

RRS[®] HA TENSOR LIFT



LANGUAGE:

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

ENG

DESCRIPTION

RRS® HA TENSOR LIFT is a sterile medical device, class III, made in conformity with Directive 93/42/EEC, dermal resorbable implant that contains a non-cross-linked hyaluronic acid, associated to an anti-aging protective buffer with skin tensing action. Hyaluronic acid is from biotechnological non animal origin. A medical device can be injected only by a legally authorised physician in a legally authorised clinic.

PRESENTATION

Vials containing 5 ml (0,175 Fl.oz.);
boxes of 2 vials, 6 vials, 12 vials.

COMPOSITION

Sodium Hyaluronate 30 mg / 5 ml
Protective buffer 50,6 mg / 5 ml

INDICATIONS

RRS® HA TENSOR LIFT Dermal implant containing a non cross-linked hyaluronic acid, solubilized in a protective buffer, for treating dermal hypotrophy, dermal atrophy, dermal laxity (cutis laxa) and other skin diseases directly related to skin photo ageing aftermaths as is skin elastosis.

HOW TO USE

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

A too deep injection into the subcutaneous tissue could not produce the desired increase in tissue volume: the implant should be very superficial. **RRS® HA TENSOR LIFT** can eventually be mixed with other 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, rednesses, ecchymoses, stinging sensations, swelling, local inflammation, usually disappearing in 24 hours) and check that he is healthy. **RRS® HA TENSOR LIFT** must be used under appropriate aseptic conditions in an authorised clinic on healthy, disinfected, non-inflamed skin. Non aseptic use could induce infections. After the treatment, stick the traceability label on the patient's medical record.

The areas usually treated are:

- Face
- Neck
- Cleavage
- Internal part of arms or thighs
- Peri-umbilical area
- Abdomen (stretch marks)

RECOMMENDATIONS FOR PATIENTS

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

The doctor is requested to report any notable side effect related to **the RRS® HA TENSOR LIFT** to www.skintechpharmagroup.com, by e-mail at info@skintechpharmagroup.com or by post.

CONTRAINDICATIONS

Allergy to any of the ingredients. Patients presenting any skin alteration, skin disease, infections or sequelae of streptococcal infections. Patients taking immunosuppressants, undergoing cortical therapy, with autoimmune disease history, patients with uncompensated diabetes, acute joint rheumatics, repetitive angina, and endocarditis. No studies are available for use during pregnancy and breastfeeding or in case of treatment on children or minors under 18.

PRECAUTIONS











In case of allergic risk, a test should be done before the first injection. The test results must be attached to the patient's medical record. Do not re-use vial once opened. Do not use if the external protecting package has been seriously damaged or if you see some liquid inside of the box. Do not re-use or re-sterilise the unused leftover product; throw the leftover product away; throw the needle and the vial into specific containers. Inform the patients under anticoagulant treatment about the risk of ecchymoses or hematomas due to injections. The patient should avoid taking acetylsalicylic acid or anti-inflammatory drug during the week preceding injections. Avoid direct contact with eyes. Do not inject into blood vessels, bones, tendons, muscles, ligaments or any organ different of skin.

Prior to injecting, check the expiry date of vials, syringes and needles; also check the integrity of the vial seal. Do not use a product which is expired or looks damaged. Caution: the outside of the presentation is not sterile. Once the presentation has been opened, use immediately. Do not heat, do not frost the presentation. Inform the patient of product characteristics and possible side effects, precautions and contraindications.

There is no study available regarding cross tolerance or possible reaction between **RRS® HA TENSOR LIFT** and definitive filler products, even if it is not injected in the same plane or area. Should definitive implants exist, **RRS® HA TENSOR LIFT** may be used transdermally (protocol with **AD ROLL TD®** or **ExcelDerm® 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 TENSOR LIFT** coming into contact with said product.

STORAGE

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

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

SPA

DESCRIPCIÓN

RRS® HA TENSOR LIFT es un producto sanitario estéril clase III, fabricado según la Directiva 93/42/EEC. Es un implante dérmico reabsorbible que contiene Ácido Hialurónico no reticulado, asociado a un buffer protector que ayuda a prolongar el efecto del implante dérmico que actúa como una solución de anti-edad para potenciar la tensión de la dermis. El Ácido Hialurónico es de origen biotecnológico, no animal.

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

PRESENTACIÓN

Viales con 5 ml (0,175 Fl.oz.); cajas de 2 viales, 6 viales, 12 viales.

FORMULACIÓN

Sodio Hialuronato 30 mg / 5 ml
Buffer protector 50,6 mg / 5 ml

INDICACIONES

Implante dérmico que contiene ácido hialurónico no reticulado, solubilizado en un buffer protector para el tratamiento de la hipotrofia, atrofia dérmica, laxitud dérmica (cutis laxa) y otras enfermedades de la piel directamente relacionadas con el fotoenvejecimiento y sus consecuencias como la elastosis solar.

MODO DE EMPLEO

RRS® HA TENSOR LIFT se inyecta en la dermis, utilizando una aguja 32G. El facultativo deberá utilizar el método más apropiado, que entre otros pueden ser: inyecciones lineales superficiales múltiples, tunelización retrógrada, en abanico, técnica "criss-cross", técnica "fish-bone". También se pueden utilizar técnicas automatizadas para inyección tales como las pistolas mesoterapéuticas.

La inyección puede dejar pequeños puntos de equimosis o incluso hematomas, principalmente en pacientes que tomen ácido salicílico, anti-inflamatorios o alguna otra medicación que retrase la coagulación. En pieles sensibles, la aplicación de una crema anestésica antes del tratamiento puede ser conveniente; dicha crema puede causar rojeces o hipersensibilidad en la piel. Una inyección demasiado profunda en el tejido subcutáneo no produce el incremento deseado en el volumen del tejido y la tensión dérmica. En cualquier caso, el implante debe ser muy superficial. **RRS® HA TENSOR LIFT** puede mezclarse eventualmente con otras soluciones inyectables, dependiendo de las necesidades. En este caso, el facultativo es el responsable de verificar la compatibilidad e idoneidad de los productos que utiliza.

Antes del implante, el facultativo debe informar al paciente sobre los posibles efectos secundarios (dolor, rojeces, equimosis, sensación de escozor, hinchazón, inflamación local, que normalmente desaparecen en 24 horas) y comprobar que el paciente esté sano. **RRS® HA TENSOR LIFT** debe utilizarse en condiciones asépticas apropiadas en una clínica autorizada, en pieles saludables y no inflamadas, correctamente desinfectadas. Un uso no aséptico puede ocasionar infecciones en los puntos de entrada de la inyección. Después del tratamiento, pegar la etiqueta de trazabilidad en la historia del paciente.

Las zonas que se suelen tratar son:

- Rostro
- Cuello
- Escote
- Interior de los brazos y de los muslos
- Zona periumbilical
- Abdomen (estrías)

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

Tras el tratamiento y durante 12 horas: evitar temperaturas extremas, saunas y Hammam, exposición directa al sol o UV. Evitar el maquillaje o la aplicación cutánea de cualquier producto que no haya sido recomendado por el médico. El facultativo debe informar al paciente de las posibles reacciones locales relacionadas con la implantación de este producto sanitario: rojeces y/o inflamación local que desaparecen en 12-24 horas. Pueden suceder pequeños edemas o equimosis, que usualmente desaparecen en 24 o 48 horas. En caso de reacción inflamatoria o cualquier otro efecto secundario que no desaparezca en el transcurso de una semana, el paciente debe informar de ello inmediatamente. El médico tratará al paciente mediante un tratamiento adecuado, adaptado al problema.

Solicitamos al médico que informe de cualquier efecto notable relacionado con **RRS®HA TENSOR LIFT** a **Skin Tech Pharma Group SL**. a través de la página web www.skintechpharmagroup.com, por e-mail a info@skintechpharmagroup.com o por vía postal.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

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

No reutilizar el vial una vez abierto. No utilizar, si el embalaje protector externo presenta serios daños o si hay algún líquido dentro de la caja. No reutilizar o reesterilizar el producto sobrante; desechar el producto sobrante; desechar la aguja y el vial en los contenedores específicos.

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










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

El paciente debe ser informado de las características del producto y de sus posibles efectos secundarios, precauciones y contraindicaciones. No hay estudios disponibles acerca de la intolerancia o posible reacción **entre RRS® HA TENSOR LIFT** y otros productos de relleno, incluso si no son inyectados en la misma zona. En caso de que existan implantes definitivos, **RRS® HA TENSOR LIFT** debe ser utilizado de manera transdérmica (protocolo con **AD ROLL TD®** o **ExcellDerm® Pro**, sin El Ácido Hialurónico precipita al entrar en contacto con cationes de amonio cuaternarios 10 (tales como el Cloruro de Benzalconio), por lo cual no es recomendable

CONSERVACIÓN

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

No congelar, no calentar.

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

HRV

OPIS

RRS® HA TENSOR LIFT je sterilni medicinski proizvod klase III proizveden u skladu s Direktivom 93/42 / EEC, dermalni resorpcijski implantat koji sadrži nevezanu hijaluronsku kiselinu vezanu u zaštitnom puferu protiv starenja s učinkom zatezanja kože. Hijaluronska kiselina je biotehnološkog podrijetla, a ne životinjskog podrijetla. Medicinski proizvod može ubrizgati samo ovlašteni liječnik u legalno ovlaštenoj klinici.

PAKIRANJE

Bočice sadrže 5 ml (0,175 Fl.oz.); kutije koje sadrže 2, 6 ili 12 bočica.

SASTAV

Natrij hijaluronat 30mg / 5 ml
Izotonična pufer otopin 50,6 mg / 5 ml

INDIKACIJE

RRS® HA Tensor Lift - dermalni implantat za liječenje dermalne atrofije, dermalne hipotrofije, kožne elastoze. **RRS® HA Tensor Lift** Proaktivni dermalni implantat hijaluronske kiseline (HA) za liječenje foto-starenja kože i njegovih posljedica, liječenje dermalne atrofije, HA je solubiliziran u "biorevitalizirajućoj" otopini sastavljenoj od aminokiselina s hidratantnim i antioksidacijskim svojstvima koja stabiliziraju HA.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

RRS® HA TENSOR LIFT 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 ispućenja, „criss-cross“ tehnikom, „fish-bone“ tehnikom ili čak transdermalnim tehnikama. Također se mogu koristiti automatizirane tehnike za injekcije kao što je mezoterapijski pištolj.

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

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

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

Područja koja se obično tretiraju su:

- Lice
- Vrat
- Unutarnji dio ruku
- Unutarnji dio bedara
- Peri-umbilikalno područje
- abdomen (strije)

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 TENSOR LIFT** na **Skin Tech Pharma Group SL**. putem web stranice www.skintechpharmagroup.com, putem e-maila info@skintechpharmagroup.com ili poštom.

KONTRAINDIKACIJE

Alergija na bilo koji od sastojaka. Pacijenti pokazuju bilo kakvu promjenu na koži, bolest kože, infekciju ili posljedice streptokoknih infekcija. Pacijenti koji uzimaju imunosupresante, podvrgavaju se kortikalnoj terapiji, imaju povijest autoimunih bolesti, bolesnike s nekompenziranom 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 TENSOR LIFT** 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 TENSOR LIFT** 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 TENSOR LIFT** dođe u kontakt s navedenim proizvodom.

SKLADIŠTENJE

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

Ne zamrzavajte, ne zagrijavajte.

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

CES

POPIS

RRS® HA TENSOR LIFT je sterilní zdravotnický prostředek třídy III vyrobený v souladu se směrnici 93/42/EHS, dermální resorbovatelný implantát, který obsahuje nezesíťovanou kyselinu hyaluronovou spojenou s ochranným pufrům proti stárnutí s vypínacím účinkem na kůži. Kyselina hyaluronová je biotechnologického původu, není živočišného původu. Zdravotnický prostředek může aplikovat pouze lékař se zákonným oprávněním na klinice se zákonným oprávněním.

PREZENTACE

Lahvičky obsahující 5 ml (0,175 fl.oz.);
krabičky po 2 lahvičkách, 6 lahvičkách, 12 lahvičkách.

SLOŽENÍ

Hyaluronát sodný 30 mg / 5 ml
Ochranný pufr 50,6 mg / 5 ml

INDIKACE

RRS® HA TENSOR LIFT Dermální implantát obsahující nezesíťovanou kyselinu hyaluronovou, rozpuštěnou v ochranném pufru, k léčbě hypotrofie kůže, atrofie kůže, ochablosti kůže (cutis laxa) a dalších kožních onemocnění přímo souvisejících s následky fotostárnutí kůže, jako je elastóza kůže.

JAK SE POUŽÍVÁ

RRS® HA TENSOR LIFT se aplikuje injekčně do dermis pomocí jehly 32 G. Lékař použije metodu, která nejlépe vyhovuje, a mimo jiné může být s: co nej povrchnější několikanásobné podélné zpětné injekce, vějířovitě směrem ven, technika criss-cross, technika rybí kosti. Mohou být také použity automatizované techniky injekcí, jako jsou mezoterapeutické pistole. Jakákoli injekce může zanechat drobné ekchymózní body nebo dokonce hematomy, především u pacientů, kteří užívají kyselinu acetylsalicylovou, protizánětlivá léčiva nebo užívají léky zpomalující koagulaci. Citlivé pokožce může prospět aplikace anestetického krému před ošetřením; uvedený krém může způsobit zarudnutí nebo přecitlivělost pokožky.

Příliš hluboká injekce do podkoží by nemusela vést k požadovanému zvětšení objemu tkáně: implantát by měl být velmi povrchový. **RRS® HA TENSOR LIFT** může být případně smíchán s jinými 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, otoky, lokální záněty, které obvykle mizí do 24 hodin) a zkontrolovat, zda je zdravý. **RRS® HA TENSOR LIFT** 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:

- Obličej
- krk
- Dekolt
- Vnitřní část paží nebo stehen
- Periumbilikální oblast
- Břicho (strie)

DOPORUČENÍ PRO PACIENTY

Po ošetření a po dobu 12 hodin: vyhněte se extrémním teplotám, saunám a hammam, přímému vystavení slunci nebo UV záření. Vyvarujte se líčení nebo nanášení jiných přípravků na pokožku než těch, které doporučil lékař. Lékař musí pacienta informovat o možných lokálních reakcích souvisejících s implantací tohoto resorbovatelného zařízení: zarudnutí a/nebo lokální zánět, který zmizí do 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.

Lékař je povinen hlásit jakýkoli nápadný nežádoucí účinek související s přípravkem **RRS® HA TENSOR LIFT** na adresu www.skintechpharmagroup.com, e-mailem na adresu info@skintechpharmagroup.com nebo poštou.

KONTRAINDIKACE

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

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

PŘEDPISY

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

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













Před podáním injekce zkontrolujte datum použitelnosti injekčních lahviček, stříkaček a jehel; zkontrolujte také neporušenost těsnění injekční lahvičky. Nepoužívejte přípravek, který je prošlý nebo vypadá poškozeně. Upozornění: vnější strana prezentace není sterilní. Po otevření prezentace ji okamžitě použijte. Prezentaci neohřívajte, nezmrazujte.

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

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

SKLADOVÁNÍ

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

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

DAN

BESKRIVELSE

RRS® HA TENSOR LIFT er et sterilt medicinsk udstyr, klasse III, fremstillet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, et dermisk resorbabelt implantat, der indeholder en ikke-krydsbundet hyaluronsyre, der er forbundet med en anti-aging beskyttelsesbuffer med en hudspændende virkning. Hyaluronsyre er af bioteknologisk ikke-animalsk oprindelse. Et medicinsk udstyr må kun injiceres af en lovligt autoriseret læge på en lovligt autoriseret klinik.

PRÆSENTATION

Hætteglas med 5 ml (0,175 fl.oz.);
Æsker med 2 hætteglas, 6 hætteglas, 12 hætteglas.

SAMMENSÆTNING

Natriumhyaluronat 30 mg / 5 ml
Beskyttelsesbuffer 50,6 mg / 5 ml

INDIKATIONER

RRS® HA TENSOR LIFT Dermal implantat indeholdende en ikke-krydsbundet hyaluronsyre, solubileret i en beskyttende buffer, til behandling af dermal hypotrofi, dermal atrofi, dermal slaphed (cutis laxa) og andre hudsygdomme direkte relateret til eftervirkninger af hudens fotoældning, som er hudelastose.

HVORDAN MAN BRUGER

RRS® HA TENSOR LIFT injiceres i dermis ved hjælp af en 32 G-nål. Lægen anvender den metode, der passer bedst, og kan bl.a. anvende følgende metoder: så overfladisk som muligt, flere langsgående retrosporende injektioner, vifteformet udadgående injektion, kryds og tværs-teknik, fiskebensteknik. Der kan også anvendes automatiserede teknikker til injektioner som f.eks. mesoterapi-pistoler. Enhver injektion kan efterlade små ekchymoser eller endog hæmatomer, især hos patienter, der tager acetylsalicylsyre, antiinflammatoriske midler eller medicin, der forsinket koagulationen. Følsom hud kan have gavn af at anvende en bedøvende creme før behandlingen; denne creme kan forårsage rødme eller overfølsomhed i huden.

En for dyb indsprøjtning i det subkutane væv kan ikke give den ønskede forøgelse af vævets volumen: indplantningen bør være meget overfladisk. **RRS® HA TENSOR LIFT** kan eventuelt blandes med andre opløsninger, afhængigt af lægens behov. I dette tilfælde er det lægens ansvar at kontrollere kompatibiliteten og egnetheden af de produkter, han anvender. Før implantation skal lægen informere patienten om mulighederne for bivirkninger (smarter, rødme, ømhed, øksem, sviefornemmelser, hævelse, lokal betændelse, der normalt forsvinder i løbet af 24 timer) og kontrollere, at han er rask. **RRS® HA TENSOR LIFT** 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 lægejournal.

De områder, der normalt behandles, er:

- Ansigt
- Kavalergang
- Peri-umbilikal område
- hals
- Indvendig del af arme eller lår
- mave (strækmærker)

ANBEFALINGER TIL PATIENTERNE

Efter behandlingen og i 12 timer: undgå ekstreme temperaturer, saunaer og hammam, direkte udsættelse for sol eller UV-stråler. Undgå at lægge make-up eller anvende andre produkter på huden end dem, som lægen har anbefalet. Lægen skal informere patienten om mulige lokale reaktioner i forbindelse med implantation af dette resorbable udstyr: rødme og/eller lokal inflammation, som forsvinder inden for 12-24 timer. Let ødem eller små ødemer eller små ekchymoser kan forekomme, 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 TENSOR LIFT** til www.skintechpharmagroup.com, pr. e-mail på 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, har autoimmune sygdomme i fortiden, patienter med ukompenseret diabetes, akut leddegigt, gentagne angina pectoris og endokarditis. Der foreligger ingen undersøgelser om brug under graviditet og amning eller ved behandling på 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 ekchymoser eller hæmatomer som følge af injektioner. Patienten bør undgå at tage acetylsalicylsyre eller antiinflammatorisk medicin i ugen forud for injektionerne. Undgå direkte kontakt med øjnene. Der må ikke injiceres i blodkar, knogler, sener, muskler, ligamenter eller andre organer andet af huden.













Før injektion skal du kontrollere udløbsdatoen på hætteglas, sprøjter og nåle; kontrollér også hætteglassets forsegling. Brug ikke et produkt, hvis udløbsdato er udløbet eller ser beskadiget ud. Forsigtighed: Præsentationens yderside er ikke steril. Når præsentationen er blevet åbnet, skal den straks anvendes. Præsentationen må ikke opvarmes og må ikke frostes.

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

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

OPBEVARING

Opbevares væk fra lys, under en temperatur mellem 2 og 35 °C. Må ikke fryses, må ikke opvarmes.

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

NLD

OMSCHRIJVING

RRS® HA TENSOR LIFT is een steriel medisch hulpmiddel in klasse III, ontwikkeld conform richtlijn 93/42/EEG. Het is een dermaal oplosbaar implantaat dat een niet-gecrosslinkt hyaluronzuur en een beschermingsbuffer met een anti-aging- en langwerkend huidverstrakkend effect bevat. Het hyaluronzuur is samengesteld met behulp van biotechnologie en niet van dierlijke oorsprong. Een medisch hulpmiddel mag uitsluitend door een bevoegde arts of een bevoegde behandelaar worden geïnjecteerd.

VERPAKKING

Fiolen met 5 ml inhoud. Dozen met 2 fiolen, 6 fiolen of 12 fiolen.

SAMENSTELLING

Natriumhyaluronaat	30 mg/5 ml
Beschermingsbuffer	50,6 mg/5 ml

INDICATIES

RRS® HA TENSOR LIFT: Dermaal implantaat dat een niet-gecrosslinkt hyaluronzuur, oplosbaar in een beschermingsbuffer, bevat voor de behandeling van dermale hypotrofie, dermale atrofie, slappe huid (cutis laxa) en andere huidandoeningen die het directe gevolg van photoaging zijn, zoals solaire elastose.

GEBRUIK

RRS® HA TENSOR LIFT wordt met een 32G-naald in de huid geïnjecteerd. De behandelaar kiest zelf de gewenste techniek, bijvoorbeeld zo oppervlakkig mogelijke injecties in lengterichting, naar buiten uitwaaiend, zigzag- of visgraattechniek. Er kan ook een 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 verdoovende crème worden toegepast, voorafgaand aan de behandeling. Let wel: deze crème kan de huid juist roder en gevoeliger maken.

Een te diepe injectie in het onderhuidse weefsel kan ertoe leiden dat het gewenste resultaat: Er dient dus altijd oppervlakkig te worden geïnjecteerd.

RRS® HA TENSOR LIFT 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 TENSOR LIFT** dient onder aseptische omstandigheden te worden gebruikt om het risico op infectie te voorkomen. Uitsluitend toe te passen op een gezonde, gedesinfecteerde en niet-ontstoken huid. Voor registratiedoeleinden dient na de behandeling de bijgeleverde sticker met lotnummer altijd op de status van de cliënt te worden geplakt.

Meest gangbare gebieden voor behandeling:

- Gezicht
- Decolleté
- Navelgebied
- Hals
- Binnenkant armen of dijen
- Buik (striae)

AANBEVELINGEN VOOR CLIËNTEN

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

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

CONTRA-INDICATIES

Allergie voor een van de bestanddelen. Cliënten met huidveranderingen, huidziekten, huidinfecties of gevolgen van streptokokkeninfecties. Cliënten die behandeld worden met immunosuppressiva, corticosteroiden, cliënten met een auto-immuunziekte, 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 weggooiën volgens de Europese en nationale richtlijnen voor veiligheid en milieubescherming.

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

Controleer vóór de injectie de houdbaarheidsdatum van fiolen, spuiten en naalden en controleer of de sluiting van de fiool nog intact is. Gebruik geen product met een verstreken houdbaarheidsdatum of met zichtbare beschadigingen. Let op: de buitenkant van de verpakking is niet steriel. Na opening dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Verpakking niet verhitten of bevriezen.













Informeert de cliënt over de producteigenschappen en de mogelijke bijwerkingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties.

Er zijn geen studies bekend over kruistolerantie of mogelijke reacties tussen **RRS® HA TENSOR LIFT** en permanente fillerproducten, ongeacht of de injectie in hetzelfde gebied plaatsvindt. Indien er permanente fillers aanwezig zijn, dient **RRS® HA TENSOR LIFT** 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 TENSOR LIFT** 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: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

EST

KIRJELDUS

RRS® HA TENSOR LIFT on direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt valmistatud III klassi steriilne meditsiiniseade, mis sisaldab mitteseotud hüaluroonhapet, mis on seotud vananemisvastase kaitsepuhvriga, millel on nahka pinguldav toime. Hüaluroonhape on biotehnoloogiline, mitte loomset päritolu. Meditsiiniseadet võib süstida ainult seaduslikult volitatud arst seaduslikult volitatud kliinikus

ESITUS

Viaalid, mis sisaldavad 5 ml (0,175 Fl.oz.);
karbid 2 viaaliga, 6 viaaliga, 12 viaaliga.

KOOSTIS

Naatriumhüaluroonaat 30 mg / 5 ml
Kaitsepuhver 50,6 mg / 5 ml

INDIKATSIOONID

RRS® HA TENSOR LIFT Dermaalne implantaat, mis sisaldab kaitsepuhvris lahustunud mitteseotud hüaluroonhapet, nahahüpotroofia, naha atroofia, naha lõtvus (cutis laxa) ja teiste nahahaiguste raviks, mis on otseselt seotud naha fotovananemisega järelmõjudega, nagu on naha elastsus.

KUIDAS KASUTAB

RRS® HA TENSOR LIFT süstitakse 32 G nõelaga dermisesse. Arst kasutab meetodit, mis sobib kõige paremini, ja teiste hulgas võib olla: võimalikult pinnapealne mitmekordne pikisuunaline tagasihoidlik süstimine, väljapoole vihtlemine, risti-rästi tehnika, kala-luuni tehnika. Samuti võib kasutada automatiseeritud süstimistehnikaid, nagu mesoteraapiapüstolid. Kõik süstid võivad jätta väikesteid ekhümoose või isegi hematoomide, peamiselt patsientidel, kes võtavad atsetüülalitsüülhapet, põletikuvastaseid või hüübimist aeglustavaid ravimeid. Tundlikule nahale võib olla kasulik, kui enne ravi kasutatakse anesteetilist kreemi; nimetatud kreem võib põhjustada punetust või naha ülitundlikkust.

Liiga sügavale nahaalusesse koealusesse süstimine ei pruugi anda soovitud koemahu suurenemist: implantaat peaks olema väga pinnapealne. **RRS® HA TENSOR LIFT**i võib lõpuks segada teiste lahustega, sõltuvalt arsti vajadusest. Sellisel juhul on arsti kohustus kontrollida kasutatavate toodete ühilduvust ja sobivust. Enne implanteerimist peab 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 TENSOR LIFT**'i tuleb kasutada asjakohastes aseptilistes tingimustes volitatud kliinikus tervel, desinfitseeritud, põletikuta nahal. Mitteametiline kasutamine võib põhjustada infektsioone. Pärast ravi kleebige jälgimislaap patsiendi haiguslehele.

Tavaliselt töödeldakse järgmisi piirkondi:

- Nägu
- Dekoltee
- Periobitaalne piirkond
- Kael
- Käte või reite siseosa
- Kõhu (venitusarmid)

SOOVITUSED PATSIENTIDELE

Pärast ravi ja 12 tunni jooksul: vältige ekstreemseid temperatuure, saunu ja Hammam'i, otsest kokkupuudet päikese või UV-kiirgusega. Vältige meikimist või muude kui arsti poolt soovitatud toodete kasutamist nahale. Arst peab teavitama patsienti võimalikest kohalikest reaktsioonidest, mis on seotud selle resorbeeruva seadme paigaldamisega: punetus ja/või kohalik põletik, mis kaob 12-24 tunni jooksul. Kerge turse või väikesed ekhümoosid.

võivad tekkida, mis tavaliselt kaovad 24 või 48 tunni jooksul. Kui mõni põletikuline reaktsioon või muu kõrvaltoime ei ole nädala jooksul kadunud, peab patsient sellest viivitamatult teavitama arsti. Arst ravib patsienti probleemile kohandatud sobiva ravi abil.

Arstil palutakse teatada igast märkimisväärselt **RRS® HA TENSOR LIFT**iga seotud kõrvaltoimest aadressil www.skintechpharmagroup.com, e-posti aadressil info@skintechpharmagroup.com või posti teel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Allergia mõne koostisosaga suhtes. Patsiendid, kellel esinevad nahamuutused, nahahaigused, infektsioonid või streptokokk-infektsioonide järelmõjud.

Patsiendid, kes võtavad immunosuppressante, kes saavad kortikosteroapiat, kellel on anamneesis autoimmuunhaigused, patsiendid, kellel on kompenseerimata diabeet, äge liigesreuma, korduv stenokardia ja endokardiit. Puuduvad uuringud raseduse ja rinnaga toitmise ajal või ravi korral kasutamise kohta lastel või alla 18-aastastel alaealistel.

ETTEVAATUSTEL

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

Teavitage antikoagulantravi all olevaid patsiente süstimisest tingitud ekhümooside või hematoomide tekkeriskist. Patsient peaks vältima atsetüülalitsüülhapet või põletikuvastase ravimi võtmist süstimisele eelneva nädala jooksul. Vältida otsest kokkupuudet silmadega. Mitte süstida veresoonte, luude, kõõluste, lihaste, sidemete või muude organite sisse. erinevatele nahkudele.













Enne süstimist kontrollige viaali, süstla ja nõela kõlblikkusaega; samuti kontrollige viaali plommi terviklikkust. Ärge kasutage toodet, mille kehtivusaeg on lõppenud või mis näeb kahjustatud välja. Ettevaatust: esitlusvormi väliskülg ei ole steriilne. Kui esitlus on avatud, kasutage seda kohe. Ärge kuumutage, ärge külmutage esitlust.

Teavitage patsienti toote omadustest ja võimalikest kõrvaltoimetest, ettevaatusabinõudest ja vastunäidustustest. **RRS® HA TENSOR LIFT**i ja lõplike täiteainete risttolerantsuse või võimaliku reaktsiooni kohta ei ole uuringuid, isegi kui seda ei süstita samasse tasapinda või piirkonda. Lõplike implantaatide olemasolul võib **RRS® HA TENSOR LIFT**i kasutada transdermaalselt (protokoll koos **AD ROLL TD®** või **ExcellDerm® Pro**'ga, ilma süstimata). Hüaluroonhape sadestub kokkupuutel kvaternaarsele ammooniumkatsioonidega (nt bensalkooniumkloriid), seetõttu ei soovitata **RRS® HA TENSOR LIFT**i kokkupuudet nimetatud tootega.

LAOSTAMINE

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

Mitte külmutada, mitte kuumutada.

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

HUN

LEÍRÁS

Az **RRS® HA TENSOR LIFT** a 93/42 / EGK irányelvnek megfelelően gyártott, III. osztályba sorolt steril orvostechikai eszköz, bőrön keresztül felszívódó implantátum, amely nem térhálósított hialuronsavat tartalmaz öregedésgátló védőpufferrel, amely feszesíti a bőrt. A hialuronsav biotechnológiai, nem állati eredetű. Orvostechikai eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos adhat be injekcióval egy törvényesen működő klinikán.

KISZERELÉS

5 ml-t (0,175 Fl.oz.) tartalmazó injekciós üvegek;
1 doboz 2 injekciós üveggel/6 injekciós üveggel/12 injekciós üveggel.

ÖSSZETÉTEL

Nátrium-hialuronát 30 mg / 5 ml
Védőpuffer 50,6 mg / 5 ml

JAVALLATOK

RRS® HA TENSOR LIFT védőpufferben oldott, nem térhálósított hialuronsavat tartalmazó, bőrimplantátum a bőr hipotrófiájának, a bőr atrófiájának, a bőr petyhüdtéségnél (cutis laxa) és fénykárosodás által kialakuló más bőrbetegségek utóhatásainak kezelésére, pl. elasztózis.

HOGYAN KELL HASZNÁLNI

Az **RRS® HA TENSOR LIFT**-et 32 G-es tűvel a dermisbe fecskendezik. Az orvos azt a technikát alkalmazza, amely a legjobban megfelel, és lehet többek között a következőkkel: a lehető legfelületesebb többszörös hosszirányú retracing, legyező, criss-cross technika, hal-csont technika. Automatizált injekciós eszközök, például mezoterápiás pisztolyok is alkalmazhatók. Bármely injekció apró ecchymosis pontokat vagy akár haematomákat hagyhat, főleg olyan betegeknél, akik acetilszalicilsavat, gyulladáscsökkentőt vagy véralvadást gátló gyógyszert szednek. Az érzékeny bőrűek számára előnyös lehet az érzéstelenítő krém alkalmazása a kezelés előtt; az említett krém bőrpírt vagy túlérzékenységet okozhat a bőrön.

Az implantátumot nagyon felületesen kell alkalmazni, a kívánt szöveti térfogatnövekedést a bőr alatti szövetbe túl mélyen történő beinjekciózás nem tudja biztosítani. Az **RRS® HA TENSOR LIFT** tovább keverhető más oldatokkal, az orvos igényeitől függően. Ebben az esetben az orvos felelőssége, hogy ellenőrizze az általa használt termékek kompatibilitását és alkalmazhatóságát. A beinjekciózás előtt az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a lehetséges mellékhatásokról (fájdalom, bőrpír, ekchimózis, szúró érzés, duzzanat, helyi gyulladás, amelyek általában 24 órán belül eltűnnek), és ellenőriznie kell, hogy a páciens egészséges-e. Az **RRS® HA TENSOR LIFT**-et megfelelő aseptikus körülmények között, engedélyezett klinikán, egészséges, fertőtlenített, nem gyulladt bőrön kell használni. A nem aseptikus alkalmazás fertőzéseket okozhat. A kezelés után ragassza fel a nyomomkövethetőségi címkét a beteg orvosi nyilvántartására.

A kezelt területek általában:

- Arc
- Dekoltázs
- Köldök környéki terület
- Nyak
- A karok vagy a comb belső része
- Has (striák)

AJÁNLÁSOK BETEGEKNEK

A kezelés után és 12 óráig kerülje a szélsőséges hőmérsékleteket, a szaunákat és a gőzfürdőt, a közvetlen napsugárzást vagy UV-sugárzást. Kerülje a sminkelést vagy más készítmények alkalmazását, kivéve az orvos tanácsát. Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a felszívódó eszköz beültetésével kapcsolatos lehetséges helyi reakciókról: bőrpírról és / vagy helyi gyulladásról, amely 12-24 órán belül eltűnik. Nyhe ödéma vagy apró ekchimózisok előfordulhatnak, amelyek általában 24 - 48 órán belül eltűnnek. Ha bármilyen gyulladásgalagos reakció vagy egyéb mellékhatás egy héten belül nem szűnik meg, a páciensnek haladéktalanul tájékoztatnia kell erről orvosát, aki a problémának megfelelő kezelésben részesíti a beteget.

Az orvost felkérjük, hogy az **RRS® HA TENSOR LIFT**-hez kapcsolódó bármilyen jelentős mellékhatást jelentse a www.skintechpharmagroup.com címre, e-mailben az info@skintechpharmagroup.com címre vagy postai úton.

ELLENJAVALLATOK

Allergia bármely összetevőre. Bármely bőrelváltozás, bőrbetegség, fertőzés vagy streptococcus fertőzés következményei. Immunszuppresszánsokat szedő, kortikális terápián átesett, autoimmun betegségben szenvedő betegek, kompenzálatlan cukorbetegségben, akut ízületi reumában, ismétlődő

anginában és endocarditisben szenvedő betegek. Nem állnak rendelkezésre vizsgálatok teresség és szoptatás idején, illetve 18 év alattiak kezelésére.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Allergiás kockázat esetén az első injekció beadása előtt tesztet kell végezni. A teszt eredményeit dokumentálni kell a beteg kórlapján. 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 okozta ecchymosis vagy haematoma kockázatáról. A betegnek kerülnie kell az acetilszalicilsav vagy gyulladáscsökkentő gyógyszer szedését az injekciókat megelőző héten. Kerülje a közvetlen szembe jutást. Ne adjon injekciót erekbe, csontokba, inakba, izmokba, szalagokba vagy bármely más szervbe a bőrön kívül.

Az injekció beadása előtt ellenőrizze az injekciós üvegek, fecskendők és tűk lejáratí idejét; ellenőrizze az injekciós üveg tömítésének épségét is. Ne használjon lejárt vagy sérültnek látszó terméket. Vigyázat: a kiszerezés külseje nem steril. Felbontás után azonnal használja. Ne melegítse, ne fagyassza le.













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

Nincs rendelkezésre álló tanulmány az **RRS® HA TENSOR LIFT** és a töltőanyagok közötti kereszt-toleranciáról vagy lehetséges reakcióról, még akkor sem, ha nem ugyanazon a felületen vagy területen alkalmazzák. Amennyiben a kezelés helyén tartós implantátumok vannak, az **RRS® HA TENSOR LIFT** transzdermikus alkalmazható (protokoll **AD ROLL TD®** vagy **ExcellDerm® Pro** alkalmazással, injekciózás nélkül). A hialuronsav kvaterner ammónium-kationokkal (például benzalkónium-kloriddal) érintkezve kicsapódik, ezért nem javasoljuk, hogy az **RRS® HA TENSOR LIFT** érintkezzen az említett termékkel..

TÁROLÁS

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

Ne fagyassza le, ne melegítse.

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

LAV

APRAKSTS

RRS® HA TENSOR LIFT ir III klases sterila medicīniska ierīce, kas izstrādāta saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK; šis ir dermāls resorbējams implants, kas satur nestabilizētu hialuronskābi, kas saistīta ar aizsargbuferi ar pretnovecošanās efektu; piemīt ādu savelkoša iedarbība. Hialuronskābei ir biotehnoloģiska ne-dzīvnieku izcelsme. Medicīnisko ierīci var injicēt tikai sertificēts ārsts licencētā ārstniecības iestādē.

ĀRĒJAIS IZSKATS UN IEPAKOJUMS

Flakoni satur 5 mL (0,175 šķidrums uncēs, fl.oz.) preparāta; iepakojumos 2 flakoni, 6 flakoni, 12 flakoni.

SATURS

Nātrija hialuronāts 30 mg / 5 mL
Aizsargbuferis 50,6 mg / 5 mL

INDIKĀCIJAS

RRS® HA TENSOR LIFT Dermāls implants, kas satur aizsargbuferi izšķīdinātu šķērснаsaistītu hialuronskābi, dermas hipotrofijas, dermas atrofijas, dermas atslābuma (cutis laxa) un citu ādas saslimšanu ārstēšanai, kas tieši saistāmas ar fotonovecošanos, t.sk., ādas elastozes ārstēšanai.

KĀ LIETOT

RRS® HA TENSOR LIFT tiek injicēts dermā ar 32 G adatu. Ārsts izmanto situācijai piemērotāko metodi, starp kurām var būt: multiplas pēc iespējas virspusējākas longitudinālas retrogrādas injekcijas, vādekļa veidā uz ārpusi tehnika, restītes tehnika, "fish-bone" tehnika. Injekcijām var tikt lietotas arī automatizētas tehnikas kā mezoterapijas ierīces. Jebkura injekcija var atstāt mazus ekhimozus punktiņus vai pat hematomas lielākoties pacientiem, kuri lieto acetilsalicilskābes, pretiekaisuma vai preparātus, kas kavē asins koagulāciju. Jūtīgas ādas gadījumā pirms ārstēšanas var palīdzēt anestezējoša krēma uzklāšana; iepriekšminētais krēms var radīt apsārtumu vai ādas hipersensitivitātes reakciju.

Pārāk dziļa injekcija zemādas audos var nedot vēlamo audu apjoma palielinājumu, tādēļ implants ievadāms ļoti virspusēji.

Atkarībā no ārsta vajadzībām **RRS® HA TENSOR LIFT** var tikt samaisīts kopā ar citiem 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 TENSOR LIFT lietojams tikai licencētā ārstniecības iestādē piemērotos aseptiskos apstākļos uz veselās, dezinficētas un neiekaisušas ādas. Aseptisku apstākļu nenodrošināšana var būt par pamatu infekciju attīstībai. Pēc ārstēšanas uzlīmēt izsekojamības apzīmējumu pacienta medicīnas dokumentācijā.

Zonas, kas parasti tiek ārstētas:

- Seja
- Dekoltē zona
- Periumbilikālā (nabas) zona
- Kakls
- Augšstilbu iekšējā virsma
- Vēders (strijas)

REKOMENDĀCIJAS PACIENTIEM

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

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

KONTRINDIKĀCIJAS

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

PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

Ja ir alerģijas risks, pirms pirmās injekcijas ir veicama izmēģinājuma procedūra. Tās rezultāti ir jāpievieno pacienta medicīnas dokumentācijā. Nelietot flakonu atkārtoti, kad tas jau bijis atvērts. Nelietot, ja nopietni bojāts ārējais iepakojums vai ja tajā novērots šķidrums. Nelietot vai nesterilizēt atkārtoti neizlietoto pāri palikušo produktu; pāri palikušo produktu izmest; preparāta adatu un flakonu izmest tiem speciāli paredzētos konteineros.

Informēt pacientus, kuri saņem antikoagulantu terapiju, par ekhimožu un hematomu risku, veicot injekcijas. Nedēļu pirms injekcijām pacientam jāizvairās no acetilsalicilskābes un pretiekaisuma medikamentu lietošanas. Izvairīties no tieša kontakta ar acīm. Neveikt injekcijas asinsvados, kaulos, cīpslās, muskuļos, saitēs un citos orgānos, izņemot ādu.













Pirms injekcijas veikšanas pārbaudīt flakonu, šļirci un adatu derīguma termiņu; tāpat pārbaudīt flakona noslēguma viengabalainību. Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš vai produkts izskatās bojāts. Brīdinājums: iepakojuma ārpusē nav sterila. Līdzko iepakojums ir atvērts, lietot nekavējoties. Nekarsēt, nesaldēt iepakojumu.

Informēt pacientu par produkta raksturojumu, iespējamām blakusparādībām, piesardzību un kontrindikācijām.

Nav pieejami pētījumi par krustenisku toleranci vai iespējamu reakciju starp **RRS® HA TENSOR LIFT** un filleru produktiem, pat ja tas nav injicēts tajā pašā plaknē vai zonā. Pastāvīgu implantu gadījumā **RRS® HA TENSOR LIFT** var tikt lietots transdermāli (**AD ROLL TD®** vai **ExcellDerm® Pro** (bez injicēšanas) protokols). Četrainvietotā amonija katjonu (piemēram, benzalkonija hlorīda) klātbūtnē hialuronskābe var veidot nogulsnes, tādēļ nav ieteicama **RRS® HA TENSOR LIFT** nonākšana saskarē ar iepriekš minēto produktu.

UZGLABĀŠANA

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

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

LIT

APIBŪDINIMAS

RRS HA TENSOR LIFT sterilus medicininės paskirties preparatas, III klasės, pagamintas vadovaujantis Direktyvos 93/42/EEC, odos absorbuojamas implantas, kuris sudėtyje turi nestabilizuotos hialuroninės rūgšties ir biorevitalizacinį kompleksą, kuris specialiai sukurtas mažinti senėjimo požymius, gerinti odos būklę. Nestabilizuota hialurono rūgštis, gauta naudojant biotechnologinius metodus, negyvininės kilmės

PRISTATYMAS

Dėžutėje buteliukai po 5 ml (0,175 Fl. oz.) ; pakuotėje yra 2 buteliukai, 6 buteliukai, 12 buteliukų.

SUDĖTIS

Natrio hialuronatas 30 mg / 5 ml
Apsauginis buferis 50,6 mg / 5 ml

INDIKACIJOS

RRS HA TENSOR LIFT odos implantas, turintis nesusietą hialurono rūgštį, ištirpintą apsauginiame buferyje, skirtas odos hipotrofijai, odos atrofijai, odos laisvumui (cutis laxa) ir kitoms odos ligoms, tiesiogiai susijusioms su odos foto senėjimu, gydyti odos elastozei.

NAUDOJIMAS

RRS HA TENSOR LIFT preparatas yra leidžiamas į dermos ribą. Galima leisti į odą ir į epidermį pagal poreikį. Preparatas leidžiamas naudojant 32 G adatą. Gydytojas parenka geriausią metodą, kuris yra tinkamiausias pacientui. Dažniausiai taikomos technikos: mikrodermalinė papula, retrogradinis, vėduoklinis metodas ir kt. taip pat galima naudoti mezoterapinį šautuvą ir kitus tam tikslui skirtus prietaisus. Injekcijų vietuose gali atsirasti kraujosruvos, ehimozės, petehijos, daugiausia pacientams, vartojantiems acetilsalicilo rūgštį arba priešūždegiminį ar krešėjimą stabdančius vaistus. Jautriai odai gali būti naudojamas aneztezijos kremas prieš gydymą; kremas gali sukelti paraudimą ar odos padidėjusį jautrumą.

Per giliai įšvirkštus į poodinį audinį, norimas audinių tūris nepadidės tinakmai: implantas turėtų būti labai paviršutiniškas.

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

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

Sritys: veidas, kaklas, dekolė, plaštakos, pilvas, pečiai ir kt.

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 TENSOR LIFT** atstovams www.skintechpharmagroup.com, el. paštu info@skintechpharmagroup.com arba paštu.

KONTRAINDIKACIJOS

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

Atidarytas flakonas yra nesaugomas, panaudojamas iš karto.

Nenaudoti jeigu pažeista apsauginė išorinė pakuotės dalis.

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

Būtina perspėti pacientus, kurie vartoja antikoagulantus, kad yra didesnė rizika kraujosruvų, ehimozių atsiradimui procedūros metu. Prieš injekcijas 7 dienas, rekomenduojama nustoti vartoti 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 germetiškai yra uždaryta; patikrinti adatų ir preparato galiojimo laiką.

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

Dėmesio: išorinė buteliuko pakuotė yra nesterili. Prepatą 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 TENSOR LIFT**, 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 ankščiau buvo atlikta procedūra su fileriais (preparatas su stabilizuota hialurone rūgštimi), tuomet preparatą **RRS HA TENSOR LIFT** 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: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

POL

OPIS

RRS® HA TENSOR LIFT to jałowy wyrób medyczny klasy III wytwarzany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, wchłanialny implant skórny zawierający nieusieciowany kwas hialuronowy związany z przeciwstarzeniowym buforem ochronnym o działaniu napinającym skórę. Kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego, wytwarzany metodą biotechnologiczną. Wyrób medyczny może być podawany we wstrzyknięciach wyłącznie przez lekarza posiadającego stosowne uprawnienia, w placówce medycznej upoważnionej do tego na podstawie przepisów prawa.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Fiolki o pojemności 5 ml (0,175 fl.oz.);
opakowania zawierające po 2 fiołki, 6 fiołek, 12 fiołek.

SKŁAD

Hialuronian sodu 30 mg / 5 ml
Bufor ochronny 50,6 mg / 5 ml

WSKAZANIA

RRS® HA TENSOR LIFT, implant skórny zawierający nieusieciowany kwas hialuronowy rozpuszczony w buforze ochronnym, przeznaczony do stosowania w leczeniu hipotrofii skóry, zaników skóry, wiotkości skóry (cutis laxa) oraz innych chorób skóry bezpośrednio związanych z następstwami fotostarzenia, takimi jak elastozą.

SPOSÓB STOSOWANIA

RRS® HA TENSOR LIFT wstrzykuje się w skórę właściwą za pomocą igły 32G. Lekarz stosuje metodę, która jest najodpowiedniejsza w danej sytuacji; może to być między innymi: technika liniowa wsteczna polegająca na wykonaniu licznych, możliwie jak najpłytszych wstrzyknięć, technika wachlarzowa polegająca na wprowadzeniu igły na zewnątrz leczonego obszaru, technika krzyżowa, technika „fish-bone”. Można także zastosować techniki automatyczne, np. pistolety do mezoterapii. Każde wstrzyknięcie może pozostawić drobne punktowe wybroczyny lub nawet krwiaki, głównie u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy, leki przeciwzapalne lub leki opóźniające krzepnięcie krwi. U osób z wrażliwą skórą korzystne może być zastosowanie kremu znieczulającego przed zabiegiem; taki krem może spowodować zaczerwienienie lub nadwrażliwość skóry.

Wstrzyknięcie zbyt głęboko do tkanki podskórnej nie spowoduje pożądanego zwiększenia objętości tkanki: implant powinien być umieszczony bardzo powierzchownie. **RRS® HA TENSOR LIFT** można też mieszać z innymi roztworami, 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, wybroczyn, uczucia szczypania, obrzęku, miejscowego odczynu zapalnego, które zazwyczaj ustępują w ciągu 24 godzin) i sprawdzić jego stan zdrowia. **RRS® HA TENSOR LIFT** 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:

- - twarz
- - dekolt
- - okolica pępka
- - szyja
- - wewnętrzna część ramion lub ud
- - brzuch (rozstępy).

ZALECENIA DLA PACJENTÓW

Po zabiegu i przez kolejnych 12 godzin: należy unikać skrajnych temperatur, korzystania z sauny i łaźni tureckiej (Hammam), bezpośredniej ekspozycji na słońce lub promieniowanie UV. Należy zrezygnować z makijażu i unikać nakładania na skórę produktów innych niż zalecone przez lekarza. Lekarz musi poinformować pacjenta o możliwych miejscowych reakcjach związanych z implantacją tego wchłanialnego wyrobu medycznego: zaczerwienieniu i (lub) miejscowym odczynem zapalnym, który ustępuje w ciągu 12–24 godzin. Może

pojawić się lekki obrzęk lub drobne wybroczyny, które ustępują zazwyczaj w ciągu 24 lub 48 godzin.

Gdyby jakkolwiek odczyn zapalny lub inne działania niepożądane nie ustąpiły w ciągu tygodnia, pacjent musi niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. Lekarz zastosuje odpowiednie leczenie stosownie do występującego problemu.

Uprasza się lekarza o zgłaszanie wszelkich znaczących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu **RRS® HA TENSOR LIFT** na stronie internetowej www.skintechpharmagroup.com, pocztą elektroniczną na adres e-mail info@skintechpharmagroup.com lub pocztą tradycyjną.

PRZECIWWSKAZANIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Gdy istnieje ryzyko uczulenia, przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia należy przeprowadzić próbę. Wynik próby należy włączyć do dokumentacji medycznej pacjenta. Otwartych fiołek 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 fiołkę należy wyrzucić do specjalnych pojemników.

Pacjentów stosujących leki przeciwzakrzepowe należy poinformować o ryzyku pojawienia się wybroczyn lub krwawiaków w wyniku wykonania wstrzyknięć. Pacjent powinien unikać przyjmowania kwasu acetylosalicylowego lub leków przeciwzapalnych w tygodniu poprzedzającym wykonanie wstrzyknięć. Należy unikać bezpośredniego kontaktu z oczami. Produktu nie należy wstrzykiwać do naczyń krwionośnych, kości, ścięgien, mięśni, więzadeł ani żadnych narządów z wyjątkiem skóry.

Przed wstrzyknięciem należy sprawdzić termin ważności na fiołkach, strzykawkach i igłach; należy również sprawdzić, czy zamknięcie fiołki nie zostało naruszone. Nie używać produktu, jeśli upłynął jego termin ważności lub wygląda na uszkodzony. Ostrzeżenie: zewnętrzna powierzchnia opakowania bezpośredniego nie jest jałowa. Po otwarciu opakowania bezpośredniego należy produkt niezwłocznie użyć. 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 TENSOR LIFT** 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 TENSOR LIFT** 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 TENSOR LIFT** z tymi produktami jest niezalecany.

PRZECHOWYWANIE

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

Nie zamrażać, nie ogrzewać.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged

	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

RON

DESCRIERE

RRS HA TENSOR LIFT este un dispozitiv medical steril, clasa III, fabricat în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE, implant rezorbabil dermic care conține un acid hialuronic nereticulat, asociat unui tampon protector anti-îmbătrânire cu acțiune de lifting a pielii. Acidul hialuronic este de origine biotehologică non animală. Un dispozitiv medical poate fi injectat doar de către un medic specialist într-o clinică autorizată legal.

PREZENTARE

Flacoane care conțin 5 ml (0,175Fl.oz.); Cutii cu 2 flacoane, 6 flacoane., 12 flacoane.

COMPOZIȚIE

Hialuronat de sodiu 30 mg /5 ml
Tampon protector 50.6 mg /5 ml

INDICAȚII

RRS® HA TENSOR LIFT Implant dermic care conține acid hialuronic nereticulat, solubilizat într-un tampon protector, pentru tratarea hipotrofiei dermice, atrofiei dermice, laxității dermice (cutis laxa) și a altor boli ale pielii legate direct de fotoîmbătrânirea pielii după cum este și elastoza pielii.

CUM SĂ UTILIZAȚI

RRS HA TENSOR LIFT se injectează în derm, folosind un ac de 32 G. Medicul va folosi metoda care se potrivește cel mai bine, iar printre altele poate fi: cât mai superficial posibil multiple injecții longitudinale retro-orientate, tehnica de fanning spre exterior, tehnica încrucișată, tehnica frunzei de ferigă. De asemenea, pot fi utilizate tehnici automate de injecție precum pistoalele de mezoterapie. Orice injecție poate lăsa puncte mici de echimoză sau chiar hematoame, în principal la pacienții care iau acid acetilsalicilic, antiinflamator sau iau medicamente care întârzie coagularea. Pielea sensibilă poate beneficia de aplicarea unei creme anestezice înainte de tratament; crema respectivă poate provoca roșeață sau hipersensibilitatea pielii.

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

Zonele tratate de obicei sunt:

- Fată
- Gât
- Decolteu
- Partea internă a brațelor sau a coapselor
- Abdomen (vergeturi)
- Zona periombilicală

RECOMANDĂRI PENTRU PACIENȚI

După tratament și timp de 12 ore: evitați temperaturi extreme, saunele și hamamul, expunere directă la soare sau la UV. Evitați să vă machiați sau să aplicați produse pentru piele, altele decât cele recomandate de medic. Medicul trebuie să informeze pacientul despre posibile reacții locale legate de injecția acestui dispozitiv rezorbabil: roșeață și / sau inflamație locală care dispăre în 12-24 de ore. Pot apărea edeme ușoare sau echimoze mici, care dispar de obicei în 24 sau 48 de ore. În cazul în care orice reacție inflamatorie sau orice alt efect secundar nu a dispărut într-o săptămână, pacientul trebuie să se prezinte imediat la medic. Medicul va trata pacientul printr-un tratament adecvat adaptat problemei.

Medicul este obligat să raporteze orice efect secundar notabil legat de grupul de dispozitive medicale **RRS® HA TENSOR LIFT** către **Skin Tech Pharma Group, S.L.** prin intermediul site-ului www.skintechpharmagroup.com, prin e-mail la info@skintechpharmagroup.com sau prin poștă.

CONTRAINDICAȚII

Alergie la oricare dintre ingrediente. Pacienții care prezintă orice modificare a pielii, boli de piele, infecții sau sechele în urma infecției streptococice. Pacienții care iau imunosupresoare, care urmează terapie corticală, cu antecedente de

boală autoimună, pacienți cu diabet necompensat, artrită reumatoidă acută, angină pectorală și endocardită.

Un sunt 14 disponibile studii pentru utilizare în timpul sarcinii și alăptarea sau în cazul tratamentului la copii sau minori sub 18 ani.

PRECAUȚII













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

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

DEPOZITARE

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

Feriți cutia de surse de căldură/ îngheț.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restiriliz
	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 TENSOR LIFT je sterilná zdravotnícka pomôcka, trieda III, vyrobená v súlade s nariadením 93/42/EEC. Ide o intradermálny implantát, ktorý obsahuje nezosieťovanú vstrebateľnú kyselinu hyaluronóvu obohatenú o protistarnúci biorevitalizačný roztok s účinkom napnutia pokožky. Kyselina hyaluronóva je biotechnologického, neživočíšneho pôvodu. Zdravotnícka pomôcka sa môže používať len na autorizovanej klinike a úkon môže vykonať len autorizovaný lekár

BALENIE

Fľaštičky obsahujú 5 ml (0,175 Fl.oz.): balenie po 2, 6, 12 fľaštičiek.

OBSAH

hyaluronát sodný 30 mg / 5 ml
Biorevitalizačný roztok 50,6 mg / 5 ml

INDIKÁCIE

RRS® HA TENSOR LIFT Dermálny implantát obsahujúci nezosieťovanú kyselinu hyaluronóvu, rozpustený v ochrannom pufri, na ošetrovanie dermálnej hypotrofie, dermálnej atrofie, dermálnej laxity (cutis laxa) a iných kožných chorôb priamo súvisiacich s následkami starnutia pokožky, ako aj s elastózou kože.

AKO SA POUŽÍVA

RRS® HA TENSOR LIFT sa aplikuje injekčne do kožnej vrstvy pomocou ihly 32 G. Lekár zvolí najvhodnejšiu metódu aplikácie, môže sem patriť: použitie techniky členitých, povrchových, pozdĺžnych retro-aplikačných injekcií v najvyššej možnej povrchovej forme, vejárové vpichnutie smerom von, criss-cross technika, technika rybacej kosti. Taktiež sa môžu použiť aj automatické mezoterapeutické pištole. Niektoré injekcie môžu spôsobiť ekchymózu alebo hematómy, hlavne pri pacientoch užívajúcich kyselinu acetylsalicylovú a protizápalové lieky pri koagulácii. Na citlivú pokožku sa môže pred ošetrovaním naniesť anestetický krém, ktorý však môže spôsobiť sčervenanie alebo precitlivenosť kože.

Príliš hlboká injekčná aplikácia do podkožnej vrstvy nemusí spôsobiť cielelný nárast v objeme tkaniva, žiadané vypnutie pokožky a biorevitalizáciu: implantát musí byť umiestnený do čo najvyššej možnej dermálnej vrstvy. **RRS® HA TENSOR LIFT** sa môže zmiešať s inými 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 TENSOR LIFT** musí byť použitý za aseptických podmienok, v autorizovanej klinike a na zdravú, dezinfikovanú pokožku bez zápalov. Použitie za neaseptických podmienok môže viesť k infekcii. Po ošetrovaní nalepte štítok sledovateľnosti implantátu do zdravotnej karty pacienta.

Časti tela, ktorá sa zvyčajne ošetrujú:

- tvár
- krk
- dekolť
- Vnútoraná strana rúk alebo stehien
- Oblasť v okolí pupku
- Brucho (strie)

ODPORÚČANIE PRE PACIENTOV

Po ošetrovaní a počas nasledujúcich 12 hodín: vyhnite sa extrémnym teplotám, saunám, kúpeľom, priamemu slnečnému alebo UV žiareniu. Nenanášať na kožu make-up alebo iné prípravky ako tie odporúčané lekárom. Lekár musí informovať pacienta o možných lokálnych reakciách súvisiacich s implantáciou týchto absorbujúcich nástrojov: 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 TENSOR LIFT** nahlásili **Skin Tech Pharma Group SL** na webovej stránke www.skintechpharmagroup.com, e-mailom na info@skintechpharmagroup.com alebo poštou.

KONTRAINDIKÁCIE

Alergie na niektorú zložku. Kontraindikácie sa môžu vyskytnúť pri pacientoch so zmenami povrchu pokožky, ochorením kože, infekciou alebo streptokokovou infekciou. Pacienti užívajúci imunosupresíva, liečbu kortikoidmi, 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 by sa mal 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 ošetrovaním by mali pacienti vysadiť protizápalové lieky, ako aj použitie kyseliny acetylsalicylovej. Zabráňte priamemu kontaktu s očami. Nepichujte do krvných ciev, kostí, šliach, svalov, väziv 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 TENSOR LIFT** a konečného výplňového produktu nie sú k dispozícii žiadne štúdie, ani pokiaľ ide o vpichnutie v rovnej ploche či oblasti. Ak sú prítomné permanentné implantáty, **RRS® HA TENSOR LIFT** sa môže použiť transdermálne (protokol s **AD ROLL TD** alebo **ExcellDerm Pro**, bez vpichnutia). Kyselina hyaluronóva sa zráža, pokiaľ príde do kontaktu s kvartérnym amóniovým kationom (ako benzalkonium chlorid), preto neodporúčame aby **RRS® HA TENSOR LIFT** prišiel do kontaktu s takýmto produktom.

UCHOVÁVANIE

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

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not 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

SLV

OPIS

RRS® HA TENSOR LIFT je sterilen medicinski pripomoček razreda III, izdelan v skladu z Direktivo 93/42/EEC, dermalni vsadek za resorbiranje, ki vsebuje neomreženo hialuronsko kislino, povezano z zaščitnim pufrom proti staranju z učinkom napenjanja kože. Hialuronska kislina je biotehnološkega izvora, ki ni živalskega izvora. Medicinski pripomoček lahko injicira le zakonsko pooblaščen zdravnik v zakonsko pooblaščen kliniki.

PREDSTAVITEV

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

škatle z 2 vialo, 6 vialo, 12 vialo.

SESTAVA

Natrijev hialuronat 30 mg / 5 ml
Zaščitni pufr 5 0,6 mg / 5 ml

INDIKACIJE

RRS® HA TENSOR LIFT Dermalni vsadek, ki vsebuje neomreženo hialuronsko kislino, raztopljeno v zaščitnem pufru, za zdravljenje dermalne hipotrofije, dermalne atrofije, kožne ohlapnosti (cutis laxa) in drugih bolezni kože, neposredno povezanih s posledicami fotostaranja kože, kot je elastoza kože.

KAKO UPORABLJATI

RRS® HA TENSOR LIFT se vbrizga v dermis z iglo 32 G. Zdravnik bo uporabil metodo, ki mu najbolj ustreza, in med drugim lahko z: čim bolj površinskimi večkratnimi vzdolžnimi injekcijami za nazaj, vijuganjem navzven, križno tehniko, tehniko ribje kosti. Uporabijo se lahko tudi avtomatizirane tehnike vbrzganja, kot so pištole za mezoterapijo. Vsaka injekcija lahko pusti majhne ekhimoze ali celo hematome, predvsem pri bolnikih, ki jemljejo acetilsalicilno kislino, protivnetna zdravila ali zdravila, ki zavirajo koagulacijo. Občutljivi koži lahko koristi nanos anestetične kreme pred zdravljenjem; omenjena krema lahko povzroči rdečico ali preobčutljivost kože.

Pregloboko vbrzganje v podkožje ne more povzročiti želenega povečanja volumna tkiva: vsadek mora biti zelo površinski. **RRS® HA TENSOR LIFT** se lahko sčasoma meša z drugimi raztopinami, odvisno od potreb zdravnika. V tem primeru je zdravnik odgovoren, da preveri združljivost in ustreznost izdelkov, ki jih uporablja. Pred implantacijo mora zdravnik pacienta seznaniti z možnostmi neželenih učinkov (bolečine, rdečine, ekhimoze, zbadajoči občutki, oteklina, lokalno vnetje, ki običajno izgine v 24 urah) in preveriti, ali je zdrav. **RRS® HA TENSOR LIFT** je treba uporabljati pod ustreznimi aseptičnimi pogoji v pooblaščen kliniki na zdravi, razkuženi in nevnetni koži. Ne aseptična uporaba lahko povzroči okužbe. Po končanem zdravljenju nalepite nalepko za sledljivost na bolnikovo zdravstveno dokumentacijo.

Običajno se zdravijo naslednja področja:

- Obraz
- Dekolte
- Periumbilikalni predel
- vrat
- notranji del rok ali stegen
- trebuh (strije)

PRIPOROČILA ZA BOLNIKE

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

Zdravnik mora o vsakem opaznem neželenem učinku, povezanem z **RRS® HA TENSOR LIFT**, poročati na www.skintechpharmagroup.com, po elektronski pošti na naslov info@skintechpharmagroup.com ali po pošti.

KONTRAINDIKACIJE

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

imunosupresive, se zdravijo s kortikalno terapijo, imajo v anamnezi avtoimunsko bolezen, bolniki z nekompenzirano sladkorno boleznijo, akutno sklepno revmatiko, ponavljajočo se angino pectoris in endokarditisom. Za uporabo med nosečnostjo in dojenjem ali v primeru zdravljenja ni na voljo študij pri otrocih ali mladostnikih, mlajših od 18 let.

PRIPOROČILA

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

Bolnike, ki se zdravijo z antikoagulanti, obvestite o nevarnosti ekhimoze ali hematoma zaradi injekcij. Bolnik se mora v tednu pred injekcijami izogibati jemanju acetilsalicilne kisline ali protivnetnega zdravila. Izogibajte se neposrednemu stiku z očmi. Ne injicirajte v krvne žile, kosti, kite, mišice, vezi ali kateri koli organ razen v kožo.

Pred injiciranjem preverite rok uporabnosti stekleničk, brizg in igel; preverite tudi celovitost tesnila stekleničke. Ne uporabljajte izdelka, ki mu je potekel rok uporabe ali je poškodovan. Pozor: zunanja stran predstavitve ni sterilna. Ko je predstavitve odprta, jo takoj uporabite. Predstavitve ne segrevajte in ne zamrzujte.













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

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

SKLADIŠČE

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

Ne zamrzujte in ne segrevajte.

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

SWE

BESKRIVNING

RRS® HA TENSOR LIFT är en steril medicinteknisk produkt, klass III, tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG, ett dermalt resorberbart implantat som innehåller en icke-korsbunden hyaluronsyra, som är kopplad till en skyddande buffert mot åldrande med hudspänningsverkan. Hyaluronsyran är av bioteknologiskt icke animaliskt ursprung. En medicinsk produkt får endast injiceras av en legitimerad läkare på en legitimerad klinik.

PRESENTATION

Flaskor som innehåller 5 ml (0,175 fl.oz.);
Lådor med 2 flaskor, 6 flaskor, 12 flaskor.

SAMMANSÄTTNING

Natriumhyaluronat 30 mg / 5 ml
Skyddsbuffert 50,6 mg / 5 ml

INDIKATIONER

RRS® HA TENSOR LIFT Dermalt implantat som innehåller en icke tvärbunden hyaluronsyra, lösliggjord i en skyddande buffert, för behandling av dermal hypotrofi, dermal atrofi, dermal slapphet (cutis laxa) och andra hudsjukdomar som är direkt relaterade till hudens fotoåldrande efterverkningar, som t.ex. hudelastos.

HUR MAN ANVÄNDER

RRS® HA TENSOR LIFT injiceras i dermis med en 32 G-nål. Läkaren använder den metod som passar bäst, och bland annat kan följande användas: så ytligt som möjligt, flera långsgående retrospårande injektioner, fläktning utåt, kors och tvärs teknik, fiskbensteknik. Automatiserade tekniker för injektioner som mesoterapipistoler kan också användas. Alla injektioner kan lämna små ekchymoser eller till och med hematom, främst hos patienter som tar acetylsalicylsyra, antiinflammatoriska läkemedel eller läkemedel som fördröjer koagulationen. Känslig hud kan ha nytta av att applicera en bedövningskräm före behandlingen, som kan orsaka rodnad eller överkänslighet i huden. En alltför djup injektion i den subkutana vävnaden kan inte ge den önskade ökningen av vävnadsvolymer: implantatet bör vara mycket ytligt. **RRS® HA TENSOR LIFT** kan eventuellt blandas med andra lösningar, 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 TENSOR LIFT** måste användas under lämpliga aseptiska förhållanden på en auktoriserad klinik på frisk, desinficerad, icke inflammerad hud. Icke aseptisk användning kan framkalla infektioner. Efter behandlingen ska du klistra in spårbarhetsetiketten i patientens journal.

De områden som vanligen behandlas är följande:

- Ansikte
- Klyvning
- Peri-umbilikal område
- Nacken
- Inre delen av armarna eller låren
- Buken (sträckmärken)

REKOMMENDATIONER FÖR PATIENTER

Efter behandlingen och under 12 timmar: undvik extrema temperaturer, bastu och Hammam, direkt exponering för sol eller UV-strålning. Undvik att sminka eller applicera andra produkter på huden än de som läkaren rekommenderar. Läkaren måste informera patienten om eventuella lokala reaktioner i samband med implantation av denna resorberbara anordning: rodnad och/eller lokal inflammation som försvinner inom 12-24 timmar. Lätt ödem eller små ekkymoser.

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 TENSOR LIFT** till www.skintechpharmagroup.com, via e-post på info@skintechpharmagroup.com eller per post.

KONTRAIKATIONER

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

FÖRESKRIFTER

Vid allergirisk risk bör ett test göras före den första injektionen. Testresultaten måste 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 antiinflammatoriskt läkemedel under veckan före injektionerna. Undvik direktkontakt med ögonen. Injicera inte i blodkärl, ben, senor, muskler, ligament eller något organ. annat än hud.













Innan du injicerar, kontrollera utgångsdatumet för flaskor, sprutor och nålar; kontrollera även flaskans försegling. Använd inte en produkt som har gått ut eller ser skadad ut. Försiktighet: Presentationen på utsidan är inte steril. När presentationen har öppnats ska den användas omedelbart. Värm inte upp presentationen och frysa den inte.

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

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

FÖRVARING

Förvaras utom räckhåll för ljus, vid en temperatur mellan 2 och 35 °C.
Frys inte in, värm inte upp.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not 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