

# RRS<sup>®</sup> HA WHITENING



## 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 WHITENING** is a sterile medical device, class III, made in conformity with Directive 93/42/EEC, dermal resorbable implant, containing a non-cross-linked Hyaluronic Acid associated to protective buffer that helps to prolong the effect of the dermal implant with skin tone uniformization and whitening action. Hyaluronic Acid is from biotechnological non animal origin.

A medical device only can be injected by a legally authorized physician in a legally authorized clinic.

### PRESENTATION

Vials containing 3 ml (0,10 fl.oz.)  
boxes of 2 vials, 6 vials, 12 vials.

### COMPOSITION

Sodium Hyaluronate	3 mg / 3 ml
Protective buffer	142,8 mg / 3 ml

### INDICATIONS

Dermal implant containing a non-cross-linked hyaluronic acid solubilized in a protective buffer. **RRS® HA WHITENING** is therefore a product specially formulated for sun damaged skins, since the filling effect of hyaluronic acid is assisted by the skin whitening modulating action, treating in the same time several photo ageing aftermaths.

### HOW TO USE

**RRS® HA WHITENING** is injected very superficially in the dermis, close to the epidermal basal layer, using a 32 G needle. The physician will use the method which best suits, and among others may be with: as superficial as possible multiple longitudinal retro-tracing injections, fanning outwards, criss-cross technique, fish-bone technique. Automated techniques for injections like mesotherapeutic guns may also be used.

Any injection may leave small ecchymoses points or even haematomas, mainly on patients taking acetyl salicylic 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 and the desired modulation of pigment synthesis.

**RRS® HA WHITENING** can eventually be mixed with other injectable solutions, depending on the needs of the physician. In this case it is the physician's responsibility to verify the compatibility and the suitability of the products he uses.

Before implantation, the physician should inform the patient about the possibilities of side effects (pain, redness, ecchymoses, stinging sensations, swelling, local inflammation, usually disappearing in 24 hours) and check that he is healthy. **RRS® HA WHITENING** must be used under appropriate aseptic conditions in an authorized clinic on healthy, disinfected, non-inflamed skin. Non aseptic use could induce infections. After the treatment, stick the traceability label on the patient's medical record.

The areas usually treated are:

- Face
- Neck
- Cleavage
- Hands, forearms, arms, 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 WHITENING** to **Skin Tech Pharma Group SL** through the website [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), by e-mail at [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) or by post.

### CONTRAINDICATIONS

Allergy to any of the ingredients. Patients presenting any skin alteration, skin disease, infections or sequelae of streptococcal infections. Patients taking immunosuppressants, undergoing cortical therapy, with autoimmune disease history, patients with uncompensated diabetes, acute joint rheumatics, repetitive angina, and endocarditis. No studies are available for use during pregnancy and breastfeeding or in case of treatment on children or minors under 18.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 a vial once opened. Do not use if the external protecting package has been seriously damaged or if you see some liquid inside of the box. Do not re-use or re-sterilize the unused leftover product; throw the leftover product away; throw the needle and the vial into specific containers.

Inform the patients under anticoagulant treatment about the risk of ecchymoses or haematomas due to injections. The patient should avoid taking acetylsalicylic acid or anti-inflammatory drug during the week preceding injections. Do not inject into the blood vessels, bones, tendons, muscles, ligaments or any organ different of skin.

Prior to injecting, check the expiry date of vials, syringes and needles; also check the integrity of the vial seal. Do not use a product which is expired or looks damaged.













Caution: the outside of the presentation is not sterile. Once the presentation has been opened, use immediately. Do not heat, do not frost the presentation. Inform the patient of product characteristics and possible side effects, precautions and contraindications.

There is no study available regarding cross tolerance or possible reaction **RRS® HA WHITENING** and definitive filler products, even if it is not injected in the same plane or area.

Should definitive implants exist, **RRS® HA WHITENING** may be used transdermally (protocol with **AD ROLL TD®** or **ExcellDerm® Pro**, without injecting.) Hyaluronic Acid precipitates when coming into contact with quaternary ammonium cations (such as Benzalkonium Chloride), therefore we do not recommend **RRS® HA WHITENING** coming into contact with said product.

### STORAGE

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

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

## SPA

### DESCRIPCIÓN

**RRS® HA WHITENING** es un producto sanitario estéril, clase III, fabricado según la Directiva 93/42/EEC, implante dérmico reabsorbible, que contiene Ácido Hialurónico no reticulado, asociado a un buffer protector que ayuda a prolongar el efecto del implante dérmico para uniformizar y aclarar el tono de la piel. El Ácido Hialurónico es de origen biotecnológico, no animal. Este producto sanitario sólo puede ser inyectado por facultativos legalmente cualificados en una clínica autorizada legalmente.

### PRESENTACIÓN

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

### FORMULACIÓN

Sodio Hialuronato 3 mg / 3 ml  
Buffer protector 142,8 mg / 3 ml

### INDICACIONES

Implante dérmico que contiene un ácido hialurónico no reticulado solubilizado en un buffer protector. RRS® HA WHITENING es por lo tanto un producto especialmente formulado para pieles dañadas por el sol, ya que el efecto de relleno del ácido hialurónico es asistido por la acción moduladora del blanqueamiento de la piel, tratando al mismo tiempo secuelas del fotoenvejecimiento.

### MODO DE EMPLEO

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

Cualquier inyección puede dejar pequeños puntos de equimosis o incluso hematomas, principalmente en pacientes que tomen ácido salicílico, antiinflamatorios 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, ni tampoco la modulación de síntesis de pigmento esperada.

**RRS® HA WHITENING** 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 WHITENING** 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
- Dorso de las manos
- Brazos
- 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 WHITENING** a Skin Tech Pharma Group SL. a través de la página web [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), por e-mail a [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) o por vía postal.

### CONTRAINDICACIONES

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 antiinflamatorios 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 WHITENING** y otros productos de relleno, incluso si no son inyectados en la misma zona. En caso de que existan implantes definitivos, **RRS® HA WHITENING** debe ser utilizado de manera transdérmica (protocolo con **AD ROLL TD®** o **ExcellDerm® Pro** sin inyectar). El Ácido Hialurónico precipita al entrar en contacto con cationes de amonio cuaternarios (tales como el Cloruro de Benzalconio), por lo cual no es recomendable que **RRS® HA WHITENING** entre en contacto con dicho producto.

### CONSERVACIÓN

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

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

## HRV

### OPIS

**RRS® HA WHITENING** je sterilni medicinski proizvod klase III proizveden u skladu s Direktivom 93/42 / EEZ, dermalni resorpcijski implantat koji sadrži neokaljanu hijaluronsku kiselinu vezanu zaštitnim puferom kako bi se produžio učinak dermalnog implantata izjednačavanjem tona i funkcije kože. za izbjeljivanje. Hijaluronska kiselina je biotehnološkog podrijetla, a ne životinjskog podrijetla.

Medicinski proizvod može ubrizgati samo ovlašteni liječnik u legalno ovlaštenoj klinici

### PAKIRANJE

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

### SASTAV

Natrij hijaluronat 3 mg / 3 ml  
Zaštitni pufer 142,8 mg / 3 ml

### INDIKACIJE

Dermalni implantat koji sadrži nezasićenu hijaluronsku kiselinu otoplenu u zaštitnom puferu. **RRS® HA WHITENING** je stoga proizvod posebno dizajniran za kožu oštećenu suncem, jer hijaluronska kiselina pomaže nadopuniti kožu djelovanjem koje modulira izbjeljivanje kože i istodobno liječi nekoliko učinaka fotostarenja.

### NAČIN KORIŠTENJA

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

Svaka injekcija može ostaviti male točkaste ekhimoze ili čak hematome, uglavnom kod pacijenata koji uzimaju acetilsalicilnu kiselinu, protuupalne preparate ili uzimaju lijekove koji odgađaju zgrušavanje. Obično ne dolazi do takve pojave ukoliko se proizvod ubrizgava na dubini većoj od 1 mm. Osjetljiva koža može imati koristi od primjene kreme za anesteziju prije tretmana; spomenuta krema može izazvati crvenilo ili preosjetljivost kože. Previše duboka injekcija u potkožno tkivo ne daje željeno povećanje volumena tkiva ili željenu biorevizitaciju.

**RRS® HA WHITENING** može se eventualno pomiješati s drugim otopinama za injekcije, ovisno o potrebama liječnika. U tom slučaju je odgovornost liječnika da provjeri kompatibilnost i prikladnost proizvoda koje koristi. Prije injeciranja, liječnik treba obavijestiti pacijenta o mogućnostima nuspojava (bol, crvenilo, modrice, peckanje i oticanje, lokalna upala, koja obično nestaje 24 sata) i provjeriti je li zdrav.

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

Područja koja se obično tretiraju su:

- Lice
- Vrat
- Rascjep na prsima
- Stražnja strana ruku
- 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 **RRS® HA WHITENING** na **Skin Tech Pharma Group SL** putem web stranice [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), putem e-maila [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) ili poštom.

### KONTRAINDIKACIJE

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

### MJERE OPREZA

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

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

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













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

Ako postoje konačni implantati, skupina medicinskih proizvoda **RRS®** može se koristiti transdermalno (protokol s **AD ROLL TD®** 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 **RRS® HA WHITENING** dođe u kontakt s navedenim proizvodom.

### SKLADIŠTENJE

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

Ne zamrzavajte, ne zagrijavajte.

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

## CES

### POPIS

**RRS® HA WHITENING** je sterilní zdravotnický prostředek třídy III, vyrobený v souladu se směrnicí 93/42/EHS, dermální resorbovatelný implantát, obsahující nezesíťovanou kyselinu hyaluronovou spojenou s ochranným pufrem, který pomáhá prodloužit účinek dermálního implantátu se sjednocením tónu kůže a bělícím účinkem. Kyselina hyaluronová je biotechnologického původu, není živočišného původu.

Zdravotnický prostředek může aplikovat pouze lékař se zákonným oprávněním na klinice se zákonným oprávněním.

### PREZENTACE

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

krabičky po 2 lahvičkách, 6 lahvičkách, 12 lahvičkách.

### SLOŽENÍ

Hyaluronát sodný 3 mg / 3 ml  
Ochranný pufr 142,8 mg / 3 ml

### INDIKACE

Dermální implantát obsahující nezesíťovanou kyselinu hyaluronovou rozpuštěnou v ochranném pufru. RRS® HA WHITENING je tedy přípravek speciálně vyvinutý pro slunce poškozenou pleť, protože vyplňující účinek kyseliny hyaluronové je podpořen modulačním účinkem na bělení pleti a současně ošetřuje několik následků fotostárnutí.

### JAK POUŽÍVAT

**RRS® HA WHITENING** se vstříkuje velmi povrchově do dermis v blízkosti epidermální bazální vrstvy pomocí jehly 32 G. Lékař použije metodu, která nejlépe vyhovuje, a mimo jiné může být s: co nej povrchnějšími vícenásobnými podélnými zpětnými injekcemi, vějířovitě směrem ven, technikou criss-cross, technikou rybí kosti. Mohou být použity také automatizované techniky injekcí, jako jsou mezoterapeutické pistole.

Jakákoli injekce může zanechat drobné ekchymózní body nebo dokonce hematomy, především u pacientů užívajících kyselinu acetylsalicylovou, protizánětlivá léčiva nebo užívajících léky zpomalující koagulaci. Citlivé pokožce může prospět aplikace anestetického krému před ošetřením; uvedený krém může způsobit zarudnutí nebo přecitlivělost pokožky.

Příliš hluboká injekce do podkoží by nemusela vést k požadovanému zvětšení objemu tkáně a požadované modulaci syntézy pigmentu.

**RRS® HA WHITENING** může být případně smíchán s jinými injekčními roztoky v závislosti na potřebách lékaře. V takovém případě je povinností lékaře ověřit kompatibilitu a vhodnost jím používaných přípravků.

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

Obvykle ošetřované oblasti jsou:

- Obličej - krk
- Dekolt - Ruce, předloktí, paže, stehna
- 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 na pokožku jiných přípravků než těch, které doporučil lékař. Lékař musí pacienta informovat o možných lokálních reakcích souvisejících s implantací tohoto resorbovatelného zařízení: zarudnutí a/nebo lokální 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. Žádáme lékaře, aby jakýkoli nápadný nežádoucí účinek související s přípravkem **RRS® HA WHITENING** hlásil společnosti **Skin Tech Pharma Group SL** prostřednictvím webových stránek [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), e-mailem na adresu [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) nebo poštou.

### KONTRAINDIKACE

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

diabetem, akutní kloubní revmatikou, opakovanou anginou pectoris a endokarditidou. Nejsou k dispozici žádné studie pro použití během těhotenství a kojení nebo v případě léčby dětí nebo mladistvých do 18 let.

### PŘEDPISY

V případě rizika alergie by měl být před první injekcí proveden test. Výsledek testu musí být přiložen ke zdravotnické dokumentaci pacienta. Jednou otevřenou injekční lahvičku nepoužívejte opakovaně. 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. Nepodávejte injekce do cév, kostí, šlach, svalů, vazů nebo jakéhokoli orgánu odlišného od kůže.

Před injekcí zkontrolujte datum použitelnosti injekčních lahviček, stříkaček a jehel; zkontrolujte také neporušenost těsnění injekční lahvičky. Nepoužívejte přípravek, který je prošlý nebo vypadá poškozeně.

Upozornění: vnější strana prezentace není sterilní. Po otevření prezentace ji okamžitě použijte. Prezentaci 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 **RRS® HA WHITENING** a definitivních výplňových produktů, a to ani v případě, že není aplikována do stejné roviny nebo oblasti.

V případě existence definitivních implantátů lze přípravek **RRS® HA WHITENING** použít transdermálně (protokol s **AD ROLL TD®** nebo **ExcellDerm® Pro**, bez injekční aplikace.) Kyselina hyaluronová se sráží při kontaktu s kvartérními amonnými kationty (např. benzalkonium chloridem), proto nedoporučujeme, aby přípravek **RRS® HA WHITENING** přišel do kontaktu s uvedeným produktem.

### SKLADOVÁNÍ

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

Nezamrazujte, nezahřívajte.

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

## DAN

### BESKRIVELSE

**RRS® HA WHITENING** er et sterilt medicinsk udstyr, klasse III, fremstillet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, et dermal resorbabelt implantat, der indeholder en ikke-krydsbundet hyaluronsyre, der er forbundet med en beskyttende buffer, som hjælper med at forlænge virkningen af det dermale implantat med ensretning af hudtonen og hvidgørende virkning. Hyaluronsyre er af bioteknologisk, ikke-animalsk oprindelse.

Et medicinsk udstyr kan kun injiceres af en lovligt autoriseret læge på en lovligt autoriseret klinik

### PRÆSENTATION

Hætteglas indeholdende 3 ml (0,10 fl.oz.)

Æsker med 2 hætteglas, 6 hætteglas, 12 hætteglas.

### SAMMENSÆTNING

Natriumhyaluronat	3 mg / 3 ml
Beskyttelsesbuffer	142,8 mg / 3 ml

### INDIKATIONER

Dermal implantat indeholdende en ikke-krydsbundet hyaluronsyre solubileret i en beskyttende buffer. **RRS® HA WHITENING** er derfor et produkt, der er specielt udviklet til solskadet hud, da hyaluronsyrens udfyldningseffekt understøttes af den hudblegende modulerende virkning, der samtidig behandler flere eftervirkninger af fotoforældning.

### HVORDAN MAN BRUGER

**RRS® HA WHITENING** injiceres meget overfladisk i dermis, tæt på det epidermale basallag, ved hjælp af en 32 G-nål. Lægen anvender den metode, der passer bedst, og kan blandt andet være med: så overfladisk som muligt flere langsgående retrosporing-injektioner, vifte udad, kryds og tværs-teknik, fiskebensteknik. Der kan også anvendes automatiserede teknikker til injektioner som f.eks. mesoterapeutiske pistoler.

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

En for dyb injektion i det subkutane væv vil ikke kunne give den ønskede forøgelse af vævets volumen og den ønskede modulerende af pigmentsyntesen. **RRS® HA WHITENING** kan eventuelt blandes med andre injektionsløsninger, afhængigt af lægens behov. I dette tilfælde er det lægens ansvar at kontrollere kompatibiliteten og egnetheden af de produkter, han bruger.

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

De områder, der normalt behandles, er:

- Ansigt
- Kavalergang
- Peri-umbilikal område
- hals
- Hænder, underarme, arme, 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. Der kan forekomme lette ødemer eller små ekchymoser, som normalt forsvinder inden for 24 eller 48 timer. Hvis en inflammatorisk reaktion eller en anden bivirkning ikke er forsvundet inden for en uge, skal patienten straks informere klinikerne herom. Lægen vil behandle patienten via en passende behandling, der er tilpasset problemet. Lægen

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

### KONTRAINDIKATIONER

Allergi over for nogen af ingredienserne. Patienter med hudforandringer, hudsygdomme, infektioner eller følgevirkninger af streptokokinfektioner. Patienter, der tager immunsuppressiva, er i kortikalbehandling, med autoimmune sygdomme i fortiden, patienter med ukompenseret diabetes, akut leddegigt, gentagne angina pectoris og endokarditis. Der foreligger ingen undersøgelser om anvendelse under graviditet og amning eller ved behandling af børn eller mindreårige under 18 år.

### FORSORGSANVISNINGER

I tilfælde af allergisk risiko bør der foretages en test før den første injektion. Testresultaterne skal vedlægges patientens journal. Et hætteglas, der først er åbnet, må ikke genbruges. 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. Der må ikke injiceres i blodkar, knogler, sener, muskler, ligamenter eller andre organer end huden.

Før injektion skal udløbsdatoen på hætteglas, sprøjter og nåle kontrolleres, og hætteglassets forsegling skal kontrolleres. Brug ikke et produkt, hvis udløbsdato er udløbet eller ser beskadiget ud.













Forsigtighed: Præsentationens yderside er ikke steril. Når præsentationen er blevet åbnet, skal den straks anvendes. Præsentationen må ikke opvarmes og må ikke frostes. Informér patienten om produktets egenskaber og mulige bivirkninger, forsigtighedsregler og kontraindikationer.

Der foreligger ingen undersøgelse vedrørende krydstolerance eller mulig reaktion **RRS® HA WHITENING** og endelige fyldningsprodukter, selv om det ikke injiceres i samme plan eller område.

Hvis der findes definitive implantater, kan **RRS® HA WHITENING** anvendes transdermisk (protokol med **AD ROLL TD®** eller **ExcellDerm® Pro**, uden at injicere.) Hyaluronsyre udfælder ved kontakt med kvaternære ammoniumkationer (såsom benzalkoniumklorid), derfor anbefaler vi ikke **RRS® HA WHITENING** at komme i kontakt med dette produkt.

### OPBEVARING

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

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

## NLD

## OMSCHRIJVING

**RRS® HA WHITENING** is een steriel medisch hulpmiddel in klasse III, ontwikkeld conform richtlijn 93/42/EEG. Het is een dermaal oplosbaar implantaat dat een niet-gecrosslinkt hyaluronzuur en een beschermingsbuffer voor depigmentatie en het lichter maken van de huid 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

Flalen met 3 ml inhoud. Dozen met 2 flalen, 6 flalen of 12 flalen.

## SAMENSTELLING

Natriumhyaluronaat	3 mg/3 ml
Beschermingsbuffer	142,8 mg/3 ml

## INDICATIES

Dermaal implantaat met niet-gecrosslinkt hyaluronzuur opgelost in een beschermingsbuffer. **RRS® HA WHITENING** is dan ook speciaal geformuleerd voor huid met zonbeschadiging. Het vullende effect van hyaluronzuur wordt ondersteund door de modellerende werking van het bleken van de huid, terwijl gelijktijdig de gevolgen van photoageing worden behandeld.

## GEBRUIK

**RRS® HA WHITENING** wordt met een 32G-naald zo oppervlakkig mogelijk in de huid geïnjecteerd, dicht bij de epidermale basaallaag. 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 plekkjes 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, toename van het weefselvolume en de gewenste modellering van de pigmentsynthese, niet wordt bereikt.

**RRS® HA WHITENING** kan eventueel gemengd worden met andere injectielevloeistoffen, 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 plekkjes, 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 WHITENING** 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
- Handen, onderarmen, armen, dijen
- Buik (striae)

## AANBEVELINGEN VOOR CLIËNTEN

Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen (sauna, hamam), zonlicht of u-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 plekkjes 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 WHITENING** te rapporteren aan Skin Tech Pharma Group S.L. via de

website [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), per e-mail naar [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) of per post.

## CONTRA-INDICATIES

Allergie voor een van de bestanddelen. Cliënten met huidveranderingen, huidziekten, huidinfecties of gevolgen van streptokokkeninfecties. Cliënten die behandeld worden met immunosuppressiva, corticosteroiden, cliënten met een auto-immuunziekte, diabetes type 1, acute reumatoïde artritis, terugkerende angina en endocarditis. Er is geen informatie bekend over het gebruik tijdens zwangerschap of borstvoeding of over behandeling van kinderen of minderjarigen onder de 18 jaar.

## VOORZORGSMAATREGELEN

Bij een bestaand risico op allergische reacties dient voor de eerste injectie een test gedaan te worden. De resultaten van deze test dienen in het dossier van de cliënt vastgelegd te worden. Na opening fiool niet hergebruiken. Niet gebruiken als de beschermende verpakking ernstig beschadigd is of als u vloeistof binnen in de doos waarneemt. Overgebleven vloeistof niet hergebruiken of hersteriliseren maar samen met de naald en de fiool weggooien volgens de Europese en nationale richtlijnen voor veiligheid en milieubescherming. Informeer cliënten die bloedverdünnende medicatie gebruiken over het risico op blauwe plekken en bloeduitstortingen als gevolg van de injecties. De cliënt dient in de week voorafgaand aan de injectiebehandeling geen aspirine of ontstekingsremmers te gebruiken. Niet injecteren in bloedvaten, botten, pezen, spieren, gewrichtsbanden of enig ander orgaan dan de huid. Controleer vóór de injectie de houdbaarheidsdatum van flalen, spuiten en naalden en controleer of de sluiting van de fiool nog intact is. Gebruik geen product met een verstreken houdbaarheidsdatum of met zichtbare beschadigingen. Let op: de buitenkant van de verpakking is niet steriel. Na opening dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Verpakking niet verhitten of bevriezen.













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

Er zijn geen studies bekend over kruistolerantie of mogelijke reacties tussen **RRS® HA WHITENING** en permanente fillerproducten, ongeacht of de injectie in hetzelfde gebied plaatsvindt. Indien er permanente fillers aanwezig zijn, dient **RRS® HA WHITENING** 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 WHITENING** vermeden te worden.

## HOE BEWAART U DIT MIDDEL

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

Niet bevriezen. Niet verhitten.

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

## EST

## KIRJELDUS

**RRS® HA WHITENING** on direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt valmistatud III klassi steriilne meditsiiniline seade, dermaalne resorbeeruv implantaat, mis sisaldab kaitsva puhvriga seotud mitteseotud hüaluroonhapet, mis aitab pikendada nahatooni ühtlustava ja valgendava toimega dermaalse implantaadi toimet. Hüaluroonhape on biotehnoloogiline mitteroomse päritoluga.

Meditsiiniseadet võib süstida ainult seaduslikult volitatud arst seaduslikult volitatud kliinikus.

## ESITUS

Viaalid, mis sisaldavad 3 ml (0,10 fl.oz.)

karbid 2 viaaliga, 6 viaaliga, 12 viaaliga.

## KOOSTIS

Naatriumhüaluroonaat 3 mg / 3 ml  
Kaitsepuhver 142,8 mg / 3 ml

## INDIKATSIOONID

Dermaalne implantaat, mis sisaldab kaitsepuhvril lahustunud mitteseotud hüaluroonhapet. **RRS® HA WHITENING** on seega spetsiaalselt päikesekahjustatud naha jaoks mõeldud toode, kuna hüaluroonhappe täitevale toimele aitab kaasa nahka valgendav moduleeriv toime, ravidel samal ajal mitmeid fotovananemise järeloomjusi.

## KUIDAS KASUTAB

**RRS® HA WHITENING** süstitakse 32 G nõelaga väga pinnapealselt dermis, epidermise baaskihi lähedale. Arst kasutab meetodit, mis sobib kõige paremini, ja muu hulgas võib kasutada: võimalikult pinnapealset mitmekordset pikisuunalist tagasihoidlikku süstimist, väljapoole suunatud süstimist, risti-rästi tehnikat, kalaluu-tehnikat. Võib kasutada ka automatiseeritud süstimistehnikaid, nagu mesoteraapiapüstolid.

Kõik süstid võivad jätta väikesed ekhümoosid või isegi hematoomid, peamiselt patsientidel, kes võtavad atsetüülalitsüülhapet, põletikuvastaseid või hüübimist aeglustavaid ravimeid. Tundlikule nahale võib olla kasulik, kui enne protseduuri kantakse anesteetilist kreemi; nimetatud kreem võib põhjustada punetust või naha ülitundlikkust.

Liiga sügavale nahaalusesse koesse süstimine ei pruugi saavutada soovitud koemahu suurenemist ja pigmentide sünteesi soovitud moduleerimist. **RRS® HA WHITENING**'i võib lõpuks segada teiste süstitavate lahustega, sõltuvalt arsti vajadusest. Sellisel juhul on arsti kohustus kontrollida kasutatavate toodete ühilduvust ja sobivust.

Enne implanteerimist peaks arst patsienti teavitama kõrvaltoimete võimalustest (valu, punetus, ekhümoosid, kipitustunne, turse, kohalik põletik, mis tavaliselt kaob 24 tunni jooksul) ja kontrollima, et patsient oleks terve. **RRS® HA WHITENING**'i tuleb kasutada asjakohastes aseptilistes tingimustes volitatud kliinikus tervel, desinfitseeritud, põletikuta nahal. Mitteametiline kasutamine võib põhjustada infektsioone. Pärast ravi kleebige jälgitava silt patsiendi haiguslehele.

Tavaliselt töödeldakse järgmisi piirkondi:

- Nägu
- Dekoltee
- Periobitaalne piirkond
- Kael
- Käed, käsivarred, käed, reied
- 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. Võib tekkida kerge turse või väikesed ekhümoosid, mis tavaliselt kaovad 24 või 48 tunni jooksul. Kui mõni põletikuline reaktsioon või muu kõrvaltoime ei ole nädala jooksul kadunud, peab patsient sellest viivitamatult teavitama arsti. Arst ravib patsienti probleemile kohandatud sobiva ravi abil. Arstil palutakse teavitada Skin Tech Pharma Group SL-i igast märkimisväärsest **RRS® HA WHITENING**'iga seotud kõrvaltoimest veebilehe

[www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com) kaudu, e-posti aadressil [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) või posti teel.

## VASTUNÄIDUSTUSED

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

## ETTEVAATUSTED

Allergiariski korral tuleb enne esimest süstimist teha test. Testitulemused tuleb lisada patsiendi haiguslehele. Avatud 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 viaali spetsiaalsetesse konteineritesse.

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

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

Ettevaatust: esitlusvormi 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 WHITENING**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 WHITENING**i kasutada transdermaalselt (protokoll koos **AD ROLL TD®** või **ExcellDerm® Pro**'ga, ilma süstimata.) Hüaluroonhape sadestub kokkupuutel kvaternaarsele ammoniumkatsioonidega (nt bensalkooniumkloriidiga), seetõttu ei soovita me **RRS® HA WHITENING**i kasutamist. Kokkupuutumist nimetatud tootega.

## LAOSTAMINE

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

Mitte külmutada, mitte kuumutada.

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



## HUN

### LEÍRÁS

Az **RRS® HA WHITENING** a 93/42/EGK irányelvnek megfelelően gyártott, III. osztályba sorolt steril orvostechikai eszköz, bőrön keresztül felszívódó implantátum, amely nem térhálósított hialuronsavat tartalmaz olyan védőpufferrel, amely segít meghosszabbítani az implantátum bőrszint egységesítő és fehéritő hatását.

A hialuronsav biotechnológiai, nem állati eredetű.

Orvostechikai eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos adhat be egy törvényesen működő klinikán

### KISZERELÉS

3 ml-t tartalmazó injekciós üvegek (0,10 fl.oz.)

Egy doboz 2 db, 6 db vagy 12 db injekciós üveggel.

### ÖSSZETÉTEL

Nátrium-hialuronát	3 mg / 3 ml
Védőpuffer	142,8 mg / 3 ml

### JAVALLATOK

Védőpufferben oldott, nem keresztkötött hialuronsavat tartalmazó bőrimplantátum. Az **RRS® HA WHITENING** tehát egy kifejezetten a napozás által károsodott bőrre kifejlesztett termék, mivel a hialuronsav feltöltő hatása a bőrfehéritő moduláló hatással kiegészülve egyidejűleg kezel számos fénykárosodási utóhatást.

### HOGYAN KELL HASZNÁLNI

Az **RRS® HA WHITENING**-et 32 G-és tűvel nagyon felületesen a bőrbe, az epidermis bazális rétegéhez közel kell beadni. Az orvos azt a technikát alkalmazza, amely legjobban megfelel, és lehet többek között a következőkkel: a lehető legfelületesebb többszörös hosszirányú retro tracing, legyező, criss-cross technika, halcsont technika. Automatizált injekciós eszközök, például a mezoterápiás pisztolyok is alkalmazhatók.

Bármely injekció kis ecchymosis pontokat vagy akár haematomákat is hagyhat, főleg olyan betegeknél, akik acetyl-szalicilsavat, gyulladáscsökkentőt vagy véralvadást késleltető gyógyszert szednek. Az érzékeny bőrének számára előnyös lehet a kezelés előtt érzéstelenítő krém alkalmazása; az említett krém bőrpírt vagy bőr túlérzékenységet okozhat.

Az implantátumot nagyon felületesen kell alkalmazni, a kívánt szöveti térfogatnövekedést és a pigment szintézis modulációját a bőr alatti szövetbe túl mélyen történő beinjekciózás nem tudja biztosítani.

Az **RRS® HA WHITENING** tovább keverhető más injekciós oldatokkal, az orvos igényeitől függően. Ebben az esetben az orvos felelőssége, hogy ellenőrizze az általa használt termékek kompatibilitását és alkalmasságát.

A beinjekciózás előtt az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a lehetséges mellékhatásokról (fájdalom, bőrpír, ekchimózis, szúró érzés, duzzanat, helyi gyulladás, amelyek általában 24 órán belül megszűnnek), és ellenőriznie kell, hogy a páciens egészséges-e. Az **RRS® HA WHITENING**-et megfelelő aszeptikus körülmények között, engedélyezett klinikán, egészséges, fertőtlenített, nem gyulladt bőrön kell alkalmazni. A nem aszeptikus használat fertőzések idézhet elő. A kezelés után ragassza fel a nyomkövethetőségi címkét a beteg orvosi nyilvántartására.

Az általában kezelt területek a következők:

- Arc
- Dekoltázs
- Köldök környéki terület
- Nyak
- Kéz, alkar, karok, combok
- Has (striák)

### AJÁNLÁSOK BETEGEKNEK

A kezelés után és 12 óráig kerülje a szélsőséges hőmérsékletet, a szaunázást és a gőzfürdőt, a közvetlen napsugárzást vagy az 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: bőrpír és/vagy helyi gyulladás, amely 12-24 órán belül megszűnik. Enyhe ödéma vagy kisebb ekchimózisok előfordulhatnak, amelyek általában 24-48 órán belül megszűnnek. Ha bármilyen gyulladásos reakció vagy egyéb más mellékhatás nem szűnik meg egy héten belül, a páciensnek azonnal tájékoztatnia kell erről a orvost, aki a problémának megfelelő kezelésben részesíti a beteget. Az orvost felkérjük, hogy az **RRS® HA WHITENING**-gel kapcsolatos bármilyen jelentős mellékhatást jelentsen a Skin Tech Pharma Group SL-nek a [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com) weboldalon keresztül, a [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) e-mail címen vagy postai úton.

### ELLENJAVALLATOK

Allergia az összetevők bármelyikére. Bármilyen bőrelváltozás, bőrbetegség, fertőzés vagy streptococcus fertőzés következményei. Immunszuppresszánsokat szedő, kortikoszteroid terápiában részesülő, autoimmun betegséggel rendelkező betegek, nem kompenzált akorbetegségben, akut izületi reumában, ismétlődő anginában és endokarditiszben szenvedő betegek. Nem állnak rendelkezésre vizsgálatok a terhesség és szoptatás alatti alkalmazásra, illetve 18 év alatti páciensek kezelésére.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

Allergiás kockázat esetén az első injekció beadása előtt vizsgálatot kell végezni. A teszt eredményeit csatolni kell a beteg kórlapjára. Felbontás után az injekciós üveget ne használja újra. Ne használja, ha a külső védőcsomagolás súlyosan megsérült, vagy ha a doboz belsejében folyadékot lát. Ne használja és ne sterilizálja újra a fel nem használt maradék készítményt, dobja a tüt és az injekciós üveget az arra meghatározott speciális tartályokba.

Tájékoztassa a véralvadást gátló kezelés alatt álló betegeket az injekciók okozta ekchimózis vagy haematoma kockázatáról. A betegnek kerülni kell az injekciókat megelőző héten az acetyl-szalicilsav vagy gyulladáscsökkentő gyógyszer szedését. Ne adjon injekciót erekre, csontokba, inakba, izmokba, szalagokba vagy a bőrtől eltérő szervbe.

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

Vigyázat: a kiserelés külseje nem steril. Ha a kiserelést felbontotta, azonnal használja fel. Ne melegítse, ne fagyassza le.

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













Az **RRS® HA WHITENING** és a töltőanyagok keresztoleranciájára vagy esetleges reakciójára vonatkozóan nem áll rendelkezésre tanulmány, még akkor sem, ha nem ugyanazon a felületen vagy területen alkalmazzák.

Amennyiben a kezelés helyén tartós implantátumok vannak, az **RRS® HA WHITENING** transzdermikusán is alkalmazható (protokoll az **AD ROLL TD®** vagy az **ExcelDerm® Pro** segítségével, injekció beadása nélkül.) A hialuronsav kicsapódik, ha kvaterner ammónium-kationokkal (pl. benzalkónium-kloriddal) érintkezik, ezért nem javasoljuk, hogy az **RRS® HA WHITENING** érintkezzen az említett termékkel.

### TÁROLÁS

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

Ne fagyassza le, ne melegítse.

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

## LAV

### APRAKSTS

**RRS® HA WHITENING** ir III klases sterila medicīniska ierīce, kas izstrādāta saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK; šis ir dermāls resorbējams implants, kas satur nestabilizētu hialuronskābi, kas saistīta ar aizsargbuferi, lai pagarinātu dermāla implanta efektu; piemīt ādas toņa viendabīguma regulējoša un balinoša iedarbība. Hialuronskābei ir biotehnoloģiska ne-dzīvnieku izcelsme. Medicīnisko ierīci var injicēt tikai sertificēts ārsts licencētā ārstniecības iestādē.

### ĀRĒJAIS IZSKATS UN IEPAKOJUMS

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

### SATURS

Nātrija hialuronāts 3 mg / 3 mL  
Aizsargbuferis 142,8 mg / 3 mL

### INDIKĀCIJAS

Dermāls implants, kas satur aizsargbuferi izšķīdinātu nestabilizētu hialuronskābi. RRS® HA WHITENING tādējādi ir īpaši izstrādāts ādai ar saules radītiem bojājumiem, jo hialuronskābes piepildošais efekts ir papildināts ar ādas balinošu modulējošu iedarbību, tā vienlaikus ārstējot dažādas fotonovecošanās sekas.

### KĀ LIETOT

**RRS® HA WHITENING** tiek injicēts ar 32 G adatu ļoti virspusēji dermā, tuvu epidermas bazālajam slānim. Ārsts izmanto situācijai piemērotāko metodi, starp kurām var būt: multiplas pēc iespējas virspusējākas longitudinālas retrogrādas injekcijas, vādekļa veidā uz ārpusi vērsta tehnika, restītes tehnika, "fish-bone" tehnika. Injekcijām var tikt lietotas arī automatizētas tehnikas kā mezoterapijas ierīces.

Jebkura injekcija var atstāt mazus ekhimozes punktiņus vai pat hematomas lielākoties pacientiem, kuri lieto acetilsalicilskābes, pretiekaisuma vai preparātus, kas kavē asins koagulāciju. Jūtīgas ādas gadījumā pirms ārstēšanas var palīdzēt anestezējoša krēma uzklāšana; iepriekšminētais krēms var radīt apsārtumu vai ādas hipersensitivitātes reakciju.

Pārāk dziļa injekcija zemādas audos var nedot vēlamu audu apjoma palielinājumu un pigmenta sintēzes modulāciju.

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

Zonas, kas parasti tiek ārstētas:

- Seja
- Dekoltē zona
- Periumbilikālā (nabas) zona
- Kakls
- Plaukstas, apakšdelmi, rokas, augšstilbi
- 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 WHITENING**, ārstam tiek pieprasīts ziņot **Skin Tech Pharma Group SL**, izmantojot mājaslapu

[www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), E-pastu [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) vai pasta pakalpojumus.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Alerģija pret jebkuru sastāvdaļu. Pacienti ar jebkādam ādas izmaiņām, ādas 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. 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 WHITENING** un filleru produktiem, pat ja tas nav injicēts tajā pašā plaknē vai zonā. Pastāvīgu implantu gadījumā **RRS® HA WHITENING** var tikt lietots transdermāli (**AD ROLL TD®** vai **ExcellDerm® Pro** (bez injicēšanas) protokols). Četrzīdētā amonija katjonu (piemēram, benzalkonijs hlorīds) klātbūtnē hialuronskābe var veidot nogulsnes, tādēļ nav ieteicama **RRS® HA WHITENING** nonākšana saskarē ar iepriekš minēto produktu..

### UZGLABĀŠANA

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

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

## LIT

## APIBŪDINIMAS

**RRS HA WHITENING** 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 kaip rezorbuojamasis odos implantas saulės pažeistai, nuo šviesos pasenusiai odai. Nestabilizuota hialurono rūgštis, gauta naudojant biotechnologinius metodus, negyvininės kilmės.

## PRISTATYMAS

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

## SUDĖTIS

Natrio hialuronatas 3 mg / 3 ml  
Apsauginis buferis 142,8 mg / 3 ml

## INDIKACIJOS

**RRS HA WHITENING** Odos implantas, turintis nesusietą hialurono rūgštį, ištirpintą apsauginiame buferyje. Todėl „RRS® HA WHITENING“ yra produktas, specialiai sukurtas saulės pažeistoms odos vietoms, nes užpildant hialurono rūgštį prisideda prie odos balinimo moduliuojančio poveikio, tuo pačiu metu gydant kelias nuotraukų senėjimo pasekmes.

## NAUDOJIMAS

**RRS HA WHITENING** preparatas yra leidžiamas į paviršinę dermos ribą, šalia epidermio. 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 priešuždegiminį ar krešėjimą stabdančius vaistus. Jautriai odai gali būti naudojamas aneztezijos kremas prieš gydymą; kremas gali sukelti paraudimą ar odos padidėjusį jautrumą. Per gilią injekciją į poodį negalėjo sukelti norimo audinio tūrio padidėjimo ir norimos pigmento sintezės moduliacijos.

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

**RRS HA WHITENING** turi būti naudojamas atitinkamomis aseptinėmis sąlygomis, leidimą turinčioje klinikoje, sveikai ir dezinfekuotai odai. Po procedūros įklijuoti į kliento kortelę lipduką panaudoto preparato, ant kurio nurodytas preparato pavadinimas, partijos numeris ir galiojimo data. Sritis: veidas ir iškirptės zona, rankos, pečiai, bambos taip pat pilvo sritis.

## 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 24 ar 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 WHITENING** atstovams [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), el. paštu [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) arba paštu.

## KONTRAINDIKACIJOS

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

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

Alergijos rizikos atveju, rekomenduojama atlikti alergijos testą prieš pirmąsias 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, ehimozėms atsiradimui procedūros metu. Prieš injekcijas 7 dienas, rekomenduojama nustoti vartoti acetilsalicilio rūgštį, nesteroidinius preparatus, viską suderinus su gydytoju.

Vengti, kad preparatas nepatektų į akis.

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

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

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

Dėmesio: išorinė buteliuko pakuotė yra nesterili. Prepatą ištraukti reikia prieš pat jo panaudojimą. Atidarytoje pakuotėje preparatas NESAUJOMAS. Negalima preparato šildyti ar šaldyti.













Būtina informuoti pacientą kaip veikia produktas, kokios yra charakteristikos preparato **RRS HA WHITENING**, 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 WHITENING** galima įvesti su dermo voleliu **AD ROLL TD** arba su aparatu **EXCELLDERM**. Jei naudojamas aparatas **EXCELLDERM**, **REKOMENDUOJAMA** vengti kartu naudoti preparatus su katijonais ketvirtinio amonio (pvz., su benzalkonijchloridu), nes kai vyksta kontaktas su šia medžiaga hialurone rūgštis išskiria nuosėdas.

## LAIKYMAS

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

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

## POL

## OPIS

**RRS® HA WHITENING** to jałowy wyrób medyczny klasy III wytwarzany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, wchłaniany implant skórny o działaniu wybielającym i wyrównującym kolorystykę skóry, zawierający nieusieciowany kwas hialuronowy związany z buforem ochronnym, który pomaga przedłużyć działanie implantu skórnoego. Kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego, wytwarzany metodą biotechnologiczną.

Wyrób medyczny może być podawany we wstrzyknięciach wyłącznie przez lekarza posiadającego stosowne uprawnienia, w placówce medycznej upoważnionej do tego na podstawie przepisów prawa.

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

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

opakowania zawierające po 2 fiolki, 6 fiolek, 12 fiolek.

## SKŁAD

Hialuronian sodu 3 mg / 3 ml  
Bufor ochronny 142,8 mg / 3 ml

## WSKAZANIA

Implant skórny zawierający nieusieciowany kwas hialuronowy rozpuszczony w buforze ochronnym. **RRS® HA WHITENING** to produkt specjalnie przeznaczony dla skóry z uszkodzeniami posłonecznymi, ponieważ działanie wypełniającego kwasu hialuronowego jest wspomagane przez efekt wybielający i modyfikujący pigmentację skóry, co umożliwia jednoczesne leczenie kilku następstw fotostarzenia.

## SPOSÓB STOSOWANIA

**RRS® HA WHITENING** wstrzykuje się bardzo płytko w skórę właściwą, w pobliżu warstwy podstawnej naskórka, 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 ani pożądanego modyfikacji syntezy pigmentu.

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

Przed implantacją lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia działań niepożądanych (ból, zaczerwienienie, wybroczyny, uczucia szczypania, obrzęku, miejscowego odczynu zapalnego, które zazwyczaj ustępują w ciągu 24 godzin) i sprawdzić jego stan zdrowia. **RRS® HA WHITENING** musi być stosowany na zdrową, zdezynfekowaną skórę bez zmian zapalnych, w odpowiednich warunkach aseptycznych w placówce medycznej upoważnionej do tego na podstawie przepisów prawa. Stosowanie bez zachowania zasad aseptyki może spowodować zakażenie. Po zabiegu należy na dokumentacji medycznej pacjenta przykleić etykietę umożliwiającą identyfikowalność produktu.

Zabiegi zwykle wykonuje się w następujących miejscach:

- - twarz
- - dekolt
- - okolica pępka
- - szyja
- - dłonie, przedramiona, ramiona, uda
- - brzuch (rozstępny).

## 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 wchłanianego wyrobu medycznego: zaczerwienieniu i (lub) miejscowym odczynie zapalnym, który ustępuje w ciągu 12–24 godzin. Może pojawić się lekki obrzęk lub drobne wybroczyny, które ustępują zazwyczaj w ciągu 24 lub 48 godzin. Gdyby jakikolwiek odczyn zapalny lub inne działania niepożądane nie ustąpiły w ciągu tygodnia, pacjent musi niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. Lekarz stosuje odpowiednie leczenie stosownie do występującego problemu. Uprasza się lekarza o zgłaszanie wszelkich znaczących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu **RRS® HA WHITENING** firmie **Skin Tech Pharma Group SL**. Na stronie internetowej [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), pocztą elektroniczną na adres e-mail [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) lub pocztą tradycyjną.

## PRZECIWWSKAZANIA

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

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

Przed wstrzyknięciem należy sprawdzić termin ważności na fiolkach, strzykawkach i igłach; należy również sprawdzić, czy zamknięcie fiołki nie zostało naruszone. Nie używać produktu, jeśli upłynął jego termin ważności lub wygląda na uszkodzony.

Ostrzeżenie: zewnętrzna powierzchnia opakowania bezpośredniego nie jest jałowa. Po otwarciu opakowania bezpośredniego należy produkt niezwłocznie zużyć. Nie należy ogrzewać ani zamrażać opakowania bezpośredniego.

Należy poinformować pacjenta o cechach produktu i możliwych działaniach niepożądanych, środkach ostrożności oraz przeciwwskazaniach.

Nie jest dostępne żadne badanie dotyczące tolerancji krzyżowej ani możliwej reakcji między produktem **RRS® HA WHITENING** 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 WHITENING** można podać przezskórną (protokół z użyciem urządzeń **AD ROLL TD®** lub **ExcellDerm® Pro**, bez wstrzykiwania). Kwas hialuronowy wytrąca się w kontakcie z czwartorzędowymi kationami amoniowymi (takimi jak chlorek benzalkoniowy), dlatego kontakt produktu **RRS® HA WHITENING** z tymi produktami jest niezalecany.

## PRZECHOWYWANIE

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

Nie zamrażać, nie ogrzewać.

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

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

## RON

### DESCRIERE

**RRS® HA WHITENING** este un dispozitiv medical steril, clasa III, fabricat în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE, implant resorbabil dermic, conținând un acid hialuronic nereticulat asociat cu un tampon protector care ajută la prelungirea efectului implantului dermic cu uniformizare a tonului pielii și acțiune de albire. Acidul hialuronic este de origine biotehnologică, non animală. Un dispozitiv medical poate fi injectat doar de către un medic specialist într-o clinică autorizată legal

### PREZENTARE

Flacoane conținând 3 ml (0,10 fl.oz.)  
cutii cu 2 flacoane, 6 flacoane, 12 flacoane.

### COMPOZIȚIE

Hialuronat de sodiu 3 mg / 3 ml  
Tampon protector 142,8 mg / 3 ml

### INDICATII

Implant dermic care conține un acid hialuronic nereticulat, solubilizat într-un tampon protector. **RRS® HA WHITENING** este, așadar, un produs special conceput pentru pielea deteriorată de soare, deoarece efectul de umplere a acidului hialuronic este asistat de acțiunea de albire a pielii, tratând în același timp efectele fotoîmbătrânirii.

### CUM SĂ UTILIZAȚI

**RRS HA WHITENING** se injectează foarte superficial în derm, aproape de stratul bazal epidermic, 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 injectare precum pistoalele de mezoterapie. Orice injecție poate lăsa puncte mici de echimoză sau chiar hematoame, în principal la pacienții care iau acid acetilsalicilic, antiinflamator sau iau medicamente care întârzie coagularea. Pielea sensibilă poate beneficia de aplicarea unei creme anestezice înainte de tratament; crema respectivă poate provoca roșeață sau hipersensibilitatea pielii.

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

Zonele tratate de obicei sunt:

- Față
- Decolteu
- Zona periombilicală
- Gât
- Mâini, antebrațe, brațe, coapse
- Abdomen (vergeturi)

### RECOMANDĂRI PENTRU PACIENȚI

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

Medicul este obligat să raporteze orice efect secundar notabil legat de grupul de dispozitive medicale **RRS HA WHITENING** către **Skin Tech Pharma Group, S.L.** prin intermediul site-ului [www.skintechphannagroup.com](http://www.skintechphannagroup.com), prin e-mail la [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) sau prin poștă.

### CONTRAINDICAȚII

Alergie la oricare dintre ingrediente. Pacienții care prezintă orice modificare a pielii, boli de piele, infecții sau sechele în urma infecțiilor streptococice. Pacienții care iau imunosupresoare, care urmează terapie corticală, cu antecedente de boală autoimună, pacienți cu diabet necompensat, artrită reumatoidă acută, angină pectorală și endocardită.  
Nu sunt disponibile studii pentru utilizare în timpul sarcinii și alăptarea sau în cazul tratamentului la copii sau minori sub 18 ani.













### PRECAUȚII

În caz de risc alergic, trebuie făcut un test înainte de prima injecție. Rezultatele testului trebuie să fie atașate la fișa medicală a pacientului. Nu reutilizați flaconul odată deschisă. Nu folosiți dacă ambalajul de protecție extern a fost deteriorat grav sau dacă vedeți ceva lichid în interiorul cutiei. Nu reutilizați sau nu sterilizați produsul rămas neutilizat; aruncați produsul rămas; aruncați acul și 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 injecțiilor. Nu injectați în vasele de sânge, oase, tendoane, mușchi, ligamente sau oricare organ diferit de piele. Înainte de a injecta, verificați ex: termen de expirare flacoane, seringi și ace; verificați, de asemenea, integritatea sigiliului flaconului. Nu folosiți un produs expirat sau parțial deteriorat. Atenție: exteriorul ambalajului nu este steril. Odată ce flaconul a fost deschis, folosiți imediat. Feriți cutia de surse de căldură/ îngheț. Nu există niciun studiu disponibil cu privire la toleranța încrucișată sau reacția posibilă între grupul de dispozitive medicale **RRS HA WHITENING** 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 WHITENING** 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 WHITENING** 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: <b>SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.</b> C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

## SLO

### POPIS

**RRS® HA WHITENING** je sterilná zdravotnícka pomôcka, triedy III, vyrobená v súlade s nariadením 93/42/EEC. Ide o dermálny vstrebateľný implantát, ktorý obsahuje nezosieťovanú vstrebateľnú kyselinu hyalurónovú obohatenú o biorevitalizačný roztok proti starnutiu s účinkom zjednotenia farby pokožky s bieliacimi látkami. Kyselina hyalurónová je biotechnologického, neživočíšneho pôvodu. Zdravotnícka pomôcka sa môže používať len na autorizovanej klinike a úkon môže vykonať len autorizovaný lekár.

### BALENIE

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

### OBSAH

hyaluronát sodný	3 mg/3 ml
Biorevitalizačný roztok	142,8 mg/3 ml

### INDIKÁCIE

Dermálny implantát obsahujúci nezosieťovanú kyselinu hyalurónovú solubilizovaný v ochrannom pufri. **RRS® HA WHITENING** je preto produkt špeciálne vyvinutý pre pokožku poškodenú slnkom, pretože plniacemu účinku kyseliny hyalurónovej napomáha modulačné pôsobenie bielenia pokožky a súčasne ošetruje niekoľko následkov foto starnutia.

### AKO SA POUŽÍVA

**RRS® HA WHITENING** sa aplikuje injekčne do najvyššej vrstvy kože, v blízkosti epidermálnej bazálnej vrstvy pomocou ihly 32 G. Lekár zvolí najvhodnejšiu metódu aplikácie, môže sem patriť: použitie techniky členitých, povrchových, pozdĺžnych retro-aplikačných injekcií v najvyššej novej vrstve, 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 citlivé pokožky sa môže pred ošetrením naniesť anestetický krém, ktorý však môže spôsobiť sčervenanie alebo precitlivenosť kože.

Príliš hlboká injekčná aplikácia do podkožnej vrstvy nemusí spôsobiť cielený nárast v objeme tkaniva, ani požadovanú moduláciu pigmentovej syntézy. **RRS® HA WHITENING** 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 opuch, lokálny zápal, ktorý väčšinou vymizne do 24 hodín) a skontrolovať, že je pacient zdravý. **RRS® HA WHITENING** musí byť použitý za aseptických podmienok, na autorizovanej klinike, na zdravú, dezinfikovanú pokožku bez zápalov. Použitie za neaseptických podmienok môže viesť k infekcii. Po ošetrení nalepte štítko sledovateľnosti implantátu do zdravotnej karty pacienta.

Časti tela, ktoré sa zvyčajne ošetrujú:

- tvár
- krk
- dekolť
- ruky, predlaktie, ramená, stehná
- Oblasť v okolí pupku
- Brucho (strie)

### ODPORÚČANIE PRE PACIENTOV

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

### KONTRAINDIKÁCIE

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

### PREVENCIA

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













Pacientov, ktorí sa liečia na zrážanlivosť krvi, informujte o riziku ekchymózy alebo vzniku hematómu po injekčnej aplikácii. Týždeň pred injekčným ošetrením by mali pacienti vysadiť protizápalové lieky, ako aj použitie kyseliny acetylsalicylovej. Nepichujte do krvných ciev, kostí, šliach, svalov, väzív alebo iných orgánov ako je koža. Pred použitím skontrolujte dátum spotreby fľaštičiek, injekčných striekačiek a ihliel: skontrolujte neporušenosť uzáveru fľaštičiek. Nepoužívajte produkt, ktorý je po záručnej dobe, alebo je inak poškodený.

Upozornenie: vonkajšie balenie nie je sterilné. Pokiaľ balenie otvoríte, okamžite produkt použite. Balenie neohrievajte a nezamrazujte. Informujte pacienta o zložení produktu a možných vedľajších účinkoch, prevencii a kontraindikácii.

O vzájomnej tolerancii alebo novej reakcii pri podaní **RRS® HA WHITENING** a konečného výplňového produktu nie sú k dispozícii žiadne štúdie, ani pokiaľ ide o vpichnutie v rovnakej ploche či oblasti. Ak sú prítomné permanentné implantáty, **RRS® HA WHITENING** sa môže použiť transdermálne (protokol s **AD ROLL TD alebo ExcellDerm Pro**, bez vpichnutia). Kyselina hyalurónová sa zráža pokiaľ príde do kontaktu s kvartérnym amóniovým kationom (ako benzalkonium chlorid), preto neodporúčame, aby **RRS® HA WHITENING** prišiel do kontaktu s takýmto produktom.

### UCHOVÁVANIE

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

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

## SLV

### OPIS

**RRS® HA WHITENING** je sterilen medicinski pripomoček razreda III, izdelan v skladu z Direktivo 93/42/EEC, dermalni vsadek za resorbiranje, ki vsebuje neomadeževano hialuronsko kislino, povezano z zaščitnim pufrom, ki pomaga podaljšati učinek dermalnega vsadka z izenačevanjem tonusa kože in delovanjem za beljenje. Hialuronska kislina je biotehnoškega izvora, ki ni živalskega izvora.

Medicinski pripomoček lahko injicira le zakonsko pooblaščen zdravnik v zakonsko pooblaščenih klinikah.

### PREDSTAVITEV

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

škatile po 2 viali, 6 viali, 12 viali.

### SESTAVA

Natrijev hialuronat 3 mg / 3 ml

Zaščitni pufr 142,8 mg / 3 ml

### INDIKACIJE

Dermalni vsadek, ki vsebuje neseženo hialuronsko kislino, raztopljeno v zaščitnem pufru. **RRS® HA WHITENING** je zato izdelek, posebej oblikovan za kožo, poškodovano od sonca, saj hialuronska kislina pomaga pri zapolnjevanju kože z delovanjem, ki modulira beljenje kože in hkrati zdravi več posledic fotostaranja.

### KAKO UPORABLJATI

**RRS® HA WHITENING** se vbrizga zelo površinsko v dermis, blizu epidermalne bazalne plasti, z iglo 32 G. Zdravnik bo uporabil metodo, ki mu najbolj ustreza, in med drugim je lahko z: čim bolj površinskimi večkratnimi vzdolžnimi injicijami za nazaj, viharjenjem navzven, križno tehniko, tehniko ribje kosti. Uporabijo se lahko tudi avtomatizirane tehnike vbrizgavanja, kot so mezoterapevtske pištole.

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

Pregloboko vbrizgavanje v podkožno tkivo ne more povzročiti želenega povečanja volumna tkiva in zelene modulacije sinteze pigmenta.

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

Pred implantacijo mora zdravnik bolnika seznaniti z možnostmi neželenih učinkov (bolečina, rdečina, ekhimoze, zbadanje, oteklina, lokalno vnetje, ki običajno izgine v 24 urah) in preveriti, ali je zdrav. **RRS® HA WHITENING** je treba uporabljati pod ustreznimi aseptičnimi pogoji v pooblaščenih klinikah 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
- Roke, podlakti, roke, stegna
- 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. Pojavi se lahko rahel edem ali majhne ekhimoze, ki običajno izginejo v 24 ali 48 urah. Če vnetna reakcija ali kateri koli drug neželeni učinek ne izgine v enem tednu, mora bolnik o tem takoj obvestiti zdravnika. Zdravnik bo bolnika obravnaval z ustreznim zdravljenjem, prilagojenim težavi. Zdravnik naj o vsakem opaznem neželenem učinku, povezanem z zdravilom **RRS® HA WHITENING**, obvesti družbo Skin Tech Pharma Group SL prek spletne strani

[www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), po elektronski pošti na naslov [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) ali po pošti.

### KONTRAINDIKACIJE

Alergija na katero koli sestavino. Bolniki s kakršno koli kožno spremembo, kožno boleznijo, okužbami ali posledicami streptokoknih okužb. Bolniki, ki jemljejo imunosupresive, se zdravijo s kortikalno terapijo, imajo v anamnezi avtoimunsko bolezen, bolniki z nekompenzirano sladkorno boleznijo, akutno sklepno revmatiko, ponavljajočo se angino pektoris in endokarditisom. Za uporabo med nosečnostjo in dojenjem ali v primeru zdravljenja otrok ali mladoletnikov, mlajših od 18 let, študije niso na voljo.

### PRIPOROČILA

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

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

Pred injiciranjem preverite rok uporabnosti stekleničk, brizg in igel; preverite tudi celovitost tesnila stekleničke. Ne uporabljajte izdelka, ki mu je potekel rok uporabe ali je poškodovan.

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













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

Na voljo ni študije o navzkrižni toleranci ali možni reakciji **RRS® HA WHITENING** in dokončnih polnilnih izdelkov, tudi če se ne injicira v isto ravnino ali območje. Če obstajajo dokončni vsadki, se lahko **RRS® HA WHITENING** uporablja transdermalno (protokol z **AD ROLL TD®** ali **ExcelDerm® Pro**, brez injiciranja.) Hialuronska kislina se obarja, ko pride v stik s kvartarnimi amonijevimi kationi (kot je benzalkonijev klorid), zato **RRS® HA WHITENING** ne priporočamo. v stiku z omenjenim izdelkom.

### SKLADIŠČE

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

Ne zamrzujte in ne segrevajte.

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



## SWE

## BESKRIVNING

**RRS® HA WHITENING** är en steril medicinteknisk produkt, klass III, tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG, ett dermalt resorbierbart implantat, som innehåller en icke tvärbunden hyaluronsyra i kombination med en skyddande buffert som bidrar till att förlänga effekten av det dermala implantatet med jämnare hudtoner och vitare verkan. Hyaluronsyran är av bioteknologiskt icke-animaliskt ursprung.

En medicinsk produkt kan endast injiceras av en lagligt auktoriserad läkare på en lagligt auktoriserad klinik

## PRESENTATION

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

Lådor med 2 flaskor, 6 flaskor, 12 flaskor.

## SAMMANSÄTTNING

Natriumhyaluronat 3 mg / 3 ml  
Skyddsbuffert 142,8 mg / 3 ml

## INDIKATIONER

Dermal implantat som innehåller en icke tvärbunden hyaluronsyra som löses upp i en skyddande buffert. **RRS® HA WHITENING** är därför en produkt som är speciellt framtagen för solskadad hud, eftersom hyaluronsyrans fyllningseffekt stöds av den hudblekande modulerande effekten, vilket samtidigt behandlar flera efterverkningar av fotoåldrande.

## HUR MAN ANVÄNDER

**RRS® HA WHITENING** injiceras mycket ytligt i dermis, nära det epidermala basalskiktet, 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 mesoterapeutiska pistoler kan också användas.

Alla injektioner kan lämna små ekchymoser eller till och med hematom, främst hos patienter som tar acetylsalicylsyra, antiinflammatoriska läkemedel eller läkemedel som fördröjer koagulationen. Känslig hud kan ha nytta av att applicera en 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 vävnadsvolymen och den önskade moduleringen av pigmentesyntesen.

**RRS® HA WHITENING** kan eventuellt blandas med andra injicerbara 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, hudfläckar, stickande känslor, svullnad, lokal inflammation, som vanligtvis försvinner inom 24 timmar) och kontrollera att han är frisk.

**RRS® HA WHITENING** måste användas under lämpliga aseptiska förhållanden på en auktoriserad klinik på frisk, desinficerad, icke inflammatorisk hud. Icke aseptisk användning kan framkalla infektioner. Efter behandlingen ska du klistra in spårbarhetsetiketten i patientens journal.

De områden som vanligtvis behandlas är:

- Ansikte
- Klyvning
- Peri-umbilikal område
- Nacken
- Händer, underarmar, armar, lår
- 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 ekchymoser kan förekomma, som vanligtvis försvinner inom 24 eller 48 timmar. Om en inflammatorisk reaktion eller någon annan biverkning inte har försvunnit inom en vecka måste patienten omedelbart informera klinikern om detta. Läkaren kommer att behandla patienten via lämplig behandling

anpassad till problemet. Läkaren uppmanas att rapportera alla anmärkningsvärda biverkningar i samband med **RRS® HA WHITENING** till **Skin Tech Pharma Group SL** via webbplatsen [www.skintechpharmagroup.com](http://www.skintechpharmagroup.com), via e-post på [info@skintechpharmagroup.com](mailto:info@skintechpharmagroup.com) eller per post.

## KONTRAIKATIONER

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

## FÖRESKRIFTER

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

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

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

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

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













Det finns ingen studie tillgänglig om korstolerans eller eventuell **reaktion RRS® HA WHITENING** och definitiva fyllnadsprodukter, även om de inte injiceras i samma plan eller område.

Om definitiva implantat finns **kan RRS® HA WHITENING** användas transdermiskt (protokoll med **AD ROLL TD®** eller **ExcellDerm® Pro**, utan att injicera.) Hyaluronsyra faller ut när den kommer i kontakt med kvaternära ammoniumkationer (t.ex. bensalkoniumklorid), därför rekommenderar vi inte **RRS® HA WHITENING**. att komma 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: <b>SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.</b> C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) <a href="http://skintechpharmagroup.com">skintechpharmagroup.com</a> <a href="mailto:info@skintechpharmagroup.com">info@skintechpharmagroup.com</a>
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number