

# RRS<sup>®</sup> HA STRIMATRIX



## LANGUAGE:

ENG.....	2
SPA.....	3
HRV.....	5
CES.....	7
DAN.....	8
NLD.....	9
EST.....	10
HUN.....	11
LAV.....	12
LIT.....	13
POL.....	14
RON.....	16
SLO.....	17
SLV.....	18
SWE.....	19

## ENG

### DESCRIPTION

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

### PRESENTATION

Vials containing 10 ml (0,35 Fl.oz.); boxes of 2 vials, 6 vials, 12 vials.

### COMPOSITION

Sodium Hyaluronate	20 mg / 10 ml
Protective buffer	659,1 mg / 10 ml

### INDICATIONS

**RRS® HA STRIMATRIX** Dermal implant of non cross-linked hyaluronic acid for the treatment of stretch marks, to fill the depressions caused by linear skin ruptures of stretch marks. The activity of the implant is sustained by the associated protective buffer which allows to regenerate the dermal matrix, atrophic depressions, and flaccidity of the dermis at the level of stretch marks.

### HOW TO USE

**RRS® HA STRIMATRIX** is injected as superficially as possible in the dermis, with a 32 G needle, using the technique of multiple superficial longitudinal retro-tracing injections. The physician nevertheless can use the method which best suits, and among others may be with: multiple punctures, fanning outwards, fish bone technique. Automated techniques for injections like mesotherapy guns may also be used.

Any injection may leave small ecchymoses points or even haematomas, mainly on patients taking acetyl salicylic acid, anti inflammatory in patients 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. **RRS® HA STRIMATRIX** can eventually be mixed with other injectable solutions, depending on the needs of the physician. In this case it is the physician's responsibility. to verify the compatibility and the suitability of the products he uses.

Before implantation, the physician should inform the patient about the possibilities of side effects (pain, redness, ecchymoses, stinging sensations, swelling, local inflammation, usually disappearing in 24 hours) and check that he is healthy. **RRS® HA STRIMATRIX** 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:

- Abdomen
- Buttocks
- Internal face of arms
- Internal face of thighs
- Arms, shoulders

### RECOMMENDATIONS FOR PATIENTS

After the treatment and during 12 hours: avoid extreme temperatures, saunas and Hammam, direct exposure to sun or UV. Avoid to 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 STRIMATRIX** to **Skin Tech Pharma Group SL** through the website [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), by e-mail at [info@skintechpharmagroup.com](mailto: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 specific containers. Inform the patients under anticoagulant treatment about the risk of ecchymoses or haematomas due to injections. The patient should avoid taking acetylsalicylic acid or anti inflammatory drug during the week preceding injections. Do not inject into 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 STRIMATRIX** and definitive filler products, even if it is not injected in the same plane or area. Should definitive implants exist, **RRS® HA STRIMATRIX** 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 STRIMATRIX** 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: <b>SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.</b> C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

## SPA

## DESCRIPCIÓN

Acido Hialuronico no reticulado y reabsorbible, asociado a un buffer protector que ayuda a prolongar el efecto del implante dermico especificamente formulada para pieles con estrias de distension y para la flacidez. El Acido Hialuronico es de origen biotecnologico, no animal.

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

## PRESENTACION

Viales con 10 ml (0,35 Fl.oz.); cajas de 2 viales, 6 viales, 12 viales.

## FORMULACION

Sodio Hialuronato 20 mg / 10 ml  
Buffer protector 659,1 mg / 10 ml

## INDICACIONES

Implante dermico de acido hialuronico no reticulado para el tratamiento de las estrias, para el relleno de las depresiones causadas por roturas lineales de las estrias. La actividad del implante se apoya en la solucion asociada que permite regenerar la matriz dermica, depresiones atroficas y flacidez de la dermis a nivel de estrias.

## MODO DE EMPLEO

**RRS® HA STRIMATRIX** se inyecta superficial en la dermis, con una aguja 32G, utilizando la tecnica de inyecciones lineales superficiales multiples. El facultativo debera utilizar el metodo mas apropiado, que entre otros pueden ser: inyecciones puntuales multiples, tunelizacion retrograda, en abanico, tecnica "fish-bone". Tambien se pueden utilizar tecnicas automatizadas para inyeccion tales como las pistolas mesoterapeuticas.

La inyeccion puede dejar pequenos puntos de equimosis o hematomas, principalmente en pacientes que tomen acido salicilico, anti-inflamatorios o alguna otra medicación que retrase la coagulacion. En pieles sensibles, la aplicacion de una crema anestésica antes del tratamiento puede ser conveniente; dicha crema puede causar rojeces o hipersensibilidad en la piel.

**RRS® HA STRIMATRIX** puede mezclarse eventualmente con otras soluciones inyectables, dependiendo de las necesidades. En este caso, el facultativo es el responsable de verificar la compatibilidad e idoneidad de los productos que utiliza.

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

**RRS® HA STRIMATRIX** debe utilizarse en condiciones asepticas apropiadas en una clinica autorizada, en pieles saludables y no inflamadas, correctamente desinfectadas. Un uso no aséptico puede ocasionar infecciones en los puntos de entrada de la inyeccion. Despues del tratamiento, pegar la etiqueta de trazabilidad en la historia del paciente.

Las zonas que se suelen tratar son:

- Abdomen
- Nalgas
- Interior de los brazos
- Interior de los muslos
- Brazos, hombros

## RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

Tras el tratamiento y durante 12 horas: evitar temperaturas extremas, saunas y Hammam, exposicion directa al sol o UV. Evitar el maquillaje o la aplicacion cutánea de cualquier producto que no haya sido recomendado por el médico. El facultativo debe informar al paciente de las posibles reacciones locales relacionadas con la implantación de este dispositivo reabsorbible: rojeces y/o inflamación local que desaparecen en 12-24 horas. Pueden suceder pequeños edemas o equimosis, que usualmente desaparecen en 24 o 48 horas. En caso de reaccion inflamatoria o cualquier otro efecto secundario que no desaparezca en el transcurso de una semana, el paciente debe informar de ello inmediatamente. El médico tratará al paciente mediante un tratamiento adecuado, adaptado al problema. Solicitamos al medico que informe de cualquier efecto notable relacionado con el grupo de los productos sanitarios RRS® SILISORG a Skin Tech Pharma Group, S.L., a través de la página web [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), por e-mail a [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) o por vía postal.

## CONTRAINDICACIONES

Tras el tratamiento y durante 12 horas: evitar temperaturas extremas, saunas y Hammam, exposicion directa al sol o UV. Evitar la aplicacion cutanea de

cualquier producto que no haya sido recomendado por el medico. El facultativo debe informar al paciente de las posibles reacciones locales relacionadas con la implantacion de este producto sanitario: rojeces y/o inflamacion local que desaparecen en 12-24 horas. Pueden suceder pequenos edemas o equimosis, que usualmente desaparecen en 24 o 48 horas. En caso de reaccion inflamatoria o cualquier otro efecto secundario que no desaparezca en el transcurso de una semana, el paciente debe informar de ello inmediatamente. El medico tratara al paciente mediante un tratamiento adecuado, adaptado al problema.

Solicitamos al medico que informe de cualquier efecto notable relacionado con **RRS® HA STRIMATRIX** a **Skin Tech Pharma Group SL.**, a traves de la pagina web [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), por e-mail a [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) o por via 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 ninos o menores de 18 años.

## PRECAUCIONES

En caso de riesgo de alergia, debe hacerse una prueba antes de la primera inyeccion. Los resultados de esta prueba se adjuntaran a la historia del paciente. No reutilizar el vial una vez abierto. No utilizar, si el embalaje protector externo presenta serios danos o si hay algun liquido dentro de la caja. No reutilizar o reesterilizar el producto sobrante; desechar el producto sobrante; desechar la aguja y el vial en los contenedores especificos.

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 acido acetilsalicilico o farmacos anti-inflamatorios durante la semana previa a las inyecciones. No inyectar en vasos sanguineos, huesos, tendones, musculos, ligamentos o cualquier organo que no sea la piel.









Antes de inyectar, comprobar la fecha de caducidad de los viales, jeringas y agujas, asi como la integridad del precinto del vial. No utilizar un producto caducado o con aspecto danado. Precaucion: el exterior de la presentacion no es esteril. Una vez abierta la presentacion, utilizar inmediatamente. No calentar ni congelar la presentacion.





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 reaccion entre **RRS® HA STRIMATRIX** y otros productos de relleno, incluso si no son inyectados en la misma zona. En caso de que existan implantes definitivos, **RRS® HA STRIMATRIX** debe ser utilizado de manera transdermica (protocolo con **AD ROLL TD®** o **ExcellDerm® Pro**, sin inyectar). El Acido Hialuronico 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 STRIMATRIX** 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: <b>SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.</b> C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) <a href="http://skintechpharmagroup.com">skintechpharmagroup.com</a> <a href="mailto:info@skintechpharmagroup.com">info@skintechpharmagroup.com</a>
	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 STRIMATRIX** sterilni je medicinski proizvod klase III proizveden u skladu s Direktivom 93/42 / EEZ, intradermalni implantat koji sadrži nepilinganu, resorbirajuću hijaluronsku kiselinu povezanu sa zaštitnim puferom kako bi se produljio učinak dermalnog implantata posebno dizajniranog za koža sa striae distensae i labavošću. Hijaluronska kiselina je biotehnološkog, a ne životinjskog podrijetla.

Medicinski proizvod može ubrizgati samo legalno ovlašteni liječnik u legalno ovlaštenoj klinici.

## PREZENTACIJA

Bočice od 10 ml (0,35 fl.oz.); kutije od 2 bočice, 6 bočica, 12 bočica

## SASTAV

Natrijev hijaluronat 20 mg / 10 ml

Zaštitni pufer 659, 1 mg / 10 ml

## INDIKACIJE

RRS® HA STRIMATRIX Dermalni implantat ne-umrežene hijaluronske kiseline za liječenje strija, za popunjavanje šupljina uzrokovanih linearnim pucanjem kože u strijama. Funkciju implantata održava pripadajući zaštitni pufer koji omogućuje regeneraciju dermalnog matriksa, atrofične depresije i rastresitost dermisa na razini strija.

## NAČIN KORIŠTENJA

**RRS® HA STRIMATRIX**® 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 biorevizitaciju. RRS® HA STRIMATRIX

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.

RRS® HA STRIMATRIX 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:

- abdomen (strije)
- Unutarnji dio ruku
- Ruke, ramena
- butine
- Unutarnji dio bedara

## 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 STRIMATRIX na Skin Tech Pharma Group SL. putem web stranice [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), putem e-maila [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) ili poštom.

## KONTRAINDIKACIJE

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

## MJERE OPREZA

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

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

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

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

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











Nema dostupnih studija vezanih uz križnu toleranciju ili moguću reakciju između skupine medicinskih proizvoda RRS® HA STRIMATRIX 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 STRIMATRIX 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 STRIMATRIX 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: <b>SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.</b> C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) <a href="http://skintechpharmagroup.com">skintechpharmagroup.com</a> <a href="mailto:info@skintechpharmagroup.com">info@skintechpharmagroup.com</a>
	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

## CES

### POPIS

**RRS® HA STRIMATRIX** je sterilní zdravotnický prostředek třídy III, vyrobený v souladu se směrnici 93/42/EHS, intradermální implantát, který obsahuje nezesířovanou resorbovatelnou kyselinu hyaluronovou spojenou s ochranným pufrům, který pomáhá prodloužit účinek dermální implantátu, speciálně vyvinutý pro pleť se striae distensae a ochablostí. Kyselina hyaluronová je biotechnologického původu a není živočišného původu. Zdravotnický prostředek může aplikovat pouze lékař se zákonným oprávněním na klinice se zákonným oprávněním.

### PREZENTACE

Lahvičky obsahující 10 ml (0,35 Fl.oz.); krabičky po 2 lahvičkách, 6 lahvičkách, 12 lahvičkách.

### SLOŽENÍ

Hyaluronát sodný 20 mg / 10 ml  
Ochranný pufr 659,1 mg / 10 ml

### INDIKACE

RRS® HA STRIMATRIX Dermální implantát nesířované kyseliny hyaluronové k léčbě strií, k vyplnění prohlubní způsobených lineárními prasklinami kůže strií. Aktivita implantátu je udržována přidruženým ochranným pufrům, který umožňuje regenerovat dermální matrix, atrofické deprese a ochablost dermis na úrovni strií.

### JAK SE POUŽÍVÁ

RRS® HA STRIMATRIX se vstříkuje co nejshovněji do dermis jehlou 32 G technikou vícenásobných povrchových podélných zpětných injekcí. Lékař nicméně může použít metodu, která mu nejlépe vyhovuje, a mimo jiné může být s: vícenásobnými vpichy, vějířovitě směrem ven, technikou rybí kosti. Lze použít i automatizované techniky injekcí, jako jsou mezoterapeutické pistole. Každá injekce může zanechat drobné ekchymózní body nebo dokonce hematomy, především u pacientů užívajících kyselinu acetylsalicylovou, protizánětlivý prostředek u pacientů užívajících léky zpomalující koagulaci. Citlivé pokožce může prospět aplikace anestetického krému před ošetřením; uvedený krém může způsobit zarudnutí nebo přecitlivělost pokožky. Přípravek RRS® HA STRIMATRIX lze případně smíchat s jinými injekčními roztoky v závislosti na potřebách lékaře. V takovém případě je povinností lékaře ověřit kompatibilitu a vhodnost jím používaných přípravků.

Před implantací by měl lékař pacienta informovat o možnostech nežádoucích účinků (bolest, zarudnutí, ekchymózy, pocity píchání, otok, lokální zánět, který obvykle mizí do 24 hodin) a zkontrolovat, zda je zdravý. Přípravek RRS® HA STRIMATRIX musí být používán za vhodných aseptických podmínek v autorizované ordinaci na zdravé, dezinfikované, nezanícené kůži. Neaseptické použití by mohlo vyvolat infekce. Po ukončení léčby nalepte štítek o sledovatelnosti do zdravotnické dokumentace pacienta.

Obvykle ošetřované oblasti jsou:

- břicho - hýždě
- vnitřní strana paží
- vnitřní strana stehů
- paže, ramena

### DOPORUČENÍ PRO PACIENTY

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

Žádáme lékaře, aby jakýkoli nápadný nežádoucí účinek související s přípravkem RRS® HA STRIMATRIX hlásil společnosti Skin Tech Pharma Group SL prostřednictvím webových stránek [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), e-mailem na adresu [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) nebo poštou.

### KONTRAINDIKACE

Alergie na některou ze složek přípravku. Pacienti, u kterých se vyskytují jakékoli kožní změny, kožní onemocnění, infekce nebo následky streptokokových infekcí. Pacienti užívající imunosupresiva, podstupující kortikální léčbu, s autoimunitním onemocněním v anamnéze, pacienti s nekompenzovaným diabetem, akutní kloubní revmatikou, opakovanou anginou pectoris a

endokarditidou. Nejsou k dispozici žádné studie pro použití během těhotenství a kojení nebo v případě léčby dětí nebo mladistvých do 18 let.

### PŘEDPISY

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

Informujte pacienty léčené antikoagulancii o riziku vzniku ekchymóz nebo hematomů v důsledku injekcí. Pacient by se měl vyvarovat užívání kyseliny acetylsalicylové nebo protizánětlivého léku během týdne před injekcemi. Nepodávejte injekce do 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 neohřívejte, nezmrazujte.

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

Není k dispozici žádná studie týkající se zkřížené snášenlivosti nebo možné reakce mezi přípravkem RRS® HA STRIMATRIX a definitivními vyplňovacími přípravky, a to ani v případě, že není aplikován do stejné roviny nebo oblasti. V případě existence definitivních implantátů lze přípravek RRS® HA STRIMATRIX použít transdermálně (protokol s AD ROLL TD® nebo ExcellDerm® Pro, bez injektáže.) Kyselina hyaluronová se sráží při kontaktu s kvartérními amonijními kationty (např. benzalkoniumchloridem), proto nedoporučujeme, aby přípravek RRS® HA STRIMATRIX přišel do kontaktu s uvedeným produktem.

### SKLADOVÁNÍ

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

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

## DAN

### BESKRIVELSE

RRS® HA STRIMATRIX er et sterilt medicinsk udstyr, klasse III, fremstillet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, intradermalt implantat, der indeholder en ikke krydsbundet, resorberbar hyaluronsyre, der er forbundet med en beskyttende buffer, som hjælper med at forlænge virkningen af det dermale implantat, specielt udviklet til hud med striae distensae og slaphed. 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 10 ml (0,35 fl.oz.); æsker med 2 hætteglas, 6 hætteglas, 12 hætteglas.

### SAMMENSÆTNING

Natriumhyaluronat 20 mg / 10 ml  
Beskyttelsesbuffer 659,1 mg / 10 ml

### INDIKATIONER

RRS® HA STRIMATRIX Dermal implantat af ikke-krydsbundet hyaluronsyre til behandling af strækmærker, til udfyldning af fordybninger forårsaget af lineære brud på huden ved strækmærker. Implantatets aktivitet opretholdes af den tilknyttede beskyttende buffer, som gør det muligt at regenerere dermal matrix, atrofiske fordybninger og slaphed i dermis på strækmærkeplan.

### HVORDAN MAN BRUGER

RRS® HA STRIMATRIX injiceres så overfladisk som muligt i dermis med en 32 G-nål ved hjælp af teknikken med flere overfladiske langsgående retracing-injektioner i længderetningen. Lægen kan dog anvende den metode, der passer bedst, og kan bl.a. anvende: flere punkteringer, vifte udad, fiskebensteknik. Der kan også anvendes automatiserede teknikker til injektioner som f.eks. mesoterapi-pistoler.

Enhver injektion kan efterlade små økokymoser eller endog hæmatomer, især hos patienter, der tager acetylsalicylsyre, et antiinflammatorisk middel hos patienter, der tager medicin, der forsinker koagulationen. Følsom hud kan have gavn af at anvende en bedøvende creme før behandlingen; denne creme kan forårsage rødme eller overfølsomhed i huden.

RRS® HA STRIMATRIX kan eventuelt blandes med andre injicerbare opløsninger, afhængigt af lægens behov. I dette tilfælde er det lægens ansvar at kontrollere kompatibiliteten og egnetheden af de produkter, han anvender. Inden implantation skal lægen informere patienten om mulighederne for bivirkninger (smerter, rødme, ømhed, ømhed, svie, hævelse, lokal betændelse, der normalt forsvinder i løbet af 24 timer) og kontrollere, at han er rask. RRS® HA STRIMATRIX 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:

- Mave
- Indvendig side af armene
- Arme, skuldre
- balder
- Indvendig side af lårene

### ANBEFALINGER TIL PATIENTER

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

Lægen anmodes om at indberette enhver bemærkelsesværdig bivirkning i forbindelse med RRS® HA STRIMATRIX til Skin Tech Pharma Group SL. via hjemmesiden [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), pr. e-mail på [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) eller pr. post.

### KONTRAINDIKATIONER

Allergi over for nogen af ingredienserne. Patienter med hudforandringer, hudsygdomme, infektioner eller følgevirkninger af streptokokinfektioner. Patienter, der tager immunosuppressiva, er i kortikalbehandling eller 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 særlige beholdere.

Informér patienter under antikoagulerende behandling om risikoen for økokymoser eller hæmatomer som følge af injektioner. Patienten bør undgå at tage acetylsalicylsyre eller antiinflammatoriske lægemidler i ugen forud for injektionerne. Der må ikke injiceres i blodkar, knogler, sener, muskler, ligamenter eller andre organer end huden. Forud for injektion skal man kontrollere udløbsdatoen på hætteglas, sprøjter og nåle; man skal også kontrollere 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. Informer patienten om produktets egenskaber og mulige bivirkninger, forholdsregler og kontraindikationer.

Der foreligger ingen undersøgelse vedrørende krydstolerance eller mulig reaktion mellem

RRS® HA STRIMATRIX og definitive fyldningsprodukter, selv om det ikke injiceres i samme plan eller område. Hvis der findes definitive implantater, kan RRS® HA STRIMATRIX 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 STRIMATRIX 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: <b>SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.</b> 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

**RRS® HA STRIMATRIX** 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 voor een langwerkend effect bevat, speciaal geformuleerd voor huid met striae distensae en slappe huid. Het hyaluronzuur is met behulp van biotechnologie samengesteld en niet van dierlijke oorsprong.

Een medisch hulpmiddel mag uitsluitend door een bevoegde arts of een bevoegde behandelaar worden geïnjecteerd

### VERPAKKING

Floten met 10ml inhoud. Dozen met 2 floten, 6 floten of 12 floten.

### SAMENSTELLING

Natriumhyaluronaat	20 mg/10 ml
Beschermingsbuffer	659,1 mg/10 ml

### INDICATIES

Dermaal implantaat van niet-gecrosslinkt hyaluronzuur voor de behandeling van striae, voor het opvullen van depressies veroorzaakt door lineaire breuken van strialitttekens. De actieve ingrediënten in combinatie met de beschermingsbuffer bevorderen de regeneratie van de dermale matrix waardoor atrofische littekens en de slappe huid tussen de strialitttekens zich kunnen verbeteren.

### GEBRUIK

**RRS® HA STRIMATRIX** wordt met een 32G-naald zo oppervlakkig mogelijk in de huid geïnjecteerd, met meerdere oppervlakkige injecties in lengterichting. De behandelaar zal de meest passende techniek kiezen, bijvoorbeeld microneedling, lineaire injecties, naar buiten uitwaaiend, of de visgraattechniek. Er kan ook een mesoinjector gebruikt worden voor geautomatiseerde injecties. Iedere injectie kan zichtbare puntbloedinkjes of blauwe plekjes achterlaten. Dit komt voornamelijk voor bij cliënten die aspirine, ontstekingsremmers of andere bloedverdünnende medicatie gebruiken.

Voor cliënten met een gevoelige huid kan een verdovende crème worden toegepast, voorafgaand aan de behandeling. Let wel: deze crème kan de huid juist roder en gevoeliger maken.

**RRS® HA STRIMATRIX** kan eventueel gemengd worden met andere injectable vloeistoffen, afhankelijk van wat de behandelaar wenst. In dit geval is het de verantwoordelijkheid van de behandelaar om de compatibiliteit en de geschiktheid van de te gebruiken producten te verifiëren.

Alvorens tot injectie over te gaan, dient de behandelaar de cliënt goed voor te lichten over de mogelijke bijwerkingen (pijn, roodheid, blauwe plekjes, een stekend gevoel, zwelling en lokale ontsteking), en dat deze meestal binnen 24 uur verdwenen zijn. Ook dient de behandelaar te controleren of de cliënt gezond is.

**RRS® HA STRIMATRIX** dient onder aseptische omstandigheden te worden gebruikt om het risico op infectie te voorkomen. Uitsluitend toe te passen op een gezonde, gedisinfecteerde en niet-ontstoken huid.

Voor registratiedoelstellingen dient na de behandeling de bijgeleverde sticker met lotnummer altijd op de status van de cliënt te worden geplakt.

Meest gangbare gebieden voor behandeling:

- Buik
- Binnenkant armen
- Armen, schouders
- Billen
- Binnenkant dijen

### AANBEVELINGEN VOOR CLIËNTEN

Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen (sauna, hamam), zonlicht of uv-straling gedurende de eerste 12 uur na behandeling. Gebruik geen andere huidverzorgingsproducten dan de producten die worden aanbevolen door de behandelaar. De behandelaar dient de cliënt te informeren over de mogelijkheid van het ontstaan van lokale roodheid of lokale ontstekingen als reactie op de behandeling. Deze verdwijnen meestal binnen 12-24 uur. Als licht oedeem of een milde ontstekingsreactie of een 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® CELLUTRIX** te rapporteren aan Skin Tech Pharma Group S.L. via de website [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), per e-mail naar [info@skintechpharmagroup.com](mailto: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, diabetes type 1, acute reumatoïde artritis, terugkerende angina en endocarditis. Er is geen informatie bekend over het gebruik tijdens zwangerschap of borstvoeding of over behandeling van kinderen of minderjarigen onder de 18 jaar.

### VOORZORGSMAATREGELEN

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

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













Controleer vóór de injectie de houdbaarheidsdatum van floten, 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.

Er zijn geen studies bekend over kruistolerantie of mogelijke reacties tussen **RRS® HA STRIMATRIX** en permanente fillerproducten, ongeacht of de injectie in hetzelfde gebied plaatsvindt.

Indien er permanente fillers aanwezig zijn, dient **RRS® STRIMATRIX** 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 STRIMATRIX** vermeden te worden.

### HOE BEWAART U DIT MIDDEL

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

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: <b>SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.</b> C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) <a href="http://skintechpharmagroup.com">skintechpharmagroup.com</a> <a href="mailto:info@skintechpharmagroup.com">info@skintechpharmagroup.com</a>
	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 STRIMATRIX** on direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt valmistatud III klassi steriilne meditsiiniline seade, nahasisene implantaat, mis sisaldab mitteseotud, resorbeeruvat hüaluroonhapet, mis on seotud kaitsva puhvriga, mis aitab pikendada dermaalse implantaadi toimet, mis on spetsiaalselt formuleeritud striae distensae ja lõtvusega nahale. Hüaluroonhape on biotehnoloogiline, mitte loomset päritolu. Meditsiiniseadet võib süstida ainult seaduslikult volitatud arst seaduslikult volitatud kliinikus

### ESIMENE

10 ml (0,35 Fl.oz.) sisaldavad vialid; karbid 2 viaaliga, 6 viaaliga, 12 viaaliga.

### KOOSTIS

Natriumhüaluroonaat 20 mg / 10 ml  
Kaitsepuhver 659,1 mg / 10 ml

### INDIKATSIOONID

**RRS® HA STRIMATRIX** ristumata hüaluroonhappe dermaalne implantaat venitusarmide raviks, et täita venitusarmide lineaarsetest naharebenemistest põhjustatud süvendeid. Implantaadi aktiivsust säilitab sellega seotud kaitsev puhver, mis võimaldab taastada dermaalselt maatriksit, atroofilisi süvendeid ja lõtvunud dermikat venitusarmide tasandil.

### KUIDAS KASUTAB

**RRS® HA STRIMATRIX** süstitakse 32 G nõelaga võimalikult pinnapealselt dermisse, kasutades mitme pindmise pikisuunalise retro-tracing-injektsiooni tehnikat. Arst võib siiski kasutada sobivaimat meetodit, mis võib muu hulgas olla: mitmekordsed punktsioonid, väljapoole vihtumine, kalaluu tehnika. Samuti võib kasutada automatiseeritud süstimistehnikaid, nagu mesoteraapiapüstolid.

Kõik süstid võivad jätta väikesed ekhüme või isegi hematoomide, peamiselt patsientidel, kes võtavad atsetüülsalitsüülhapet, põletikuvastast ravimit, mis aeglustab hüübimist. Tundlikule nahale võib olla kasulik, kui enne ravi kasutatakse anesteetilist kreemi; nimetatud kreem võib põhjustada punetust või naha ülitundlikkust.

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

Enne implanteerimist peaks arst patsienti teavitama kõrvaltoimete võimalustest (valu, punetus, ekhüma, kipitustunne, turse, kohalik põletik, mis tavaliselt kaob 24 tunni jooksul) ja kontrollima, et patsient oleks terve. **RRS® HA STRIMATRIX**'i tuleb kasutada asjakohastes aseptilistes tingimustes volitatud kliinikus tervel, desinfitseeritud, põletikuvabal nahal. Mitteaseptiline kasutamine võib põhjustada infektsioone.

Pärast ravi kleebige jälgitavuse silt patsiendi haiguslehele.

Tavaliselt töödeldakse järgmisi piirkondi:

- Kõhu piirkond
- Käte sisekülg
- Käed, õlad
- Jalaluud
- Reie sisemine külg

### SOOVITUSED PATSIENTIDELE

Pärast ravi ja 12 tunni jooksul: vältige ekstreemseid temperatuure, saunu ja Hammam'i, otsest kokkupuudet päikese või UV-kiirgusega. Vältida muude kui arsti 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-i igast märkimisväärsest **RRS® HA STRIMATRIX**'iga seotud kõrvaltoimest veebilehe [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com) kaudu, e-posti aadressil [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) või posti teel.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Allergia mõne koostisosa suhtes. Patsiendid, kellel esineb nahamuutusi, nahahaigusi, infektsioone või streptokokk-infektsioonide järeloomõjusid. Patsiendid, kes võtavad immunosuppressante, kes saavad kortikosteroopiat, kellel on anamneesis autoimmuunhaigused, patsiendid, kellel on kompenseerimata diabeet, äge liigesreuma, korduv stenokardia ja endokardiit. Uuringud raseduse ja rinnaga toitmise ajal või ravi korral lastel või alla 18-aastastel alaealistel puuduvad.

### ETTEVAATUSTEL

Allergiariski korral tuleb enne esimest süstimist teha test. Testitulemused tuleb lisada patsiendi haiguslehele. Avatud vialid 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 vial spetsiaalsesse konteineritesse.

Teavitage antikoagulantravi all olevaid patsiente süstimisest tingitud ekhümooside või hematoomide tekkeriskist. Patsient peaks vältima atsetüülsalitsüülhappe või põletikuvastase ravimi võtmist süstimisele eelneva nädala jooksul. Mitte süstida veresoonte, luude, kõõluste, lihaste, sidemete või naha erinevatesse organitesse. Enne süstimist kontrollida vialid, süstalde ja nõelte kõlblikkusaega; samuti kontrollida vialid pitseri puutumatus. 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.

Risttolerantsuse või võimaliku reaktsiooni kohta puuduvad uuringud.

**RRS® HA STRIMATRIX** ja lõplike täiteainete vahel, isegi kui seda ei süstita samasse tasapinda või piirkonda. Lõplike implantaatide olemasolul võib **RRS® HA STRIMATRIX**'i kasutada transdermaalselt (protokoll koos AD ROLL TD® või ExcellDerm® Pro'ga, ilma süstimata.) Hüaluroonhape sadestub kokkupuutel kvaternaarse ammoniumkatsioonidega (nt bensalkooniumkloriid), seetõttu ei soovitata **RRS® HA STRIMATRIX**'i kokkupuudet nimetatud tootega

### LAOSTAMINE

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

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: <b>SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.</b> 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 STRIMATRIX** a 93/42 / EGK irányelvnek megfelelően gyártott, III. osztályba sorolt steril orvostechnikai eszköz, intradermális implantátum, amely nem térhálósított, felszívódó hialuronsavat tartalmaz védőpufferhez kapcsolva, amely segít meghosszabbítani a bőr implantátum hatékonyságát, kifejezetten *striae distensae* és petyhüdt bőr kezelése esetén. A hialuronsav biotechnológiai, nem állati eredetű. Egy orvostechnikai eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos injekciózhat be egy törvényesen működő klinikán.

## KISZERELÉS

10 ml (0,35 Fl.oz.) injekciós üveg; 1 doboz 2 injekciós üveggel, 6 injekciós üveggel, 12 injekciós üveggel.

## ÖSSZETÉTEL

20 mg / 10 ml nátrium-hialuronát  
Védőpuffer 659,1 mg / 10 ml

## JAVALLATOK

**RRS® HA STRIMATRIX** nem térhálósított hialuronsav implantátum striák kezelésére, a lineáris bőr berepedések által okozott mélyedések kitöltésére. Az implantátum aktivitását a hozzá tartozó védőpuffer tartja fenn, amely lehetővé teszi a dermális mátrix, az atrófiás depressziók és a dermis petyhüdségének regenerálódását a striák szintjén.

## HOGYAN KELL HASZNÁLNI

Az **RRS® HA STRIMATRIX**-ot a lehető legfelszínebben, a dermisbe fecskendezik be 32 G-és tűvel, többféle felszínes, hosszirányú retro tracing injekciós technikával. Az orvos ennek ellenére alkalmazhatja azt a módszert, amely a legjobban megfelel, és többek között a következő lehet: többszörös szúrás, kifelé legyezés, halcsont technika. Automatizált injekciós eszközök, például mezoterápiás pisztolyok is alkalmazhatók.

Bármely injekció apró ecchymosis pontokat vagy akár haematomákat hagyhat maga után, főként azoknál a betegeknél, akik acetyl-szalicilsavat, gyulladáscsökkentő vagy véralvadást gátló szednek. Az érzékeny bőrűek számára előnyös lehet az érzéstelenítő krém alkalmazása a kezelés előtt; az említett krém bőrpírt vagy túlérzékenységet okozhat a bőrön.

Az **RRS® HA STRIMATRIX** az igényektől függően tovább keverhető más injektálható oldatokkal. Ebben az esetben az orvos felelőssége, hogy ellenőrizze az általa használt termékek kompatibilitását és alkalmazhatóságát.

A beültetés előtt az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a mellékhatások lehetőségeiről (fájdalom, bőrpír, ekchimózis, szúró érzés, duzzanat, helyi gyulladás, általában 24 órán belül eltűnik), és ellenőriznie kell, hogy a páciens egészséges-e. **RRS® HA STRIMATRIX**-ot megfelelő aseptikus körülmények között, engedélyezett klinikán, egészséges, fertőtlenített, nem gyulladt bőrön kell alkalmazni. A nem aseptikus alkalmazás fertőzéseket okozhat.

A kezelés után ragassza fel a nyomonkövethetőségi címkét a beteg orvosi nyilvántartására.

A kezelt területek általában:

- Has
- A karok belső fele
- Karok, vállak
- Fenék
- A comb belső fele

## AJÁNLÁSOK BETEGEKNEK

A kezelés után és 12 óráig kerülje a szélsőséges hőmérsékleteket, a szaunákat és a gőzfürdőt, közvetlen napsugárzást vagy UV-sugárzást. Kerülje az orvos által nem javasolt termékek alkalmazását. Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a felszívódó eszköz beültetésével kapcsolatos esetleges helyi reakciókról: bőrpírról és / vagy helyi gyulladásról, amely 12-24 órán belül eltűnik. Nyhe ödéma vagy kicsi ekchimózisok fordulhatnak elő, amelyek általában 24 vagy 48 órán belül eltűnnek. Ha bármilyen gyulladási 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 az **RRS® HA STRIMATRIX**-szel kapcsolatos bármely jelentős mellékhatást jelentse a Skin Tech Pharma Group SL-nek. a [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com) weboldalon keresztül, e-mailben az [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) címen vagy postai úton.

## ELLENJAVALLATOK

Allergia bármely összetevőre. Bármely bőrelváltozás, bőrbetegség, fertőzés vagy a streptococcus fertőzés következményei. Immunszuppresszánsokat szedő, kortikális terápián átesett, autoimmun betegségben szenvedő betegek

kompenzálatlan cukorbetegségben, akut ízületi reumában, ismétlődő anginában és endocarditisben szenvedő betegek. Nem állnak rendelkezésre vizsgálatok terhesség és szoptatás idején, illetve 18 év alattiak kezelésére.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

Allergiás kockázat esetén az első injekció beadása előtt tesztet kell végezni. A vizsgálati eredményeket csatolni kell a beteg orvosi nyilvántartásához. Felbontás 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 az arra meghatározott tartályokba.

Tájékoztassa az antikoaguláns kezelés alatt álló betegeket az injekciók miatti ecchymosis vagy haematoma kockázatáról. A betegnek kerülnie kell az acetilszalicilsav vagy gyulladáscsökkentő gyógyszer szedését az injekciókat megelőző héten. Ne adjon injekciót erekre, csontokba, inakba, izmokba, szalagokba vagy a bőrön kívül bármely másik szervbe. Az injekciók beadását megelőzően

ellenőrizze az injekciós üvegek, fecskendők és tűk lejáratú 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 fel. Ne melegítse, ne fagyassza le. Tájékoztassa a beteget a termék jellemzőiről és a lehetséges mellékhatásokról, az óvintézkedésekről és az ellenjavallatokról.













A kereszt-toleranciával vagy a lehetséges reakcióval kapcsolatban nem áll rendelkezésre tanulmány

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

## TÁROLÁS

Tartsa távol a fénytől, 2 és 35 °C közötti hőmérsékleten.

Ne fagyassza le, ne melegítse.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: <b>SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.</b> 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 STRIMATRIX ir III klases sterila medicīniska ierīce, kas izstrādāta saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK; šis ir intradermāls implants, kas satur nestabilizētu, resorbējamu hialuronskābi, kas saistīta ar aizsargbuferi, lai pagarinātu dermālā implanta efektu; īpaši izstrādāts ādai ar strijām (*striae distensae*) un ļenganumu. Hialuronskābei ir biotehnoloģiska ne-dzīvnieku izcelsme. Medicīnisko ierīci var injicēt tikai sertificēts ārsts licencētā ārstniecības iestādē

### ĀRĒJAIS IZSKATS UN IEPAKOJUMS

Flakoni satur 10 mL (0,35 šķidruma unces, fl.oz.) preparāta; iepakojumos 2 flakoni, 6 flakoni, 12 flakoni.

### SATURS

Nātrija hialuronāts 20 mg / 10 mL  
Aizsargbuferis 659,1 mg / 10 mL

### INDIKĀCIJAS

RRS® HA STRIMATRIX Dermāls implants ar nestabilizētu hialuronskābi striju ārstēšanai, lai piepildītu ādas iedobes, kas izveidojušas striju lineāru ādas plīsumu rezultātā. Implanta aktivitāte tiek uzturēta, pateicoties pievienotajam aizsargbuferim, kas ļauj atjaunot dermālo matriksu, atrofiskos ādas iedobumus un dermas ļenganumu striju skartajās zonās.

### KĀ LIETOT

RRS® HA STRIMATRIX tiek injicēts dermā pēc iespējas virspusēji ar 32 G adatu, izmantojot vairāku virspusēji longitudinālu retrogrādu injekciju tehniku. Tomēr ārsts var izmantot situācijai piemērotāko metodi, starp kurām citas var būt: multipunkcija, vādekļa veidā uz ārpusi tehnika, "fish-bone" tehnika. Injekcijām var tikt lietotas arī automatizētas tehnikas kā mezoterapijas ierīces.

Jebkura injekcija var atstāt mazus ekhimozes 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.

Atkarībā no ārsta vajadzībām RRS® HA STRIMATRIX var tikt samaisīts kopā ar citiem injicējamiem šķīdumiem. Šādā gadījumā tā ir ārsta atbildība apstiprināt lietoto produktu saderību un piemērotību.

Pirms procedūras ārsta pienākums ir informēt pacientu par iespējamām blakusparādībām (sāpes, apsārtums, ekhimozes, dedzinoša sajūta, pietūkums, lokāls iekaisums, kas parasti pazūd 24 stundu laikā) un pārbaudīt pacienta veselības stāvokli. RRS® HA STRIMATRIX lietojams tikai licencētā ārstniecības iestādē piemērotos aseptiskos apstākļos uz veselās, dezinficētas un neiekaisušas ādas. Aseptisku apstākļu nenodrošināšana var būt par pamatu infekciju attīstībai.

Pēc procedūras uzlīmēt izsekojamības uzlīmi pacienta medicīnas dokumentācijā.

Zonas, kas parasti tiek apstrādātas:

- Vēders
- Roku iekšējā virsma
- Rokas, pleci
- Sēžamvieta
- Augšstilbu iekšējā virsma

### REKOMENDĀCIJAS PACIENTIEM

Pēc procedūras 12 stundas: izvairīties no ekstrēmām temperatūrām, saunas un turku pirts, tiešiem saules (UV) stariem. Izvairīties lietot uz ādas 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 STRIMATRIX, ārstam tiek pieprasīts ziņot Skin Tech Pharma Group SL, izmantojot mājaslapu [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), E-pastu [info@skintechpharmagroup.com](mailto: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 neizlietojot 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. 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 STRIMATRIX un filleru produktiem, pat ja tas nav injicēts tajā pašā plāknē vai zonā.

Pastāvīgu implantu gadījumā RRS® HA STRIMATRIX 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 STRIMATRIX nonākšana saskarē ar iepriekš minēto produktu.

### UZGLABĀŠANA

Sargāt no gaismas. Uzglabāt temperatūrā 2 līdz 35 oC. Nesaldēt, nekarsēt.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: <b>SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.</b> C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) <a href="http://skintechpharmagroup.com">skintechpharmagroup.com</a> <a href="mailto:info@skintechpharmagroup.com">info@skintechpharmagroup.com</a>
	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 STRIMATRIX** 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 skirtas užpildyti ir atkurti sunykusios odos tarpąstelines struktūras įvairiose odos atrofino sudribimo, strijų pakenktose ar suglebusios odos srityse. Stabilizuota hialurono rūgštis, gauta naudojant biotechnologinius metodus, negyvuolinės kilmės.

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

## PRISTATYMAS

Dėžutėje ampulės po 5 ml (0,175 Fl. oz.) : pakuotėje yra 2 ampulės, 12 ampulių, 24 ampulės.

## SUDĖTIS

Natrio hialuronatas 20 mg / 10 ml  
Apsauginis buferis 659,1 mg / 10 ml

## INDIKACIJOS

**RRS® HA STRIMATRIX** Nesusietos hialurono rūgšties odos implantas, skirtas strijoms gydyti, siekiant užpildyti įdubimus, atsiradusius dėl tiesinių strijų odos plyšimų. Implanto aktyvumą palaiko susijęs apsauginis buferis, leidžiantis atkurti odos matricą, atrofines depresijas ir dermos pūtimą strijų lygyje.

## NAUDOJIMAS

**RRS HA STRIMATRIX** švirkščiamas kaip įmanoma paviršutiniškai į dermą 32 G adata, naudojant kelių paviršinių išilginių retrospekinių injekcijų metodą. Nepaisant to, gydytojas gali naudoti metodą, kuris geriausiai tinka, be kita ko, su: keliomis punkcijomis, vėdinimu į išorę. Taip pat gali būti naudojami automatiniai injekcijų metodai, pvz., mezoterapiniai ginklai.

Bet kokia injekcija gali palikti nedidelių ekchimozės taškų ar net hematomų, daugiausia pacientams, vartojantiems acetilsalicilo rūgštį, priešūždegiminį pacientams, vartojantiems vaistus, kurie atitolina krešėjimą. Jautriai odai gali būti naudinga prieš gydymą tepti anestezijos kremą; minėtas kremas gali sukelti paraudimą ar padidėjusį odos jautrumą.

RRS® HA STRIMATRIX gali būti sumaišytas su kitais injekciniais tirpalais, atsižvelgiant į gydytojo poreikius. Šiuo atveju gydytojas yra atsakingas už jo naudojamų produktų suderinamumo ir tinkamumo patikrinimą.

Prieš implantavimą gydytojas turėtų informuoti pacientą apie šalutinio poveikio galimybes (skausmą, paraudimą, ekchimozes, perštėjimo pojūčius, patinimą, vietinį uždegimą, paprastai išnykstantį per 24 valandas) ir patikrinti, ar jis sveikas. RRS HA STRIMATRIX tinkamomis aseptinėmis sąlygomis reikia naudoti įgaliotoje klinikoje ant sveikos, dezinfekuotos, neuždegusios odos. Neapseptinis vartojimas gali sukelti infekcijas.

Po gydymo ant paciento sveikatos įrašo užklijuokite atsekamumo etiketę. Sritis: pilvas, vidinis rankų paviršius, rankos, pečiai, sėdmenys, vidinis šlaunų paviršius.

## 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 STRIMATRIX atstovams** [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), el. paštu [info@skintechpharmagroup.com](mailto: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 nėščioms ar žindančioms moterims ir vaikams bei jaunesniems kaip 18 metų amžiaus paaugliams neatlikta.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

Atidarytas 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, ehimozė atsiradimui procedūros metu. Prieš injekcijas 7 dienas, rekomenduojama nustoti vartoti acetilsalicilo 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 STRIMATRIX, 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 STRIMATRIX 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 išskiria nuosėdas.

## LAIKYMAS

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

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: <b>SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.</b> C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) <a href="http://skintechpharmagroup.com">skintechpharmagroup.com</a> <a href="mailto:info@skintechpharmagroup.com">info@skintechpharmagroup.com</a>
	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 STRIMATRIX** to jałowy wyrób medyczny klasy III wytwarzany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, implant śródskórny zawierający nieusieciowany, wchłanialny kwas hialuronowy związany z buforem ochronnym, który pomaga przedłużyć działanie implantu skórno, przeznaczony specjalnie dla skóry z rozstępami i zwiotczalą. Kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego, wytwarzany metodą biotechnologiczną. Wyrób medyczny może być wstrzykiwany wyłącznie przez lekarza posiadającego stosowne uprawnienia w placówce medycznej upoważnionej do tego na podstawie przepisów prawa.

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Fiolki o pojemności 10 ml (0,35 fl.oz.); opakowania zawierające po 2 fiolki, 6 fiolek, 12 fiolek.

## SKŁAD

Hialuronian sodu 20 mg / 10 ml  
Bufor ochronny 659,1 mg / 10 ml

## WSKAZANIA

**RRS® HA STRIMATRIX**, implant skórny zawierający nieusieciowany kwas hialuronowy przeznaczony do stosowania w leczeniu rozstępów, do wypełniania zagłębień spowodowanych przez liniowe pęknięcia struktur skóry tworzące rozstępy. Działanie implantu wspomagane jest przez bufor ochronny, który umożliwia regenerację macierzy skóry właściwej, spłycenie zanikowych zagłębień oraz zmniejszenie wiotkości skóry w obrębie rozstępów.

## SPÓSÓB STOSOWANIA

**RRS® HA STRIMATRIX** wstrzykuje się możliwie najpłycej w skórę właściwą za pomocą igły 32G, wykonując wiele powierzchownych iniekcji z zastosowaniem techniki liniowej wstecznej. Lekarz może jednak zastosować metodę, która jest najodpowiedniejsza w danej sytuacji; może to być między innymi: technika wkłuc seryjnych, technika wachlarzowa polegająca na wprowadzeniu igły na zewnątrz leczonego obszaru, 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 u pacjentów stosujących leki opóźniające krzepnięcie krwi. U osób z wrażliwą skórą korzystne może być zastosowanie kremu znieczulającego przed zabiegiem; taki krem może spowodować zaczerwienienie lub nadwrażliwość skóry.

**RRS® HA STRIMATRIX** można też mieszać z innymi roztworami do wstrzykiwania, w zależności od potrzeb lekarza. W tym przypadku lekarz ma obowiązek sprawdzić zgodność i przydatność stosowanych przez siebie produktów.

Przed implantacją lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia działań niepożądanych (ból, zaczerwienienie, wybroczyny, uczucia szczypania, obrzęku, miejscowego odczynu zapalnego, które zazwyczaj ustępują w ciągu 24 godzin) i sprawdzić jego stan zdrowia. **RRS® HA STRIMATRIX** 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 zidentyfikowanie produktu.

Zabiegi zwykle wykonuje się w następujących miejscach:

- - brzuch
- - wewnętrzna powierzchnia ramion
- - ramiona, barki
- - pośladki
- - wewnętrzna powierzchnia ud.

## 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 unikać nakładania na skórę produktów innych niż zalecone przez lekarza. Lekarz musi poinformować pacjenta o możliwych miejscowych reakcjach związanych z implantacją tego wchłanialnego 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 jakkolwiek 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 STRIMATRIX** firmie Skin Tech Pharma Group SL. na stronie internetowej [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), pocztą elektroniczną na adres e-mail [info@skintechpharmagroup.com](mailto: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

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

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






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








Nie jest dostępne żadne badanie dotyczące tolerancji krzyżowej ani możliwej reakcji między produktem **RRS® HA STRIMATRIX** 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 STRIMATRIX** można podać przeskórnie (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 STRIMATRIX** 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: <b>SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.</b> C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) <a href="http://skintechpharmagroup.com">skintechpharmagroup.com</a> <a href="mailto:info@skintechpharmagroup.com">info@skintechpharmagroup.com</a>
	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

## RON

### DESCRIERE

**RRS® HA STRIMATRIX** este un dispozitiv medical steril, clasa III, realizat în conformitate cu Directiva 93/42 /CEE, implant intradermic care conține un acid hialuronic nereticulat, resorbabil, asociat cu un tampon protector care ajută la prelungirea efectului implantului dermic, special creat pentru pielea cu vergeturi și flaciditate cutanată. 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 10 ml (0,35 Fl.oz.); cutii cu 2 flacoane, 6 flacoane, 12 flacoane

### COMPOZIȚIE

Hialuronat de sodiu 20mg /10ml  
Tampon protector 659,1mg /10ml

### INDICAȚII

**RRS® HA STRIMATRIX** Implant dermic de acid hialuronic nereticulat pentru tratamentul vergeturilor, pentru a umple depresiunile cauzate de rupturile liniare ale vergeturi. Activitatea implantului este susținută de tamponul protector asociat, care permite regenerarea matricei dermice, depresiunile atrofice și flaciditatea dermului la nivelul vergeturilor.

### CUM SĂ UTILIZAȚI

**RRS® HA STRIMATRIX** este injectat cât mai superficial posibil în derm, cu un ac de 32 G, folosind tehnica multipleror injectări longitudinale superficiale retro-orientate. Cu toate acestea, medicul poate folosi metoda care se potrivește cel mai bine și, printre altele, poate fi cu: puncții multiple, tehnica de fanning spre exterior, tehnica frunzei de ferigă. De asemenea, pot fi utilizate tehnici automate pentru injectare, cum ar fi pistoalele de mezoterapie.

Orice injectare poate lăsa mici puncte echimoze sau chiar hematoame, în special la pacienții care iau acid acetilsalicilic, antiinflamatori la pacienții care iau medicamente care întârzie coagularea. Pielea sensibilă poate beneficia de aplicarea unei creme anestezice înainte de tratament; crema menționată poate provoca roșeață sau hipersensibilitate a pielii.

**RRS® HA STRIMATRIX** poate fi în cele din urmă amestecat cu alte soluții injectabile, în funcție de nevoile medicului. În acest caz, este responsabilitatea medicului să verifice compatibilitatea produselor pe care le folosește.

Înainte de implantare, medicul trebuie să informeze pacientul cu privire la posibilitățile efectelor secundare (durere, roșeață, echimoze, senzații de usturime, umflături, inflamații locale, care dispar de obicei în 24 de ore) și să verifice dacă este sănătos. **RRS® HA STRIMATRIX** trebuie utilizat în condiții aseptice adecvate într-o clinică autorizată pe piele sănătoasă, dezinfectată, neinflamată. Utilizarea neaseptică ar putea induce infecții.

După tratament, lipiți eticheta de trasabilitate pe fișa medicală a pacientului.

Zonele tratate de obicei sunt:

- Abdomen
- Fața internă a brațelor
- Brațe, umeri
- Fese
- Fața internă a coapselor

### RECOMANDĂRI PENTRU PACIENȚI

După tratament și timp de 12 ore: evitați temperaturile extreme, saunele și hamamul, expunerea directă la soare sau UV. Evitați să aplicați pe alte produse pentru piele decât cele recomandate de medic. Medicul trebuie să informeze pacientul cu privire la posibilele reacții locale legate de implantarea acestui dispozitiv resorbabil: roșeață și / sau inflamație locală care dispare în 12-24 de ore. Pot apărea edeme ușoare sau mici echimoze, care de obicei dispar în 24 sau 48 de ore. În cazul în care orice reacție inflamatorie sau orice alt efect secundar nu a dispărut în decurs de o săptămână, pacientul trebuie să informeze imediat medicul despre aceasta. Medicul va trata pacientul printr-un tratament adecvat adaptat problemei.

Medicul este rugat să raporteze orice efect secundar notabil legat de **RRS® HA STRIMATRIX** către Skin Tech Pharma Group SL. prin intermediul site-ului [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), prin e-mail la [info@skintechpharmagroup.com](mailto: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 infecțiilor streptococice. Pacienți care iau imunosupresoare, urmează tratament cortical, cu antecedente de boli autoimune, pacienți cu diabet zaharat necompensat, artrită reumatoidă acută, angină pectorală repetată și endocardită. Nu sunt disponibile studii pentru utilizare în timpul sarcinii și alăptării sau în cazul tratamentului la copii sau minori sub 18 ani.

### PRECAUȚII

În caz de risc alergic, trebuie efectuat un test înainte de prima injectare. Rezultatele testului trebuie atașate la fișa medicală a pacientului. Nu refolosiți flaconul după deschidere. Nu utilizați dacă ambalajul de protecție extern a fost grav deteriorat sau dacă vedeți ceva lichid în interiorul cutiei. Nu refolosiți și nu sterilizați restul de produs neutilizat; aruncați produsul rămas; aruncați acul și flaconul în recipiente specifice.

Informați pacienții sub tratament anticoagulant cu privire la riscul de echimoze sau hematoame datorate injectării. Pacientul trebuie să evite administrarea de acid acetilsalicilic sau antiinflamator în timpul săptămânii premergătoare injectării. Nu injectați în vasele de sânge, oase, tendoane, mușchi, ligamente sau orice alt organ al pielii. Înainte de injectare, verificați data de expirare a flacoanelor, seringilor și acelor; verificați și integritatea sigiliului flaconului. Nu utilizați un produs expirat sau care pare deteriorat.

Atenție: exteriorul ambalajului nu este steril. Odată ce ambalajul a fost deschis, utilizați imediat. Feriți cutia de surse de căldură/ îngheț.

Informați pacientul despre caracteristicile produsului și despre posibilele efecte secundare, precauții și contraindicații.













Nu există niciun studiu disponibil cu privire la toleranța încrucișată sau posibila reacție între

**RRS® HA STRIMATRIX** și produse de umplură definitive, chiar dacă nu este injectat în același plan sau zonă. În cazul în care există implanturi definitive, **RRS® HA STRIMATRIX** poate fi utilizat transdermic (protocol cu AD ROLL TD® sau ExcellDerm® Pro, fără injectare.) Acidul hialuronic precipită atunci când intră în contact cu cationi cuaternari de amoniu (cum ar fi clorura de benzalconiu), de aceea nu recomandăm intrarea în contact cu **produsul RRS® HA STRIMATRIX**.

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



## SLO

### POPIS

**RRS® HA STRIMATRIX** je sterilná zdravotnícka pomôcka, triedy III, vyrobená v súlade s nariadením 93/42/EEC. Ide o intradermálny implantát, ktorý obsahuje nezosieťovanú vstrebateľnú kyselinu hyalurónovú obohatenú o biorevitalizačný roztok, špeciálne navrhnutý pre ošetrovanie ochabnutej pokožky so striami. 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 10 ml (0,35 Fl.oz.): balenie po 2, 6, 12 fľaštičiek.

### OBSAH

Hyaluronát sodný	20 mg / 10 ml
Biorevitalizačný roztok	659,1 / 10 ml

### INDIKÁCIE

**RRS® HA STRIMATRIX** je dermálny, injekčný, vstrebávajúci sa implantát s obsahom nezosieťovanej kyseliny hyalurónovej a biorevitalizačného roztoku vhodný pre injekčné ošetrovanie v oblasti strií. RRS® HA STRIMATRIX sa aplikuje pri výplni nerovnosti pokožky zároveň pomáha regenerácii dermálneho ložiska pokožky, ako aj atrofických nerovností, akými sú strie a ochabnutá pokožka.

#### AKO SA POUŽÍVA

**RRS® HA STRIMATRIX** sa aplikuje injekčne do najvyššej časti kožnej vrstvy ihlu 32 G použitím techniky členitých, povrchových, pozdĺžnych retro-aplikačných injekcií. Každý lekár však môže použiť techniku, aká mu najviac vyhovuje, môže sem patriť: viacnásobné vpichnutie, vejárové vpichnutie smerom von, technika rybacej kosti. Taktiež sa môžu použiť aj automatické mezoterapeutické pištoly. Niektoré 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 precitlivenosť kože.

**RRS® HA STRIMATRIX** sa môže zmiešať s inými injekčnými roztokmi na základe potrieb lekára. V takom prípade si lekár musí overiť kompatibilitu a skutočnosť či je ich miešanie vhodné. Pred implantáciou by mal lekár informovať pacienta o vedľajších účinkoch (bolesť, sčervenanie, ekchymóza, pocit pichania a opuchnutie, lokálny zápal, ktorý väčšinou vymizne do 24 hodín) a skontrolovať, že je pacient zdravý. RRS® HA STRIMATRIX 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 štítk sledovateľnosti implantátu do zdravotnej karty pacienta.

Časti tela, ktoré sa zvyčajne ošetrujú:

- Brucho
- Vnútrná strana rúk
- Vnútrná strana stehien
- Zadok
- Ruky, ramená

### ODPORÚČANIE PRE PACIENTOV

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

Od lekárov sa žiada, aby akýkoľvek vedľajší účinok po podaní **RRS® HA STRIMATRIX** nahlásili Skin Tech Pharma Group SL. na webovej stránke [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), e-mailom na [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) alebo poštou.

### KONTRAINDIKÁCIE

Alergie na niektorú zložku. Kontraindikácie sa môžu vyskytnúť pri pacientoch so zmenami povrchu pokožky, ochorením kože, infekciou alebo streptokokovou infekciou. Pacienti užívajúci imunosupresíva, kortikoidy, s autoimunitným ochorením, pacienti s cukrovkou, s akútnym kĺbovým reumatizmom,

opakujúcou sa angínou a endokarditídou. Pre používanie v období tehotenstva alebo dojčenia, ako aj v prípade pri ošetrovaní detí, alebo osôb mladších ako 18 rokov, nie sú k dispozícii žiadne štúdie.

### PREVENCIA

V prípade rizika alergie sa má pred prvou injekciou vykonať test. Jeho výsledky sa musia založiť do zdravotnej karty. 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 použitie kyseliny acetylsalicylovej. Nevpichujte do krvných ciev, kostí, šliach, 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 STRIMATRIX** 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 STRIMATRIX** 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 STRIMATRIX** prišiel do kontaktu s takýmto produktom.

### UCHOVÁVANIE

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

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

## SLV

### OPIS

**RRS® HA STRIMATRIX** je sterilen medicinski pripomoček razreda III, izdelan v skladu z Direktivo 93/42/EEC, intradermalni vsadek, ki vsebuje nesešojeno, resorbabilno hialuronsko kislino, povezano z zaščitnim pufrom, ki pomaga podaljšati učinek dermalnega vsadka, posebej oblikovan za kožo s striae distensae in ohlapnostjo. Hialuronska kislina je biotehnoškega in ne živalskega izvora. Medicinski pripomoček lahko injicira le zakonsko pooblaščen zdravnik v zakonsko pooblaščen kliniki

### PREDSTAVITEV

Viale z 10 ml (0,35 fl.oz.); škatle po 2 viali, 6 vial, 12 vial.

### SESTAVA

Natrijev hialuronat 20 mg / 10 ml  
Zaščitni pufr 659,1 mg / 10 ml

### INDIKACIJE

**RRS® HA STRIMATRIX** Dermalni vsadek neomrežene hialuronske kisline za zdravljenje strij, za zapolnitev vdolbin, ki nastanejo zaradi linearnih raztrganin kože pri strijah. Delovanje vsadka vzdržuje pripadajoči zaščitni pufer, ki omogoča regeneracijo dermalnega matriksa, atrofičnih depresij in ohlapnosti dermisa na ravni strij.

### KAKO UPORABLJATI

**RRS® HA STRIMATRIX** se vbrizga čim bolj površinsko v dermis z iglo 32 G s tehniko večkratnih površinskih vzdolžnih injekcij z retrotracingom. Zdravnik lahko kljub temu uporabi metodo, ki mu najbolj ustreza, in med drugim je lahko z: večkratnimi vbodi, vihtenjem navzven, tehniko ribje kosti. Uporabljajo se lahko tudi avtomatizirane tehnike za vbrzganje, kot so pištrole za mezoterapijo.

Vsaka injekcija lahko pusti majhne ekhimoze ali celo hematome, predvsem pri bolnikih, ki jemljejo acetilsalicilno kislino, protivnetno zdravilo pri bolnikih, ki jemljejo zdravila, ki zavirajo koagulacijo. Občutljivi koži lahko koristi uporaba anestetične kreme pred zdravljenjem; omenjena krema lahko povzroči rdečico ali preobčutljivost kože.

Zdravilo **RRS® HA STRIMATRIX** se lahko glede na potrebe zdravnika eventualno meša z drugimi injekcijskimi raztopinami. V tem primeru je zdravnik odgovoren, da preveri združljivost in ustreznost izdelkov, ki jih uporablja.

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

Običajno se zdravijo naslednja področja:

- trebuh
- notranja stran rok
- roke, ramena
- zadnjica
- notranja stran stegen

### PRIPOROČILA ZA BOLNIKE

Po tretmaju in 12 ur po njem se izogibajte ekstremnim temperaturam, savni in hamamu, neposredni izpostavljenosti soncu ali UV-žarkom. Na kožo ne nanašajte izdelkov, razen tistih, ki jih je svetloval zdravnik. Zdravnik mora bolnika obvestiti o možnih lokalnih reakcijah, povezanih z implantacijo tega resorbabilnega pripomočka: rdečina 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 STRIMATRIX**, obvesti družbo Skin Tech Pharma Group SL. prek spletne strani [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), po elektronski pošti na naslov [info@skintechpharmagroup.com](mailto: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 kortikoidno terapijo, z avtoimunsko boleznijo v anamnezi, bolniki z nekompenzirano sladkorno boleznijo, akutno sklepno revmo, ponavljajočo se angino pektorisa in endokarditisom. Za uporabo med nosečnostjo in dojenjem ali v primeru zdravljenja otrok ali mladoletnikov, mlajših od 18 let, študije niso na voljo.

### PRIPOROČILA

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

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. Ne injicirajte v krvne žile, kosti, kite, mišice, vezi ali katerikoli organ, ki ni koža. Pred injiciranjem preverite rok uporabnosti vial, brizge in igle; preverite tudi celovitost tesnila vial. Ne uporabljajte izdelka, ki mu je potekel rok uporabe ali je poškodovan.













Pozor: zunanja stran predstavitve ni sterilna. Ko je predstavitev odprta, jo takoj uporabite. Predstavitve ne segrevajte in ne zamrzujte. Bolnika seznanite z značilnostmi izdelka in možnimi neželenimi učinki, preventivnimi ukrepi in kontraindikacijami.

Na voljo ni nobene študije o navzkrižni toleranci ali možni reakciji med **RRS® HA STRIMATRIX** in dokončnimi izdelki za polnjenje, tudi če se ne injicira v isto ravnino ali območje. Če obstajajo dokončni polnilci, se **lahko RRS® HA STRIMATRIX** uporablja transdermalno (protokol z AD ROLL TD® ali ExcellDerm® Pro, brez injiciranja.) Hialuronska kislina se obarva ob stiku s kvartarnimi amonijevimi kationi (kot je benzalkonijev klorid), zato ne priporočamo stika **RRS® HA STRIMATRIX** z navedenim izdelkom.

### SKLADIŠČE

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

Ne zamrzujte in ne segrevajte.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: <b>SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.</b> 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 STRIMATRIX** är en steril medicinteknisk produkt, klass III, tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG, ett intradermalt implantat som innehåller en icke tvärbunden, resorberbar hyaluronsyra i kombination med en skyddande buffert som hjälper till att förlänga effekten av det dermala implantatet, speciellt framtagen för hud med striae distensae och slapphet. Hyaluronsyra är av bioteknologiskt icke animaliskt ursprung. En medicinsk produkt som endast kan injiceras av en lagligt auktoriserad läkare på en lagligt auktoriserad klinik.

### PRESENTATION

Flaskor med 10 ml (0,35 fl. oz.); lådor med 2 flaskor, 6 flaskor, 12 flaskor.

### SAMMANSÄTTNING

Natriumhyaluronat 20 mg / 10 ml  
Skyddsbuffert 659,1 mg / 10 ml

### INDIKATIONER

**RRS® HA STRIMATRIX** Dermal implantat av icke tvärbunden hyaluronsyra för behandling av bristningar, för att fylla ut de fördjupningar som orsakas av linjära hudbristningar av bristningar. Implantatets aktivitet upprätthålls av den tillhörande skyddande bufferten som gör det möjligt att regenerera dermal matris, atrofiska fördjupningar och slapphet i dermis på nivån för sträckmärken.

### HUR MAN ANVÄNDER

**RRS® HA STRIMATRIX** injiceras så ytligt som möjligt i dermis med en 32 G-nål, med hjälp av tekniken med flera ytliga longitudinella retrospårande injektioner. Läkaren kan dock använda den metod som passar bäst, och bland annat kan man använda sig av följande: flera punkteringar, fläktning utåt, fiskbensteknik. Automatiserade tekniker för injektioner som mesoterapipistoler kan också användas.

Varje injektion kan lämna små ekchymospunkter eller till och med hematom, främst hos patienter som tar acetylsalicylsyra, ett antiinflammatoriskt medel, hos patienter som tar läkemedel som fördröjer koagulationen. Känslig hud kan ha nytta av att applicera en bedövningsskräm före behandlingen. Denna kräm kan orsaka rodnad eller överkänslighet i huden.

**RRS® HA STRIMATRIX** kan eventuellt blandas med andra injektionslösningar, beroende på läkarens behov. I detta fall är det läkarens ansvar att kontrollera kompatibiliteten och lämpligheten hos de produkter han använder.

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

**RRS® HA STRIMATRIX** måste användas under lämpliga aseptiska förhållanden på en auktoriserad klinik på frisk, desinficerad, icke inflammatorisk hud. Icke aseptisk användning kan framkalla infektioner.

Efter behandlingen ska du klistra in spårbarhetsetiketten i patientens journal.

De områden som vanligen behandlas är följande:

- Buken
- Armarnas insida
- Armar, axlar
- Skinkor
- Lårens insida

### REKOMMENDATIONER FÖR PATIENTER

Efter behandlingen och under 12 timmar: undvik extrema temperaturer, bastu och Hammam, direkt exponering för sol eller UV-strålning. Undvik att applicera andra produkter på huden än de som rekommenderas av läkaren. Läkaren måste informera patienten om eventuella lokala reaktioner i samband med implantation av denna resorberbara anordning: rodnad och/eller lokal inflammation som försvinner inom 12-24 timmar. Lätt ödem eller små ekchymoser kan förekomma, som vanligtvis försvinner inom 24 eller 48 timmar. Om en inflammatorisk reaktion eller någon annan biverkning inte har försvunnit inom en vecka måste patienten omedelbart informera 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 STRIMATRIX** till Skin Tech Pharma Group SL. via webbplatsen [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), via e-post på [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) eller per post.

### KONTRAIKATIONER

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

### FÖRESKRIFTER

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

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

Injicera, 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 STRIMATRIX** och definitiva fyllnadsprodukter, även om de inte injiceras i samma plan eller område. Om definitiva implantat finns kan **RRS® HA STRIMATRIX** användas transdermiskt (protokoll med AD ROLL TD® eller ExcellDerm® Pro, utan att injicera.) Hyaluronsyra fäller ut när den kommer i kontakt med kvaternära ammoniumkationer (som bensalkoniumklorid), därför rekommenderar vi inte att **RRS® HA STRIMATRIX** kommer i kontakt med nämnda produkt.

### FÖRVARING

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

Frys inte in, värm inte upp.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: <b>SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.</b> 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