innymi: technika liniowa wsteczna polegająca na wykonaniu licznych, możliwie jak najpłytszych wstrzyknięć, technika wachlarzowa polegająca na wprowadzeniu igły na zewnątrz leczonego obszaru, technika krzyżowa, technika „fish-bone”. Można także zastosować techniki automatyczne, np. pistolety do mezoterapii. Każde wstrzyknięcie może pozostawić drobne 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.

Przed implantacją lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia działań niepożądanych (ból, zaczerwienienia, wybroczyny, uczucia szczypania, obrzęku, miejscowego odczynu zapalnego, które zazwyczaj ustępują w ciągu 24 godzin) i sprawdzić jego stan zdrowia. RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® 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:

- twarz
- szyja
- dekolt.

ZALECENIA DLA PACJENTÓW

Po zabiegu i przez 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 wchłanianego wyrobu medycznego: zaczerwienieniu i (lub) miejscowym odczynie 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 jakikolwiek odczyn zapalny lub inne działania niepożądane nie ustąpiły w ciągu tygodnia, pacjent musi niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. Lekarz zastosuje odpowiednie leczenie stosownie do występującego problemu. Uprasza się lekarza o zgłaszanie wszelkich znaczących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® firmie Skin Tech Pharma Group SL. na stronie internetowej www.skintechpharmagroup.com, pocztą elektroniczną na adres e-mail info@skintechpharmagroup.com lub pocztą tradycyjną

PRZECIWWSKAZANIA

Uczulenie na którykolwiek ze składników. Pacjenci z jakimikolwiek zmianami skórnymi, chorobami skóry, zakażeniami lub następstwami zakażeń

gronkowcowych. Pacjenci przyjmujący leki immunosupresyjne, stosujący leczenie kortykosteroidami, z chorobami autoimmunologicznymi w wywiadzie, pacjenci z niewyrównaną cukrzycą, ostrymi chorobami reumatycznymi stawów, nawracającą dusznicą bolesną i zapaleniem wsierdza.

Brak jest dostępnych badań dotyczących stosowania produktu w czasie ciąży i karmienia piersią oraz u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

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

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 fiolkach, strzykawkach i igłach; należy również sprawdzić, czy zamknięcie fiołki 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568® 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568® można podać przezskórną (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 SKIN RELAX WITH BONTA 568® 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 restirize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry

CE	Notified body number
----	----------------------

RON

DESCRIERE

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® este un dispozitiv medical steril, clasa III, realizat în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE, implant resorbabil dermic care conține un acid hialuronic nereticulat asociat cu tampon protector care ajută la prelungirea efectului implantului dermic cu acțiune de relaxare a pielii. Acidul hialuronic este de origine biotehnologică, non animală. Un dispozitiv medical poate fi injectat doar de către un medic specialist într-o clinică autorizată legal

PREZENTARE

Flacoane care conțin 3 ml (0,10 Fl.oz)
Cutii cu 2 flacoane, 6 flacoane, 12 flacoane.

COMPOZIȚIE

Hialuronat de sodiu 3 mg/ 3 ml
Tampon protector 0.9 mg/ 3 ml

INDICAȚII

INDICAȚII

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® Implant dermic care conține un acid hialuronic nereticulat, solubilizat într-un tampon protector care induce o relaxare dermică pentru a permite o mai bună difuzie a acidului hialuronic în derm, unde acesta din urmă suferă de fotoîmbătrânire asociată cu tensiunea excesivă a pielii.

CUM SĂ UTILIZAȚI

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® se injectează în derm (0,2 - 0,6 mm), folosind un ac de 32 G. Medicul va folosi metoda care se potrivește cel mai bine și, printre altele, poate fi cu: cât mai superficial posibil injecții longitudinale retro-orientate, tehnica de fanning spre exterior, tehnica încrucișată, tehnica frunzei de ferigă. De asemenea, pot fi utilizate tehnici automate de injectare precum pistoalele de mezoterapie. Orice injecție 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 întepătură, umflare, inflamație locală, de obicei dispărând în 24 de ore) și să verifice dacă acesta este sănătos. RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® 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:

- Față
- Gât
- Decolteu

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 dispăre 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568® 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 hormonală, 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 injecție. Rezultatele testului trebuie să fie atașate la fișa medicală a pacientului. Nu reutilizați flaconul odată deschis. 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 flaconul în recipiente speciale.

Informați pacienții supuși tratamentului cu anticoagulante cu privire la riscul de echimoze sau hematoame datorate injectării. Pacientul trebuie să evite antiinflamatoarele și acidul acetilsalicilic în săptămâna premergătoare injecțiilor. 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 flacoane, seringi și ace; verificați, de asemenea, integritatea sigiliului flaconului. Nu folosiți un produs expirat sau parțial deteriorat. Atenție: exteriorul ambalajului nu este steril. Odată ce flaconul a fost deschis, 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568 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 SKIN RELAX WITH BONTA 568® 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 restirilize
	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 SKIN RELAX WITH BoNTa 568® je sterilná zdravotnícka pomôcka, trieda III, vyrobená v súlade s nariadením 93/42/EEC. Ide o intradermálny implantát, ktorý obsahuje nezosieťovanú vstrebateľnú kyselinu hyalurónovú obohatenú o biorevitalizačný roztok s relaxačným účinkom pre pokožku. Kyselina hyalurónová je biotechnologického, neživočíšneho pôvodu. Zdravotnícka pomôcka sa môže používať len na autorizovanej klinike a úkon môže vykonať len autorizovaný lekár.

BALENIE

Fľaštičky obsahujú 3 ml (0,10 Fl.oz.): balenie po 2, 6, 12 fľaštičiek

OBSAH

hyaluronát sodný 0,3 mg/3 ml
Biorevitalizačný roztok 0,9 mg/3 ml

INDIKÁCIE

INDIKÁCIE

RRS® HA SKIN RELAX S BONTA 568® Dermálny implantát, ktorý obsahuje nezosieťovanú kyselinu hyalurónovú solubilizovanú v ochrannom pufri, indukuje dermálnu relaxáciu, aby umožnil lepšiu difúziu kyseliny hyalurónovej do dermy, pri starnutí kože spojenom s nadmerným napätím.

AKO SA POUŽÍVA

RRS® HA SKIN RELAX WITH BoNTa 568® sa aplikuje injekčne do vrstvy kože (0,2-0,6 mm) pomocou ihly 32 G. Lekár zvolí najvhodnejšiu metódu aplikácie, môže sem patriť: použitie techniky členitých, povrchových, pozdĺžnych retro-aplikačných injekcií, vejárové vpichnutie smerom von, criss-cross technika, technika rybacej kosti. Taktiež sa môžu použiť aj automatické mezoterapeutické pištoly. Akékoľvek injekcie môžu spôsobiť ekchymózu alebo hematómy, hlavne pri pacientoch užívajúcich kyselinu acetylsalicylovú a protizápalové lieky pri koagulácii. Na citlivú pokožku sa môže pred ošetrením naniesť anestetický krém, ktorý však môže spôsobiť sčervenanie alebo precitlivosť kože. 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 SKIN RELAX WITH BoNTa 568® musí byť použitý za aseptických podmienok, na autorizovanej klinike a na zdravú, dezinfikovanú pokožku bez zápalov. Použitie za neaseptických podmienok môže viesť k infekcii. Po ošetrení nalepte štítko sledovateľnosti implantátu do zdravotnej karty pacienta.

Časti tela, ktorá sa zvyčajne ošetrujú:

- tvár
- krk
- dekolt

ODPORÚČANIE PRE PACIENTOV

Po ošetrení a počas nasledujúcich 12 hodín: vyhnite sa extrémnym teplotám, saunám, kúpeľom, priamemu slnečnému alebo UV žiareniu. Nenanášať na kožu make-up, alebo iné prípravky, ako tie odporúčané lekárom. Lekár musí informovať pacienta o možných lokálnych reakciách súvisiacich s implantáciou týchto vstrebateľných materiálov: 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 zápalové reakcie 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 SKIN RELAX WITH BoNTa 568® 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, s kortikálnou liečbou, s poruchou autoimunity, 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 by sa má pred prvou injekciou vykonať test. Jeho výsledky sa musia založiť do zdravotnej karty. 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, svalov, väzív alebo iných orgánov ako je koža.

Pred použitím skontrolujte dátum spotreby fľaštičiek, injekčných striekačiek a ihliel: 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 novej reakcii pri podaní RRS® HA SKIN RELAX WITH BoNTa 568® a konečného výplňového produktu nie sú k dispozícii žiadne štúdie, ani pokiaľ ide o vpichnutie v rovnakej ploche či oblasti. Ak sú prítomné permanentné implantáty, RRS® HA SKIN RELAX WITH BoNTa 568® 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 SKIN RELAX WITH BoNTa 568® 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 re-sterilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C — 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

SLV

OPIS

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® je sterilen medicinski pripomoček razreda III, izdelan v skladu z Direktivo 93/42/EEC, dermalni resorbabilni vsadek, ki vsebuje neomreženo hialuronsko kislino, povezano z zaščitnim pufrum, ki pomaga podaljšati učinek dermalnega vsadka z učinkom sproščanja kože. Hialuronska kislina je biotehnološkega izvora, ki ni živalskega izvora. Medicinski pripomoček lahko injicira le zakonsko pooblaščen zdravnik v zakonsko pooblaščenih klinikah.

PREDSTAVITEV

Viale s 3 ml (0,10 fl.oz.)

Škatle z 2 vialo, 6 vialo, 12 vialo

SESTAVA

Natrijev hialuronat 3 mg / 3 ml

Zaščitni pufr 0,9 mg / 3 ml

INDIKACIJE

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® Dermalni vsadek, ki vsebuje neretikulirano hialuronsko kislino, raztopljeno v zaščitnem pufru, ki povzroči dermalno sprostitvev, da se omogoči boljša difuzija hialuronske kisline v dermis, kjer ta trpi zaradi fotostaranja, povezanega s prekomerno napetostjo kože.

KAKO UPORABLJATI

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® se vbrižga v dermis (0,2-0,6 mm) z iglo 32 G. Zdravnik bo uporabil metodo, ki mu najbolj ustreza, in med drugim je lahko z: čim bolj površinskimi večkratnimi vzdolžnimi injekcijami za nazaj, vijuganjem navzven, križno tehniko, tehniko ribje kosti. Uporabijo se lahko tudi avtomatizirane tehnike vbrižgavanja, kot so mezoterapevtske pištole. Vsaka injekcija lahko pusti majhne ekhimoze ali celo hematome, predvsem pri bolnikih, ki jemljejo acetilsalicilno kislino, protivnetna zdravila ali jemljejo zdravila, ki zavirajo koagulacijo. Občutljivi koži lahko koristi uporaba anestetične kreme pred zdravljenjem; omenjena krema lahko povzroči rdečico ali preobčutljivost kože.

Pred implantacijo mora zdravnik bolnika seznaniti z možnostmi neželenih učinkov (bolečina, rdečina, ekhimoze, občutek zbadanja, otekline, lokalno vnetje, ki običajno izgine v 24 urah) in preveriti, ali je zdrav. RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® je treba uporabljati pod ustreznimi aseptičnimi pogoji v pooblaščenih ambulantah na zdravi, razkuženi in nevnetni koži. Ne aseptična uporaba lahko povzroči okužbe. Po končanem zdravljenju nalepite nalepko za sledljivost na bolnikovo zdravstveno dokumentacijo.

Običajno se zdravijo naslednja področja:

- Obraz
- vrat
- dekolte

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 naj o vsakem opaznem neželenem učinku, povezanem z zdravilom RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568®, obvesti družbo Skin Tech Pharma Group SL, prek spletne strani www.skintechpharmagroup.com, po elektronski pošti na naslov info@skintechpharmagroup.com ali po pošti.

KONTRAINDIKACIJE

Alergija na katero koli sestavino. Bolniki s kakršno koli 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 pectoris 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 vialne ne uporabljajte ponovno. Ne uporabljajte, če je zunanja zaščitna embalaža resno poškodovana ali če v škatli opazite nekaj tekočine. Ne uporabljajte ponovno ali ponovno sterilizirajte neuporabljenega ostanka izdelka; ostanek izdelka zavržite; iglo in vialo odvrzite v posebno posodo.

Bolnike, ki se zdravijo z antikoagulanti, 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 stekleničk, brizg in igel; preverite tudi celovitost tesnila stekleničke. Ne uporabljajte izdelka, ki mu je potekel rok uporabe ali je poškodovan.

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













Bolnika seznanite z značilnostmi izdelka in možnimi neželenimi učinki, previdnostnimi ukrepi in kontraindikacijah.

Na voljo ni študije o navzkrižni toleranci ali možni reakciji med izdelki RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® in dokončnimi polnili, tudi če niso vbrižgani v isto ravnino ali območje. Če obstajajo dokončni polnilci, se lahko RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® uporablja transdermalno (protokol z AD ROLL TD® ali ExcellDerm® Pro, brez injiciranja.) Hialuronska kislina se obarja, ko pride v stik s kvartarnimi amonijevimi kationi (kot je benzalkonijev klorid), zato ne priporočamo stika RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® z navedenim izdelkom.

SKLADIŠČE

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

Ne zamrzujte in ne segrevajte.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	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 SKIN RELAX WITH BONTA 568® är en steril medicinteknisk produkt, klass III, tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG, ett dermalt resorberbart implantat som innehåller en icke tvärbunden hyaluronsyra i kombination med en skyddande buffert som bidrar till att förlänga effekten av det dermala implantatet med hudavslappande verkan. Hyaluronsyran är av bioteknologiskt icke-animalskt ursprung. En medicinsk produkt får endast injiceras av en lagligt auktoriserad läkare på en lagligt auktoriserad klinik

PRESENTATION

Flaskor som innehåller 3 ml (0,10 fl.oz.)

Lådor med 2 flaskor, 6 flaskor, 12 flaskor

SAMMANSÄTTNING

Natriumhyaluronat 3 mg / 3 ml

Skyddsbuffert 0,9 mg / 3 ml

INDIKATIONER

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® Dermal implantat som innehåller en icke-retikulerad hyaluronsyra som är lösliggjord i en skyddande buffert som inducerar en dermal avslappning för att möjliggöra en bättre diffusion av hyaluronsyra i dermis där denna lider av fotoåldrande i samband med överdriven hudspänning.

HUR MAN ANVÄNDER

RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® injiceras i dermis (0,2-0,6 mm) med en 32 G-nål. Läkaren använder den metod som passar bäst, och bland annat kan det vara med: så ytligt som möjligt flera långsgående retrospårande injektioner, fläktning utåt, kors och tvärs teknik, fiskbensteknik. Automatiserade tekniker för injektioner som mesoterapeutiska pistoler kan också användas. Alla injektioner kan lämna små ekchymoser eller till och med hematom, främst hos patienter som tar acetylsalicylsyra, antiinflammatoriska läkemedel eller läkemedel som fördröjer koagulationen. Känslig hud kan ha nytta av att applicera en bedövningsskräm före behandlingen, som kan orsaka rodnad eller överkänslighet i huden.

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

SKIN RELAX WITH BONTA 568® måste användas under lämpliga aseptiska förhållanden på en auktoriserad klinik på frisk, desinficerad, icke inflammerad hud. Icke aseptisk användning kan framkalla infektioner. Efter behandlingen ska du klistra in spårbarhetsetiketten i patientens journal.

De områden som vanligen behandlas är följande:

- Ansikte
- Nacken
- Klyvning

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 SKIN RELAX WITH BONTA 568® till Skin Tech Pharma Group SL. via webbplatsen www.skintechpharmagroup.com, via e-post på info@skintechpharmagroup.com eller per post..

KONTRAIKATIONER

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 SKIN RELAX WITH BONTA 568® till Skin Tech Pharma Group SL. via webbplatsen www.skintechpharmagroup.com, via e-post på info@skintechpharmagroup.com eller per post.

FÖRESKRIFTER

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

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

Innan du injicerar, kontrollera utgångsdatumet för flaskor, sprutor och nålar; kontrollera även flaskans försegling. Använd inte en produkt som har gått ut eller ser skadad ut.

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













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

Det finns ingen studie tillgänglig om korstolerans eller eventuell reaktion mellan RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® och definitiva fyllnadsprodukter, även om de inte injiceras i samma plan eller område. Om definitiva implantat skulle finnas kan RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® användas transdermiskt (protokoll med AD ROLL TD® eller ExcellDerm® Pro, utan att injicera.) Hyaluronsyra faller ut när den kommer i kontakt med kvaternära ammoniumkationer (som bensalkoniumklorid), därför rekommenderar vi inte att RRS® HA SKIN RELAX WITH BONTA 568® kommer i kontakt med nämnda product.

FÖRVARING

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

Frys inte in, värm inte upp.

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