

RRS[®]HYALIFT[®]35 /
RRS[®]HYALIFT[®]75 /
RRS[®]HYALIFT[®]75 PROACTIVE



LANGUAGE:

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

ENG

DESCRIPTION

•RRS® HYALIFT® 35: Non-cross-linked Hyaluronic Acid 35 mg, class III medical device, made in conformity with Directive 93/42/EEC.

•RRS® HYALIFT® 75: Non-cross-linked Hyaluronic Acid 75 mg, class III medical device, made in conformity with Directive 93/42/EEC.

•RRS® HYALIFT® 75 Proactive: Non-cross-linked Hyaluronic Acid 75 mg and protective buffer, class III medical device, made in conformity with Directive 93/42/EEC.

Hyaluronic Acid is from biotechnological, non animal origin.

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

PRESENTATION

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

Syringes containing 3 ml (0,1 Fl.oz.) - Boxes of 1, 2, 4 syringes.

COMPOSITION

•RRS® HYALIFT® 35

Sodium Hyaluronate 21mg/3ml / 35 mg/5 ml

•RRS® HYALIFT® 75

Sodium Hyaluronate 45mg/3ml / 75 mg/5ml

•RRS® HYALIFT® 75 Proactive

Sodium Hyaluronate 45mg/3ml / 75 mg/5ml

Protective buffer 1,54mg/3ml / 2,565 mg/5 ml

INDICATIONS

•RRS® HYALIFT® 35 Dermal implant for treatment of skin photo ageing and its consequences; treatment of dermal atrophy.

•RRS® HYALIFT® 75 Dermal implant for treatment of skin photo ageing and its consequences; treatment of dermal atrophy.

•RRS® HYALIFT® 75 Proactive Dermal implant of Hyaluronic acid for treatment of skin photo ageing and its consequences; treatment of dermal atrophy; HA is solubilized in a protective buffer solution composed by amino acids with hydration and antioxidant properties that stabilize the HA.

HOW TO USE

The group of medical devices RRS® HYALIFT® is injected with or without papules in the dermis, using a 30G or a 32 G needle, with needle bevelled edge downwards. Nevertheless, the physician will use the method which best suits, and among others may be with: multiple longitudinal retro- tracing injections, fanning outwards, criss-cross technique, fish-bone technique or even transdermal techniques. Automated techniques for injections like mesotherapeutic guns may also be used.

Any injection may leave small ecchymoses points or even haematomas, mainly on patients taking acetylsalicylic acid, anti-inflammatory or taking medication delaying coagulation. It does not often

appear when the product is injected at a depth of more than 1 mm. Sensitive skins may benefit from the 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 does not produce the desired increase in tissue volume. The group of medical devices RRS® HYALIFT® 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, physician should inform the patient about the possibilities of side effects (pain, redness, ecchymoses, stinging sensations and swelling, local inflammation, usually disappearing in 24 hours) and check that he is healthy. The group of medical devices RRS® HYALIFT® 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
- Back of hands
- Internal face of arms
- Internal face of 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 group of medical devices RRS® HYALIFT® to Skin Tech Pharma Group SL. through the website www.skintechpharmagroup.com, by e-mail at info@skintechpharmagroup.com or by post.

CONTRAINDICATIONS

Allergy to any of the ingredients. Patients presenting any skin alteration, skin disease, infections or sequelae of streptococcal infections. Patients taking immunosuppressants, undergoing

cortical therapy, with autoimmune disease history, patients with uncompensated diabetes, acute joint rheumatics, repetitive angina, and endocarditis. No studies are available for use during pregnancy and breastfeeding or in case of treatment on children or minors under 18.

PRECAUTIONS

In case of allergic risk, a test should be done before the first injection. The test results must be attached to the patient's medical record. Do not re-use 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 between the group of medical devices RRS® HYALIFT® and definitive filler products, even if it is not injected in the same plane or area.

Should definitive implants exist, the group of medical devices RRS® HYALIFT® 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 the group of medical devices RRS® HYALIFT® coming into contact with said product.

STORAGE

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

Do not freeze, do not heat..

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

ESP

DESCRIPCIÓN

•RRS® HYALIFT® 35: Ácido Hialurónico no reticulado 35 mg, producto sanitario clase III, fabricado según la Directiva 93/42/EEC.

•RRS® HYALIFT® 75: Ácido Hialurónico no reticulado 35 mg, producto sanitario clase III, fabricado según la Directiva 93/42/EEC..

•RRS® HYALIFT® 75 Proactive: Ácido Hialurónico no reticulado 75 mg + buffer protector, producto sanitario clase III, fabricado según la Directiva 93/42/EEC. El Ácido Hialurónico es de origen biotecnológico, no animal.

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

PRESENTACIÓN

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

Jeringas con 3 ml (0,1 Fl.oz.) – Cajas de 1, 2, 4 jeringas..

FORMULACIÓN

•RRS® HYALIFT® 35

Sodio Hialuronato 21mg/3ml / 35 mg/5 ml

•RRS® HYALIFT® 75

Sodio Hialuronato 45mg/3ml / 75 mg/5ml

•RRS® HYALIFT® 75 Proactive

Sodio Hialuronato 45mg/3ml / 75 mg/5ml

Buffer Protector 1,54mg/3ml / 2,565 mg/5 ml

INDICACIONES

•RRS® HYALIFT® 35 Implante dérmico para el tratamiento del fotoenvejecimiento y sus consecuencias, tratamiento de la atrofia dérmica.

•RRS® HYALIFT® Implante dérmico para el tratamiento del fotoenvejecimiento y sus consecuencias, tratamiento de la atrofia dérmica.

•RRS® HYALIFT® 75 Proactive Dermal Implante dérmico de ácido hialurónico indicado para el tratamiento del fotoenvejecimiento y sus consecuencias; tratamiento de la atrofia dérmica; el HA se solubiliza en un buffer protector compuesto de aminoácidos con propiedades hidratantes y antioxidantes que estabilizan el HA.

MODO DE EMPLEO

El grupo de productos sanitarios RRS® HYALIFT® se inyecta con o sin púlpas en la dermis, utilizando una aguja 30G o 32G, con el borde biselado de la aguja hacia abajo. Sin embargo, 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" o incluso las técnicas transdérmicas. También se pueden utilizar técnicas automatizadas para inyección tales como las pistolas mesoterapéuticas.

La inyección puede dejar pequeños puntos de equimosis o incluso hematomas, principalmente en pacientes que tomen ácido salicílico, anti-inflamatorios o alguna otra medicación que retrase la coagulación. No suele aparecer cuando el producto es inyectado a una profundidad mayor de 1 mm. 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. El grupo de productos sanitarios RRS® HYALIFT® 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.

El grupo de productos sanitarios RRS® HYALIFT® 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: - Face

- Rostro

- Cuello

- Escote

- Dorso de las manos

- Interior de los brazos - Interior de los muslos - Zona periumbilical

- Abdomen (estrías)

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

Tras el tratamiento y durante 12 horas: evitar temperaturas extremas, saunas y Hammam, exposición directa al sol o UV. Evitar el maquillaje o la aplicación cutánea de cualquier producto que no haya sido recomendado por el médico. El facultativo debe informar al paciente de las posibles reacciones locales relacionadas con la implantación de este producto sanitario: rojeces y/o inflamación local que desaparecen en 12-24 horas. Pueden suceder pequeños edemas o equimosis, que usualmente desaparecen en 24 o 48 horas. En caso

de reacción inflamatoria o cualquier otro efecto secundario que no desaparezca en el transcurso de una semana, el paciente debe informar de ello inmediatamente. El médico tratará al paciente mediante un tratamiento adecuado, adaptado al problema.

Solicitemos al medico que informe de cualquier efecto notable relacionado con el grupo de productos sanitarios RRS® HYALIFT® a Skin Tech Pharma Group SL. a través de la página web www.skintechpharmagroup.com, por e-mail a info@skintechpharmagroup.com o por vía postal.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

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

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













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

El paciente debe ser informado de las características del producto y de sus posibles efectos secundarios, precauciones y contraindicaciones.

No hay estudios disponibles acerca de la intolerancia o posible reacción entre el grupo de productos sanitarios RRS® HYALIFT® y otros productos de relleno, incluso si no son inyectados en la misma zona. En caso de que existan implantes definitivos, el grupo de productos sanitarios RRS® HYALIFT® 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 el grupo de productos sanitarios RRS® HYALIFT® entre en contacto con dicho producto.

CONSERVACIÓN

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

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

HRV

OPIS

- RRS® HYALIFT® 35: Neizmiješana hijaluronska kiselina 35 mg, medicinski proizvod klase III, proizveden u skladu s Direktivom 93/42 / EEC.

- RRS® HYALIFT® 75: Neuspješna hijaluronska kiselina 75 mg, medicinski proizvod klase III, proizveden u skladu s Direktivom 93/42 / EEC.

- RRS® HYALIFT® 75 Proactive: Hijaluronska kiselina 75 mg i zaštitni pufer, medicinski proizvod klase III proizveden u skladu s Direktivom 93/42 / EEC.

Hijaluronska kiselina je biotehnološkog, neživotinjskog podrijetla.

Medicinski proizvod smije ubrizgati samo pravno kvalificirani liječnik u zakonski ovlaštenoj klinici.

PRAKIRANJE

Bočica sadrži 5 ml (0,175 Fl.oz.) – Kutija 2, 6 ili 12 bočica.

Šprica sadrži 3 ml (0,1 Fl.oz.) – Kutija od 1, 2, 4 šprice.

SASTAV

•RRS® HYALIFT® 35

Natrij hijaluronat 21mg/3ml / 35 mg/5 ml

•RRS® HYALIFT® 75

Natrij hijaluronat 45mg/3ml / 75 mg/5ml

•RRS® HYALIFT® 75 Proactive

Natrij hijaluronat 45mg/3ml / 75 mg/5ml

Zaštitni pufer 1,54mg/3ml / 2,565 mg/5 ml

INDIKACIJE

•RRS® HYALIFT® 35 Dermalni implantat za tretmane kožnog fotostarenja i njihovih posljedica; tretman dermalne.

•RRS® HYALIFT® 75 Dermalni implantat za tretmane kožnog fotostarenja i njihovih posljedica; tretman dermalne.

RRS® HYALIFT® 75 Dermalni implantat za tretmasne kožnog fotostarenja i njihovih posljedica; tretman dermalne atrofije; HA je otopljena u zaštitnom puferu koji se sastoji od aminokiselina s pojačanim hidratacijskim i antioksidativnim svojstvima.

NAČIN KORIŠTENJA

Grupa medicinskih proizvoda RRS® HYALIFT® injicira se u dermis sa ili bez papula, koristeći iglu od 30G ili 32 G, ukošenog ruba. Štoviše, liječnik će odabrati metodu koja mu najbolje odgovara ili kombinaciju mogućih: višestruko longitudinalno retrogradno injiciranje, lepezasto injiciranje, unakrsna tehnika, tehnika riiblje kosti ili naposljetku transdermalna tehnika. Automatizirane tehnike pomoću pištolja za mezoterapiju su također moguće.

Any injection may leave small ecchymoses points or even haematomas, mainly on patients taking acetylsalicylic acid, anti-inflammatory or taking medication delaying coagulation. It does not often appear when the product is injected at a depth of more than 1 mm. Sensitive skins may benefit from the 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 does not produce the desired increase in tissue volume. The group of medical devices RRS® HYALIFT® 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, physician should inform the patient about the possibilities of side effects (pain, redness, ecchymoses, stinging sensations and swelling, local inflammation, usually disappearing in 24 hours) and check that he is healthy.

The group of medical devices RRS® HYALIFT® 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
- Back of hands
- Internal face of arms
- Internal face of thighs
- Peri-umbilical area
- Abdomen (stretch marks)

PREPORUKE PACIJENTIMA

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

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

KONTRAINDIKACIJE

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

MJERE OPREZA

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

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

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

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













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

Ako postoje konačni implantati, skupina medicinskih proizvoda RRS® Hyalift® 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 skupina medicinskih proizvoda RRS® Hyalift® dođe u kontakt s navedenim proizvodom.

SKLADIŠTENJE

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

Ne zamrzavajte, ne zagrijavajte.

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

CES

OPIS

-RRS® HYALIFT® 35: nezesíťovaná kyselina hyaluronová 35 mg, zdravotnický prostředek třídy III, vyrobený v souladu se směrnicí 93/42/EHS.

-RRS® HYALIFT® 75: nezesíťovaná kyselina hyaluronová 75 mg, zdravotnický prostředek třídy III, vyrobený v souladu se směrnicí 93/42/EHS.

-RRS® HYALIFT® 75 Proactive: Kyselina hyaluronová 75 mg bez zesíťování a ochranný pufr, zdravotnický prostředek třídy III, vyrobený v souladu se směrnicí 93/42/EHS.

Kyselina hyaluronová je biotechnologického původu, není živočišného původu. Zdravotnický prostředek může být aplikován pouze lékařem se zákonnou kvalifikací na zákonem schválené klinice.

PREZENTACE

Lahvičky obsahující 5 ml - krabičky po 2 lahvičkách, 6 lahvičkách, 12 lahvičkách. Injekční stříkačky s obsahem 3 ml (0,1 Fl.oz.) - krabičky po 1, 2, 4 injekčních stříkačkách.

SLOŽENÍ

- RRS® HYALIFT® 35

Hyaluronát sodný 21 mg/3 ml / 35 mg/5 ml

- RRS® HYALIFT® 75

Hyaluronát sodný 45mg/3ml / 75 mg/5ml

- RRS® HYALIFT® 75 Proactive

Hyaluronát sodný 45mg/3ml / 75 mg/5ml

Ochranný pufr 1,54mg/3ml / 2,565 mg/5ml

INDIKACE

-RRS® HYALIFT® 35 Dermální implantát pro léčbu fotostárnutí kůže a jeho následků; léčba kožní atrofie.

-RRS® HYALIFT® 75 Dermální implantát pro léčbu fotostárnutí kůže a jeho následků; léčba kožní atrofie.

-RRS® HYALIFT® 75 Proactive Dermální implantát kyseliny hyaluronové pro léčbu fotostárnutí kůže a jeho následků; léčba dermální atrofie; HA je solubilizována v ochranném pufrovacím roztoku složeném z aminokyselin s hydratačními a antioxidačními vlastnostmi, které stabilizují HA.

JAK POUŽÍVAT

Skupina zdravotnických prostředků RRS® HYALIFT® se aplikuje s papulkami nebo bez nich do dermis pomocí jehly 30G nebo 32 G, zkoseným okrajem jehly směrem dolů. Nicméně lékař použije metodu, která mu nejlépe vyhovuje, a mimo jiné může být s: vícenásobnými podélnými zpětnými injekcemi, vějířovitě směrem ven, technikou criss-cross, technikou rybí kosti nebo i transdermálními technikami. Mohou být použity také automatizované techniky injekcí, jako jsou mezoterapeutické pistole.

Jakákoli injekce může zanechat malé ekchymózní body nebo dokonce hematomy, především u pacientů užívajících kyselinu acetylsalicylovou, protizánětlivá léčiva nebo užívajících léky zpomalující koagulaci. Neobjevují se často, pokud je přípravek vstříknut do hloubky větší než 1 mm. Citlivé pokožce může prospět aplikace anestetického krému před ošetřením; uvedený krém může způsobit zarudnutí nebo přecitlivělost pokožky. Příliš hluboká injekce do podkoží nevede k požadovanému zvětšení objemu tkáně. Skupinu zdravotnických prostředků RRS® HYALIFT® lze případně smíchat s jinými injekčními roztoky v závislosti na potřebách lékaře. V takovém případě je povinností lékaře ověřit kompatibilitu a vhodnost jím používaných přípravků. Před implantací by měl lékař pacienta informovat o možnostech nežádoucích účinků (bolest, zarudnutí, ekchymózy, pocity píchání a otoky, lokální zánět, který obvykle mizí do 24 hodin) a zkontrolovat, zda je zdravý.

Skupina zdravotnických prostředků RRS® HYALIFT® musí být používána za vhodných aseptických podmínek v autorizované ordinaci na zdravé dezinfikované nezářivé kůži. Neaseptické použití by mohlo vyvolat infekce. Po ukončení ošetření nalepte štítek o sledovatelnosti do zdravotnické dokumentace pacienta.

Obvykle ošetřované oblasti jsou:

- Obličej - Vnitřní strana paží

- krk - vnitřní strana stehen

- Dekolt - Periumbilikální oblast

- Hřbet rukou - Břicho (strie)

DOPORUČENÍ PRO PACIENTY

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

Žádáme lékaře, aby jakýkoli nápadný nežádoucí účinek související se skupinou zdravotnických prostředků RRS® HYALIFT® nahlásil společnosti Skin Tech

Pharma Group SL. prostřednictvím webových stránek
www.skintechpharmagroup.com, e-mailem na adresu
info@skintechpharmagroup.com nebo poštou.

KONTRAINDIKACE

Alergie na některou ze složek přípravku. Pacienti s jakoukoli kožní změnou, kožním onemocněním, infekcí 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.

PŘEDPOKLADY PRO UŽIVATELE

V případě alergického rizika je třeba provést test před první injekcí. Výsledky testu musí být přiloženy ke zdravotnické dokumentaci pacienta. Jednou otevřenou injekční lahvičku nepoužívejte opakovaně. Nepoužívejte, pokud byl vnější ochranný obal vážně poškozen nebo pokud je uvnitř krabičky vidět nějaká tekutina. 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 jakéhokoliv 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 neohřívejte, nezmrazujte.

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













Není k dispozici žádná studie týkající se zkřížené snášenlivosti nebo možné reakce mezi skupinou zdravotnických prostředků RRS® HYALIFT® a definitivními výplňovými přípravky, a to ani v případě, že není aplikována do stejné roviny nebo oblasti.

V případě existence definitivních implantátů lze skupinu zdravotnických prostředků RRS® HYALIFT® použít transdermálně (protokol s AD ROLL TD® nebo ExcelDerm® Pro, bez injekčního podání). Kyselina hyaluronová se při kontaktu s kvartérními amonnými kationty (jako je benzalkonium-chlorid) vysráží. Proto nedoporučujeme, aby skupina zdravotnických prostředků RRS® HYALIFT® přišla do kontaktu s uvedeným přípravkem.

SKLADOVÁNÍ

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

Nezamrazujte, nezahřívejte.

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

DAN

BESKRIVELSE

- RRS® HYALIFT® 35: Ikke-krydsbundet hyaluronsyre 35 mg, medicinsk udstyr i klasse III, fremstillet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF.

- RRS® HYALIFT® 75: Ikke-krydsbundet hyaluronsyre 75 mg, medicinsk udstyr i klasse III, fremstillet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF.

- RRS® HYALIFT® 75 Proactive: Ikke-krydsbundet hyaluronsyre 75 mg og beskyttende buffer, medicinsk udstyr i klasse III, fremstillet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF.

Hyaluronsyre er af bioteknologisk, ikke animalsk oprindelse.

Et medicinsk udstyr må kun injiceres af en juridisk kvalificeret læge på en lovligt autoriseret klinik.

PRÆSENTATION

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

Sprøjter med 3 ml (0,1 fl.oz.) - Æsker med 1, 2, 4 sprøjter.

SAMMENSÆTNING

- RRS® HYALIFT® 35

Natriumhyaluronat 21mg/3ml / 35 mg/5 ml

- RRS® HYALIFT® 75

Natriumhyaluronat 45mg/3ml / 75 mg/5ml

- RRS® HYALIFT® 75 Proaktiv

Natriumhyaluronat 45mg/3ml / 75 mg/5ml

Beskyttende buffer 1,54mg/3ml / 2,565 mg/5 ml

INDIKATIONER

- RRS® HYALIFT® 35 Dermal implantat til behandling af hudens fotoforældning og dens følger; behandling af dermal atrofi.

- RRS® HYALIFT® 75 Dermal implantat til behandling af fotoforældning af huden og følgerne heraf; behandling af dermal atrofi.

- RRS® HYALIFT® 75 Proactive Dermal implantat af hyaluronsyre til behandling af hudens fotoforældning og følgerne heraf; behandling af dermal atrofi; HA er solubilisert i en beskyttende bufferopløsning bestående af aminosyrer med hydrerende og antioxidante egenskaber, der stabiliserer HA.

HVORDAN MAN BRUGER

Gruppen af medicinsk udstyr RRS® HYALIFT® injiceres med eller uden papler i dermis ved hjælp af en 30G- eller 32G-nål med skrå kant nedad. Lægen anvender dog den metode, der passer bedst, og det kan bl.a. være med: flere langsgående retro- tracing-injektioner, vifte udad, kryds og tværs-teknik, fiskebensteknik eller endda transdermale teknikker. Der kan også anvendes automatiserede teknikker til injektioner som f.eks. mesoterapeutiske pistoler. Enhver injektion kan efterlade små ekchymoser eller endda hæmatomer, især hos patienter, der tager acetylsalicylsyre, antiinflammatoriske midler eller medicin, der forsinket koagulationen. Det gør ikke ofte forekomme, når produktet injiceres i en dybde på mere end 1 mm. Følsomme hudtyper kan have gavn af påføring af en bedøvende creme før behandlingen; denne creme kan forårsage rødme eller overfølsomhed i huden. En for dyb injektion i det subkutane væv giver ikke den ønskede forøgelse af vævets volumen. Gruppen af medicinsk udstyr RRS® HYALIFT® kan eventuelt blandes med andre injicerbare opløsninger, afhængigt af lægens behov. I dette tilfælde er det lægens ansvar at kontrollere kompatibiliteten og egnetheden af de produkter, han anvender.

Før implantation skal lægen informere patienten om mulighederne for bivirkninger (smerter, rødme, økokymoser, stikkende fornemmelser og hævelse, lokal betændelse, der normalt forsvinder i løbet af 24 timer) og kontrollere, at han er rask.

Gruppen af medicinsk udstyr RRS® HYALIFT® skal anvendes under passende aseptiske forhold på en autoriseret klinik på sund, desinficeret og ikke-inflammeret hud. Ikke aseptisk brug kan fremkalde infektioner. Efter behandlingen skal sporbarhedsetiketten klæbes på patientens lægejournal.

De områder, der normalt behandles, er:

- Ansigt
- hals
- Kavalergang
- Håndryg
- Indvendig side af armene
- Indvendig side af lårene
- Peri-umbilikal område
- mave (strækmærker)

ANBEFALINGER TIL PATIENTER

Efter behandlingen og i 12 timer: undgå ekstreme temperaturer, saunaer og hammam, direkte udsættelse for sol eller UV-stråler. Undgå at sminke sig eller anvende andre produkter på huden end dem, som lægen har anbefalet. Lægen skal informere patienten om mulige lokale reaktioner i forbindelse med implantation af dette resorberbare udstyr: rødme og/eller lokal inflammation, som forsvinder inden for 12-24 timer. Der kan forekomme lette ødemer eller små 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 gruppen af medicinsk udstyr RRS® HYALIFT® til Skin Tech Pharma Group SL via hjemmesiden www.skintechpharmagroup.com, pr. e-mail på info@skintechpharmagroup.com eller pr. post.

KONTRAINDIKATIONER

Allergi over for nogen af ingredienserne. Patienter med hudforandringer, hudsygdomme, infektioner eller følgevirkninger af streptokokinfektioner. Patienter, der tager immunosuppressiva, er under 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, forholdsregler og kontraindikationer.













Der foreligger ingen undersøgelse vedrørende krydstolerance eller mulig reaktion mellem gruppen af medicinsk udstyr RRS® HYALIFT® og definitive fyldstofprodukter, selv om det ikke injiceres i samme plan eller område.

Hvis der findes definitive implantater, kan gruppen af medicinsk udstyr RRS® HYALIFT® anvendes transdermisk (protokol med AD ROLL TD® eller ExcellDerm® Pro, uden injektion). Hyaluronsyre udfælder ved kontakt med kvaternære ammoniumkationer (som f.eks. benzalkoniumchlorid). Derfor anbefaler vi ikke, at gruppen af medicinsk udstyr RRS® HYALIFT® kommer i kontakt med nævnte produkt.

OPBEVARING

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

Må ikke fryses, må ikke opvarmes.

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

NLD

OMSCHRIJVING

- RRS® HYALIFT® 35: Niet-gecrosslinkt hyaluronzuur 35 mg, medisch hulpmiddel klasse III, ontwikkeld conform richtlijn 93/42/EEG.
- RRS® HYALIFT® 75: Niet-gecrosslinkt hyaluronzuur 75 mg, medisch hulpmiddel klasse III, ontwikkeld conform richtlijn 93/42/EEG.
- RRS® HYALIFT® 75 Proactive: Niet-gecrosslinkt hyaluronzuur 75 mg en beschermingsbuffer, medisch hulpmiddel klasse III, ontwikkeld conform richtlijn 93/42/EEG.

Het hyaluronzuur is met behulp van biotechnologie samengesteld en niet van dierlijke oorsprong. Een medisch hulpmiddel mag uitsluitend door een bevoegde arts of een bevoegde behandelaar worden geïnjecteerd.

VERPAKKING

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

Spuiten met 3 ml inhoud. - Dozen met 1, 2 of 4 spuiten.

SAMENSTELLING

- RRS® HYALIFT® 35

Natriumhyaluronaat 21 mg/3 ml / 35 mg/5 ml

- RRS® HYALIFT® 75

Natriumhyaluronaat 45 mg/3 ml / 75 mg/5 ml

- RRS® HYALIFT® 75 Proactive

Natriumhyaluronaat 45 mg/3 ml / 75 mg/5 ml

Beschermingsbuffer 1,54 mg/3 ml / 2,565 mg/5 ml

INDICATIES

- RRS® HYALIFT® 35 Dermaal implantaat voor de behandeling van (de gevolgen van) photoageing van de huid; behandeling van dermale atrofie.
- RRS® HYALIFT® 75 Dermaal implantaat voor de behandeling van (de gevolgen van) photoageing van de huid; behandeling van dermale atrofie.

- RRS® HYALIFT® 75 Proactive Dermaal implantaat met hyaluronzuur voor de behandeling van (de gevolgen van) photoageing van de huid; behandeling van dermale atrofie. Hyaluronzuur is opgelost in een beschermingsbuffer

bestaande uit aminozuren met hydraterende en antioxidanteigenschappen die het hyaluronzuur stabiliseren.

GEBRUIK

De medische hulpmiddelen uit de groep RRS® HYALIFT® wordt in de huid geïnjecteerd, al dan niet als bolusinjectie, met een 30G of 32G naald, bevel naar onderen gericht. De behandelaar zal de meest passende methode kiezen, bijvoorbeeld meerdere oppervlakkige injecties in lengterichting, naar buiten uitwaaiend, zigzag- of visgraattechniek of zelfs een transdermale techniek. Er kan ook een mesoinjector gebruikt worden voor geautomatiseerde injecties.

Iedere injectie kan zichtbare puntbloedinkjes of blauwe plekjes achterlaten. Dit komt voornamelijk voor bij cliënten die aspirine, ontstekingsremmers of andere bloedverdunnende medicatie gebruiken. Dit zal niet vaak voorkomen als het product meer dan 1 mm diep wordt geïnjecteerd. 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 de gewenste toename van het weefselvolume niet wordt gerealiseerd. De medische hulpmiddelen uit de groep RRS® HYALIFT® kunnen 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 plekjes, een stekend gevoel, zwelling en lokale ontsteking), en dat deze meestal binnen 24 uur verdwenen zijn. Ook dient de behandelaar te controleren of de cliënt gezond is. De medische hulpmiddelen uit de groep RRS® HYALIFT® dienen onder aseptische omstandigheden te worden gebruikt om het risico op infectie te voorkomen. Uitsluitend toe te passen op een gezonde, gedesinfecteerde en niet-ontstoken huid. Voor registratiedoeleinden dient na de behandeling de bijgeleverde sticker met lotnummer altijd op de status van de cliënt te worden geplakt.

Meest gangbare gebieden voor behandeling:

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

AANBEVELINGEN VOOR CLIËNTEN

Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen (sauna, hamam), zonlicht of uv-straling gedurende de eerste 12 uur na behandeling. Gebruik geen andere make-up- of huidverzorgingsproducten dan zoals aanbevolen door de behandelaar. De behandelaar dient de cliënt te informeren over de mogelijkheid van het ontstaan van lokale roodheid of lokale ontstekingen als

reactie op de behandeling. Deze verdwijnen meestal binnen 12-24 uur. Er kunnen ook vochtophopingen of blauwe plekjes ontstaan. Deze verdwijnen meestal binnen 24 tot 48 uur. Als een ontsteking of andere bijwerking na een week niet is verdwenen, dient de cliënt hierover contact op te nemen met de behandelaar. De behandelaar zal de cliënt dan dienovereenkomstig behandelen. Behandelaars wordt gevraagd bijzondere bijwerkingen met betrekking tot medische hulpmiddelen uit de groep RRS® HYALIFT® te rapporteren aan Skin Tech Pharma Group SL via de website www.skintechpharmagroup.com, per e-mail naar info@skintechpharmagroup.com of per post.

CONTRA-INDICATIES

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













VOORZORGSMAATREGELEN

Bij een bestaand risico op allergische reacties dient voor de eerste injectie een test gedaan te worden. De resultaten van deze test dienen in het dossier van de cliënt vastgelegd te worden. Na opening fiool niet hergebruiken. Niet gebruiken als de beschermende verpakking ernstig beschadigd is of als u vloeistof binnen in de doos waarneemt. Overgebleven vloeistof niet hergebruiken of hersteriliseren maar samen met de naald en de fiool weggooiën volgens de Europese en nationale richtlijnen voor veiligheid en milieubescherming. Informeer cliënten die bloedverdunnende medicatie gebruiken over het risico op blauwe plekken en bloedingstoringen als gevolg van de injecties. De cliënt dient in de week voorafgaand aan de injectiebehandeling geen aspirine of ontstekingsremmers te gebruiken. Niet injecteren in bloedvaten, botten, pezen, spieren, gewrichtsbanden of enig ander orgaan dan de huid. Controleer vóór de injectie de houdbaarheidsdatum van fiolen, spuiten en naalden en controleer of de sluiting van de fiool nog intact is. Gebruik geen product met een verstreken houdbaarheidsdatum of met zichtbare beschadigingen. Let op: de buitenkant van de verpakking is niet steriel. Na opening dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Verpakking niet verhitten of bevriezen. Informeer de cliënt over de producteigenschappen en de mogelijke bijwerkingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties. Er zijn geen studies bekend over kruistolerantie of mogelijke reacties tussen medische hulpmiddelen uit de groep RRS® HYALIFT® en permanente fillerproducten, ongeacht of de injectie in hetzelfde gebied plaatsvindt. Indien er permanente fillers aanwezig zijn, kunnen de medische hulpmiddelen uit de groep RRS® HYALIFTE transdermaal 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). Contact hiervan met de groep RRS® HYALIFT® dient dan ook te worden vermeden.

HOE BEWAART U DIT MIDDEL

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

Niet bevriezen. Niet verhitten.

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

EST

KIRJELDUS

- RRS® HYALIFT® 35: ristumata hüaluroonhape 35 mg, III klassi meditsiiniseade, valmistatud vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ.

- RRS® HYALIFT® 75: ristumata hüaluroonhape 75 mg, III klassi meditsiiniseade, valmistatud vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ.

- RRS® HYALIFT® 75 Proactive: Mittekristalliseerunud hüaluroonhape 75 mg ja kaitsepuhver, III klassi meditsiiniseade, valmistatud vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ.

Hüaluroonhape on biotehnoloogiline, mitte loomset päritolu.

Meditsiiniseadet võib süstida ainult seaduslikult kvalifitseeritud arst seaduslikult volitatud kliinikus.

ESITLUS

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

Süstlid, mis sisaldavad 3 ml (0,1 Fl.oz.) - karbid 1, 2, 4 süstlaga.

KOOSTIS

- RRS® HYALIFT® 35

Naatriumhüaluroonaat 21mg/3ml / 35 mg/5 ml

- RRS® HYALIFT® 75

Naatriumhüaluroonaat 45mg/3ml / 75 mg/5ml

- RRS® HYALIFT® 75 Proaktiivne

Naatriumhüaluroonaat 45mg/3ml / 75 mg/5ml

Kaitsepuhver 1,54mg/3ml / 2,565 mg/5 ml

INDIKATSIOONID

- RRS® HYALIFT® 35 Dermaalne implantaat naha fotovananemise ja selle tagajärgede raviks; naha atroofia raviks.

- RRS® HYALIFT® 75 Dermaalne implantaat naha fotovananemise ja selle tagajärgede raviks; naha atroofia raviks.

- RRS® HYALIFT® 75 Proaktiivne hüaluroonhappe dermaalne implantaat naha fotovananemise ja selle tagajärgede raviks; naha atroofia ravi; HA on lahustunud kaitsevas puhverlahuses, mis koosneb aminohapetest, millel on hüdreeriv ja antioksüdantne omadus, mis stabiliseerib HA-d.

KUIDAS KASUTADA

Meditsiiniseadmete rühma RRS® HYALIFT® süstitakse koos või ilma papulitega dermisse, kasutades 30G või 32 G nõela, nõela kaldus servaga allapoole. Sellest hoolimata kasutab arst seda meetodit, mis talle kõige paremini sobib, ja muu hulgas võib see olla: mitmekordne pikisuunaline retro-trüksüstimine, väljapoole suunatud süstimine, risti-rästi tehnika, kalaluu-tehnika või isegi transdermaalne tehnika. Samuti võib kasutada automatiseeritud süstimistehnikaid, nagu mesoteraapilised püstolid.

Kõik süstid võivad jätta väikesed ekhüme või isegi hematoomide, peamiselt patsientidel, kes võtavad atsetüülsalitsüülhapet, põletikuvastaseid või hüübimist aeglustavaid ravimeid. See ei ilmne, kui toodet süstitakse rohkem kui 1 mm sügavusele. Tundlikule nahale võib olla kasulik

anesteetilise kreemi kasutamine enne ravi; nimetatud kreem võib põhjustada punetust või naha ülitundlikkust. Liiga sügavale nahaalusesse koesse süstimine ei anna soovitud koemahu suurenemist. Meditsiiniseadmete rühma RRS® HYALIFT® võib vajaduse korral segada teiste süstitavate lahustega, sõltuvalt arsti vajadustest. Sellisel juhul on arsti kohustus kontrollida kasutatavate toodete ühilduvust ja sobivust.

Enne implanteerimist peab arst patsienti teavitama kõrvaltoimete võimalustest (valu, punetus, ekhümoosid, kipitustunne ja turse, kohalik põletik, mis tavaliselt kaob 24 tunni jooksul) ja kontrollida, et ta on terve.

Meditsiiniseadmete rühma RRS® HYALIFT® tuleb kasutada asjakohastes aseptilistes tingimustes volitatud kliinikus tervel desinfitseeritud põletikuvabal nahal. Mitteaseptiline kasutamine võib põhjustada infektsioone. Pärast ravi kleebige jälgitavuse silt patsiendi haiguslehele.

Tavaliselt töödeldavad piirkonnad on järgmised:

- Nägu
- Kael
- Dekoltee
- Käeseljad
- Käte sisekülj
- Reie sisepeid
- Naba ümbrus piirkond
- Kõhu (venitusarmid)

SOOVIKATUD 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 teatada igast märkimisväärselt kõrvaltoimest, mis on seotud meditsiiniseadmete rühma RRS® HYALIFT®, Skin Tech Pharma Group SL-le veebilehe www.skintechpharmagroup.com kaudu, e-posti aadressil info@skintechpharmagroup.com või posti teel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Allergia mõne koostisosa suhtes. Patsiendid, kellel esineb mis tahes nahamuutus, nahahaigus, infektsioonid või streptokokkinfektsioonide järeloomud. Patsiendid, kes võtavad immunosupressante, kes läbivad kortikosteroapiat, autoimmuunhaiguste anamneesiga, kompenseerimata diabeediga, ägeda liigesreuma, korduva stenokardia ja endokardiidiga patsiendid. Uuringud raseduse ja rinnaga toitmise ajal või ravi korral lastel või alla 18-aastastel alaealistel puuduvad.

ETTEVAATUSTEL

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

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

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

Ettevaatust: esitluse vormi väliskülg ei ole steriilne. Kui esitus on avatud, kasutage seda kohe. Ärge kuumutage, ärge külmutage esitlust.

Teavitage patsienti toote omadustest ja võimalikest kõrvaltoimetest, ettevaatusabinõudest ja vastunäidustustest.













RRS® HYALIFT® meditsiiniseadmete rühma ja lõplike täiteainete vahelist risttolerantsust või võimalikku reaktsiooni ei ole uuritud, isegi kui seda ei süstita samasse tasapinda või piirkonda.

Lõplike implantaatide olemasolul võib meditsiiniseadmete rühma RRS® HYALIFT® kasutada transdermaalselt (protokoll koos AD ROLL TD® või ExcellDerm® Pro'ga, ilma süstimata). Hüaluroonhape sadestub kokkupuutel kvaternaarse ammoooniumkatsioonidega (nt bensalkooniumkloriid). Seetõttu ei soovi me meditsiiniseadmete rühma RRS® HYALIFT® kokkupuutumist nimetatud tootega.

LAOSTAMINE

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

Mitte külmutada, mitte kuumutada.

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

HUN

LEÍRÁS

- RRS® HYALIFT® 35: a 93/42 / EGK irányelvnek megfelelően készült, III. osztályba sorolt nem térhálósított orvostechnikai eszköz hialuronsav 35 mg
- RRS® HYALIFT® 75: a 93/42 / EGK irányelvnek megfelelően készült, III. osztályba sorolt nem térhálósított orvostechnikai eszköz hialuronsav 75 mg
- RRS® HYALIFT® 75 Proactive: a 93/42 / EGK irányelvnek megfelelően készült, III. osztályba sorolt nem térhálósított orvostechnikai eszköz hialuronsav 75 mg és védőpuffer.

A hialuronsav biotechnológiai, nem állati eredetű.

Orvostechnikai eszközt csak képzéssel és engedéllyel rendelkező orvos adhat be injekcióval egy törvényesen engedélyezett klinikán.

KISZERELÉS

5 ml-t tartalmazó injekciós üvegek (0,175 Fl.oz.) – egy doboz 2 injekciós üveggel, 6 injekciós üveggel és 12 injekciós üveggel.

3 ml (0,1 Fl.oz.) fecskendő – egy doboz 1, 2, 4 fecskendővel.

ÖSSZETÉTEL

- RRS® HYALIFT® 35

Nátrium-hialuronát 21 mg / 3 ml / 35 mg / 5 ml

- RRS® HYALIFT® 75

Nátrium-hialuronát 45 mg / 3 ml / 75 mg / 5 ml

- RRS® HYALIFT® 75 Proactive

Nátrium-hialuronát 45 mg / 3 ml / 75 mg / 5 ml

Védőpuffer 1,54mg / 3ml / 2,565 mg / 5 ml

JAVALLATOK

- RRS® HYALIFT® 35 bőr implantátum a bőr fénykárosodás következményeinek kezelésére; a dermális atrófia kezelése.
- RRS® HYALIFT® 75 bőr implantátum a bőr fénykárosodás következményeinek kezelésére; a dermális atrófia kezelése.
- RRS® HYALIFT® 75 Proactive hialuronsavas bőr implantátum a bőr fénykárosodás következményeinek kezelésére; a bőr atrófiájának kezelése; A HA egy védőpufferoldatban oldott, amely HA-t stabilizáló és hidratáló és antioxidáns tulajdonságú aminosavakból áll.

HOGYAN KELL HASZNÁLNI

Az RRS® HYALIFT® orvostechnikai eszközök csoportját papulákkal vagy anélkül injektálják a dermisbe, 30G vagy 32G tű segítségével, tűvel lejtős élel lefelé. Mindazonáltal az orvos azt a módszert alkalmazza, amely a legjobban megfelel, és amely többek között a következő lehet: többszörös hosszanti retracing injekció, kifelé legyezés, keresztresztes keresztvezés, halcsont technika vagy akár transzdermális technika. Automatizált injekciós eszközök, például mezoterápiás pisztolyok is alkalmazhatók.

Bármely injekció apró ecchymosis pontokat vagy akár haematomákat hagyhat maga után, főleg azoknál a betegeknél, akik acetilszalicilsavat, gyulladáscsökkentőt vagy a véralvadást késleltető gyógyszert szednek. Ezek akkor jelennek meg, amikor a terméket 1 mm-nél mélyebbre injektálják. Az érzékeny bőrűek számára előnyös lehet érzéstelenítő krém felvitelére a kezelés előtt; az említett krém bőrpírt vagy túlérzékenységet okozhat a bőrön. A bőr alatti szövetbe történő túl mély injekció nem eredményezi a kívánt szöveti térfogatnövekedést. Az RRS® HYALIFT® orvostechnikai eszközök csoportja összekeverhető más injektálható oldatokkal, az orvos igényeitől függően. Ebben az esetben az orvos felelőssége, hogy ellenőrizze az általa használt termékek kompatibilitását és alkalmasságát.

A beültetés előtt az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a lehetséges mellékhatásokról (fájdalom, bőrpír, ekchimózisok, szúró érzések és duzzanat, helyi gyulladás, általában 24 órán belül eltűnik), és ellenőrizze, hogy páciens egészséges-e.

Az RRS® HYALIFT® orvostechnikai eszközök csoportját megfelelő aszeptikus körülmények között, engedélyezett klinikán, egészséges fertőtlenített, nem gyulladt bőrön kell használni. A nem aszeptikus alkalmazás fertőzéseket okozhat. A kezelés után ragassza fel a nyomkövethetőségi címkét a beteg orvosi nyilvántartására.

A kezelt területek általában:

- Arc
- Nyak
- Dekoltázs
- Kézfej
- A karok belső fele
- A comb belső fele
- A köldök környéki terület
- Has (striák)

AJÁNLÁSOK BETEGEKHEZ

A kezelés után és 12 óráig kerülje a szélsőséges hőmérsékleteket, a szaunákat és a gőzfürdőt, közvetlen napsugárzást vagy UV-sugárzást. Kerülje a sminkelést vagy más termékek alkalmazását, kivéve az orvos tanácsát. Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a felszívódó eszköz beültetésével kapcsolatos lehetséges helyi reakciókról: bőrpírról és / vagy helyi gyulladásról, amely 12-24 órán belül eltűnik. Enyhe ödéma vagy kicsi ekchimózisok fordulhatnak elő,

amelyek általában 24 vagy 48 órán belül eltűnnek. Ha bármilyen gyulladással reagáló vagy egyéb mellékhatás egy héten belül nem szűnik meg, a páciensnek haladéktalanul tájékoztatnia kell erről a kezelőorvost. Az orvos a problémának megfelelő kezelésben részesíti a beteget.

Az orvos felkérjük, hogy az RRS® HYALIFT® orvostechnikai eszközök csoportjával kapcsolatos bármely jelentős mellékhatást jelentse a www.skintechpharmagroup.com weboldalon keresztül, e-mailben az info@skintechpharmagroup.com címen vagy postai úton.

ELLENJAVALLATOK

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Allergiás kockázat esetén az első injekció beadása előtt tesztet kell végezni. A vizsgálati eredményeket csatolni kell a beteg orvosi nyilvántartásához. A kinyitás után ne használja újra az injekciós üveget. Ne használja, ha a külső védőcsomag súlyosan megsérült, vagy ha a doboz belsejében folyadékot lát. Ne használja újra vagy sterilizálja a fel nem használt maradék terméket; dobja el a megmaradt terméket; dobja a tűt és az injekciós üveget az arra meghatározott tartályokba.

Tájékoztassa az antikoaguláns kezelés alatt álló betegeket az injekciók miatti ecchymosis vagy haematoma kockázatáról. A betegnek kerülnie kell az acetilszalicilsav vagy gyulladáscsökkentő gyógyszer szedését az injekciókat megelőző héten. Ne adja be az erekbe, a csontokba, az inakba, az izmokba, az ínszalagokba vagy a bőrön kívül bármely más szervbe.

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

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

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













Nincs rendelkezésre álló tanulmány az RRS® HYALIFT® orvostechnikai eszközök csoportja és töltőanyag-termékek közötti kereszt-toleranciáról vagy lehetséges reakcióról, még akkor sem, ha nem ugyanazon a felületen vagy területen injektálják.

Amennyiben a kezelés helyén tartós implantátumok vannak, az RRS® HYALIFT® orvostechnikai eszközök csoportja transzdermikus alkalmazható (protokoll AD ROLL TD® vagy ExcellDerm® Pro alkalmazással, injekciózás nélkül). A hialuronsav kvaterner ammónium-kationokkal (például benzalkónium-kloriddal) érintkezve kicsapódik. Ezért nem javasoljuk, hogy az RRS® HYALIFT® orvostechnikai eszközök csoportja érintkezzen az említett termékkel.

TÁROLÁS

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

Ne fagyassza le, ne melegítse.

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

LAV

APRAKSTS

- RRS® HYALIFT® 35: Nestabilizēta hialuronskābe (35 mg); III klases sterila medicīniska ierīce, kas izstrādāta saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK.
- RRS® HYALIFT® 75: Nestabilizēta hialuronskābe (75 mg); III klases sterila medicīniska ierīce, kas izstrādāta saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK.
- RRS® HYALIFT® 75 Proactive: Nestabilizēta hialuronskābe (75 mg) un aizsargbuferis; III klases sterila medicīniska ierīce, kas izstrādāta saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK.

Hialuronskābei ir biotehnoloģiska ne-dzīvnieku izcelsme.

Medicīnisko ierīci var injicēt tikai sertificēts ārsts licencētā ārstniecības iestādē.

ĀRĒJAIS IZSKATS UN IEPAKOJUMS

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

Šļircis satur 3 mL (0,1 šķidrums uncēs, fl.oz.) preparāta; iepakojumos 1 šļircis, 2 šļircis, 4 šļircis.

SATURS

- RRS® HYALIFT® 35
Nātrija hialuronāts 21mg/3mL / 35mg/5mL
- RRS® HYALIFT® 75
Nātrija hialuronāts 45mg/3mL / 75mg/5mL
- RRS® HYALIFT® 75 Proactive
Nātrija hialuronāts 45mg/3mL / 75mg/5mL
Aizsargbuferis 1,54mg/3mL / 2,565mg/5mL

INDIKĀCIJAS

- RRS® HYALIFT® 35 Dermāls implants fotonovecošanās un tās seku ārstēšanai; dermas atrofijas ārstēšanai.
 - RRS® HYALIFT® 75 Dermāls implants fotonovecošanās un tās seku ārstēšanai; dermas atrofijas ārstēšanai.
 - RRS® HYALIFT® 75 Proactive Dermāls hialuronskābes implants fotonovecošanās un tās seku ārstēšanai; dermas atrofijas ārstēšanai.
- Hialuronskābe ir izšķīdināta aizsargbufera šķīdumā, kas veidots no hialuronskābi stabilizējošām aminoskābēm ar mitrinošām un antioksidatīvām īpašībām.

KĀ LIETOT

RRS® HYALIFT® grupas medicīnas ierīces tiek injicētas dermā ar 30 G vai 32 G adatu, ar adatas lūmenu uz leju; ar vai bez papulu tehnikas. Ārsts izmanto situācijai piemērotāko metodi, starp kurām citas var būt: multiplas longitudinālas retrogrādas injekcijas, vēdekļa veidā uz ārpusi vērsta tehnika, restītes tehnika, "fish-bone" tehnika vai transdermālas tehnikas. Injekcijām var tikt lietotas arī automatizētas tehnikas kā mezoterapijas ierīces.

Jebkura injekcija var atstāt mazus ekhimozus punktiņus vai pat hematomas lielākoties pacientiem, kuri lieto acetilsalicilskābes, pretiekaisuma vai preparātus, kas kavē asins koagulāciju. Šīs izmaiņas parasti neparādās, ja produkts ir injicēts dziļāk par 1 mm. 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. Atkarībā no ārsta vajadzībām RRS® HYALIFT® grupas medicīniskās ierīces var tikt samaisītas kopā ar citiem injicējamiem šķīdumiem. Šādā gadījumā tā ir ārsta atbildība apstiprināt lieto 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® HYALIFT® grupas medicīniskās ierīces lietojamas tikai licencētā ārstniecības iestādē piemērotos aseptiskos apstākļos uz veselās, dezinficētas un neiekaisušas ādas. Aseptisku apstākļu nenodrošināšana var būt par pamatu infekciju attīstībai. Pēc ārstēšanas uzlīmēt izsekojamības apzīmējumu pacienta medicīnas dokumentācijā.

Zonas, kas parasti tiek ārstētas:

- Seja
- Kakls
- Dekoltē zona
- Plaukstu ārējā virsma
- Roku iekšējā virsma
- Augšstilbu iekšējā virsma
- Periumbilikālā (nabas) zona
- 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. Ārstim 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® HYALIFT® grupas medicīniskajām ierīcēm, ārstam tiek pieprasīts ziņot Skin Tech Pharma Group SL, izmantojot mājaslapu www.skintechpharmagroup.com, E-pastu info@skintechpharmagroup.com vai pasta pakalpojumu.

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 kontraindikācijām.

Nav pieejami pētījumi par krustenisku toleranci vai iespējamu reakciju starp RRS® HYALIFT® grupas medicīniskajām ierīcēm un filleru produktiem, pat ja tas nav injicēts tajā pašā plaknē vai zonā. Pastāvīgu implantu gadījumā RRS® HYALIFT® grupas medicīniskās ierīces var tikt lietotas transdermāli (AD ROLL TD® vai ExcellDerm® Pro (bez injicēšanas) protokols). Četraizvietotā amonija katjonu (piemēram, benzalkonija hlorīda) klātbūtnē hialuronskābe var veidot nogulsnes, tādēļ nav ieteicama RRS® HYALIFT® grupas medicīnisko ierīču nonākšana saskarē ar iepriekš minēto produktu.

UZGLABĀŠANA

Sargāt no gaismas. Uzglabāt temperatūrā 2 līdz 35 oC.

Nesaldēt, nekarsēt.

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

LIT

APIBŪDINIMAS

- RRS® HYALIFT® 35: nesusetas hialurono rūgštis 35 mg, III klasės medicinos prietaisas, pagamintas pagal Direktyvą 93/42 / EEB.
- RRS® HYALIFT® 75: nesusetas hialurono rūgštis 75 mg, III klasės medicinos prietaisas, pagamintas pagal Direktyvą 93/42 / EEB.
- RRS® HYALIFT® 75 Proactive: nesusetas 75 mg hialurono rūgštis ir apsauginis buferis, III klasės medicinos prietaisas, pagamintas pagal Direktyvą 93/42 / EEB.

Hialurono rūgštis yra biotechnologinės, ne gyvūninės kilmės.

Medicinos prietaisą gali suleisti tik teisėtai kvalifikuotas gydytojas teisėtai įgaliotoje klinikoje.

PRISTATYMAS

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

SUDĖTIS

RRS® HYALIFT® 35

Natrio hialuronatas 21 mg / 3 ml / 35 mg / 5 ml

- RRS® HYALIFT® 75

Natrio hialuronatas 45 mg / 3 ml / 75 mg / 5 ml

- „RRS® HYALIFT® 75 Proactive“

Natrio hialuronatas 45 mg / 3 ml / 75 mg / 5 ml

Apsauginis buferis 1,54mg / 3ml / 2,565 mg / 5 ml

INDIKACIJOS

RRS® HYALIFT® 35 odos implantas, skirtas odos nuotrauk senėjimui ir jo pasekmėms gydyti; odos atrofijos gydymas.

• RRS® HYALIFT® 75 odos implantas, skirtas odos nuotrauk senėjimui ir jo pasekmėms gydyti; odos atrofijos gydymas.

• RRS® HYALIFT® 75 Proaktyvus odos hialurono rūgštis implantas, skirtas odos nuotrauk senėjimui ir jo pasekmėms gydyti; odos atrofijos gydymas; HA yra tirpinamas apsauginiame buferiniame tirpale, sudarytame iš aminorūgščių, turinčių hidratacijos ir antioksidacinių savybių, kurios stabilizuoja HA.

NAUDOJIMAS

RRS HA HYALIFT švirkščiamą į dermą su papulėmis arba be jų, naudojant 30G arba 32 G adatą, adatos nuožulniu kraštu žemyn. 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, pėtehijos, daugiausia pacientams, vartojantiems acetilsalicilo rūgštį arba priešuždegiminį ar krešėjimą stabdančius vaistus. Jis nedažnai pasirodo, kai produktas suleidžiamas daugiau nei 1 mm gilyje. Jautrioms odoms gali būti naudinga anestezijos kremo tepimas prieš gydymą; minėtas kremas gali sukelti paraudimą ar padidėjusį odos jautrumą. Per giliai įšvirkštus į poodinį audinį, norimas audinių apimties padidėjimas nesukelia. Medicinos prietaisų grupę RRS HYALIFT galiausiai galima sumaišyti su kitais injekciniais tirpalais, atsižvelgiant į gydytojo poreikius. Šiuo atveju gydytojas yra atsakingas už jo naudojamų produktų suderinamumo ir tinkamumo patikrinimą.

Prieš implantavimą gydytojas turi informuoti pacientą apie šalutinio poveikio (skausmo,

paraudimas, ehimozės, perštėjimo pojūčiai ir patinimas, vietinis uždegimas, paprastai išnyksta per 24 valandas) ir patikrinkite, ar jis sveikas.

Medicinos prietaisų grupė RRS® HYALIFT® turi būti naudojama tinkamomis aseptinėmis sąlygomis įgaliotoje klinikoje ant sveikos dezinfekuotos, neuždegusios odos. Neapseptinis vartojimas gali sukelti infekcijas. Po gydymo ant paciento sveikatos įrašo užklijuokite atsekamumo etiketę.

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

REKOMENDACIJOS PACIENTAMS

12 valandų po procedūros rekomenduojama: vengti staigių temperatūros pokyčių (nelankyti saunos, pirties), vengti tiesioginių saulės spindulių. Nedaryti makiažo, nenaudoti jokių kosmetikos priemonių, apart to, ką patarė specialistas. Gydytojas privalo informuoti pacientą apie galimus šalutinius poveikius susijusius su atlikta procedūra: paraudimas ir / ar uždegimas, kuris praeina per 12-24 valandas. Injekcijų vietuose gali atsirasti kraujosruvos, ehimozės, pėtehijos, 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 HYALIFT atstovams www.skintechpharmagroup.com, el. paštu info@skintechpharmagroup.com arba paštu.

KONTRAINDIKACIJOS

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Alergijos rizikos atveju, rekomenduojama atlikti alergijos testą prieš pirmąsias injekcijas. Bandymų rezultatai turi būti įrašyti prie pacientų medicinos įrašų.

Ampulė, buteliukai yra atidaromi tik prieš pat procedūros atlikimą.

Atidarytas flakonas yra nesaugomas, panaudojamas iš karto.

Nenaudoti jeigu pažeista apsauginė išorinė pakuotės dalis.

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

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

Vengti, kad preparatas nepatektų į akis.

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

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

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

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

Negalima preparato šildyti ar šaldyti.













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

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

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

LAIKYMAS

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

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

POL

OPIS

- RRS® HYALIFT® 35: nieusieciowany kwas hialuronowy 35 mg, wyrób medyczny klasy III wytwarzany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG.
- RRS® HYALIFT® 75: nieusieciowany kwas hialuronowy 75 mg, wyrób medyczny klasy III wytwarzany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG.
- RRS® HYALIFT® 75 Proactive: nieusieciowany kwas hialuronowy 75 mg i bufor ochronny, wyrób medyczny klasy III wytwarzany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG.

Kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego, wytwarzany metodą biotechnologiczną. Wyrób medyczny może być podawany we wstrzyknięciach wyłącznie przez lekarza posiadającego stosowne uprawnienia i kwalifikacje, w placówce medycznej upoważnionej do tego na podstawie przepisów prawa.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Fiolki o pojemności 5 ml (0,175 fl.oz.); opakowania zawierające po 2 fiołki, 6 fiołek, 12 fiołek. Strzykawki o pojemności 3 ml (0,1 fl.oz.); opakowania zawierające po 1, 2, 4 strzykawki.

SKŁAD

- RRS® HYALIFT® 35
Hialuronian sodu 21 mg/3 ml / 35 mg/5 ml
- RRS® HYALIFT® 75
Hialuronian sodu 45 mg/3 ml / 75 mg/5 ml
- RRS® HYALIFT® 75 Proactive
Hialuronian sodu 45 mg/3 ml / 75 mg/5 ml
Bufor ochronny 1,54 mg/3 ml / 2 565 mg/5 ml

WSKAZANIA

- RRS® HYALIFT® 35, implant skórny przeznaczony do stosowania w leczeniu fotostarzenia skóry i jego następstw; w leczeniu atrofii skóry.
- RRS® HYALIFT® 75, implant skórny przeznaczony do stosowania w leczeniu fotostarzenia skóry i jego następstw; w leczeniu atrofii skóry.
- RRS® HYALIFT® 75 Proactive, implant skórny na bazie kwasu hialuronowego, przeznaczony do stosowania w leczeniu fotostarzenia skóry i jego następstw; w leczeniu atrofii skóry; kwas hialuronowy jest rozpuszczony w roztworze buforu ochronnego złożonego z aminokwasów o właściwościach nawilżających i antyoksydacyjnych, który stabilizuje kwas hialuronowy.

SPÓSÓB STOSOWANIA

Grupa wyrobów medycznych RRS® HYALIFT® wstrzykiwana jest do skóry właściwej, z wytworzeniem lub bez wytworzenia depozytów, za pomocą igły 30G lub 32G, ściętą krawędzią skierowaną do dołu. Lekarz stosuje jednak metodę, która jest najodpowiedniejsza w danej sytuacji; może to być między innymi: technika liniowa wsteczna, technika wachlarzowa polegająca na wprowadzeniu igły na zewnątrz leczonego obszaru, technika krzyżowa, technika „fish-bone” lub nawet technika transdermalna. 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. Nie pojawiają się one często, gdy produkt wstrzykiwany jest na głębokość przekraczającą 1 mm. 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 powoduje pożądanego zwiększenia objętości tkanki. Grupę wyrobów medycznych RRS® HYALIFT® można też zmieszać z innymi roztworami do wstrzykiwania, w zależności od potrzeb lekarza. W tym przypadku lekarz ma obowiązek sprawdzić zgodność i przydatność stosowanych przez siebie produktów. Przed implantacją lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia działań niepożądanych (ból, zaczerwienienia, wybroczyny, uczucia szczypania, obrzęku, miejscowego odczynu zapalnego, które zazwyczaj ustępują w ciągu 24 godzin) i sprawdzić jego stan zdrowia.

Grupa wyrobów medycznych RRS® HYALIFT® musi być stosowana na zdrową, zdezynfekowaną skórę bez zmian zapalnych, w odpowiednich warunkach aseptycznych w placówce medycznej upoważnionej do tego na podstawie przepisów prawa. Stosowanie bez zachowania zasad aseptyki może spowodować zakażenie. Po zabiegu należy na dokumentacji medycznej pacjenta przykleić etykietę umożliwiającą identyfikowalność produktu.

Zabiegi zwykle wykonuje się w następujących miejscach:

- twarz - szyja - dekolt
- grzbiet dłoni - wewnętrzna powierzchnia ramion
- wewnętrzna powierzchnia ud - okolica pępka - brzuch (rozstępy).

ZALECENIA DLA PACJENTÓW

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

pojawić się lekki obrzęk lub drobne wybroczyny, które ustępują zazwyczaj w ciągu 24 lub 48 godzin. Gdyby jakkolwiek odczyn zapalny lub inne działania niepożądane nie ustąpiły w ciągu tygodnia, pacjent musi niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. Lekarz stosuje odpowiednie leczenie stosownie do występującego problemu. Uprasa się lekarza o zgłaszanie wszelkich znaczących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem grupy wyrobów medycznych RRS® HYALIFT® firmie Skin Tech Pharma Group SL. na stronie internetowej www.skintechpharmagroup.com, pocztą elektroniczną na adres e-mail info@skintechpharmagroup.com lub pocztą tradycyjną.

PRZECIWWSKAZANIA

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













ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Gdy istnieje ryzyko uczulenia, przed wykonaniem pierwszego wstrzyknięcia należy przeprowadzić próbę. Wynik próby należy włączyć do dokumentacji medycznej pacjenta. Otwartych fiołek nie wolno używać ponownie. Nie używać, jeśli zewnętrzne opakowanie zabezpieczające zostało poważnie uszkodzone lub gdy wewnątrz pudełka widoczne są ślady płynu. Nie wolno używać ponownie ani powtórnie sterylizować niezużytych pozostałości produktu; pozostałości produktu należy wyrzucić; igłę i 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 użyć. Nie należy ogrzewać ani zamrażać opakowania bezpośredniego. Należy poinformować pacjenta o cechach produktu i możliwych działaniach niepożądanych, środkach ostrożności oraz przeciwwskazaniach. Nie jest dostępne żadne badanie dotyczące tolerancji krzyżowej ani możliwej reakcji między grupą wyrobów medycznych RRS® HYALIFT® a stałymi wypełniaczami, nawet jeśli nie są wstrzykiwane w tej samej płaszczyźnie lub w tym samym obszarze zabiegowym. Jeśli obecne są implanty stałe, grupę wyrobów medycznych RRS® HYALIFT® można podać przezskórnie (protokół z użyciem urządzeń AD ROLL TD® lub ExcellDerm® Pro, bez wstrzykiwania). Kwas hialuronowy wytrąca się w kontakcie z czwartorzędowymi kationami amoniowymi (takimi jak chlorek benzalkoniowy), dlatego kontakt grupy wyrobów medycznych RRS® HYALIFT® z tymi produktami jest niezalecany.

PRZECHOWYWANIE

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

Nie zamrażać, nie ogrzewać.

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

RON

DESCRIERE

- RRS® HYALIFT® 35: Acid hialuronic netrinclat 35 mg, dispozitiv medical clasa III, fabricat în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE.
- RRS® HYALIFT® 75: Acid hialuronic nereticulat 75 mg, dispozitiv medical clasa III, fabricat în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE.
- RRS® HYALIFT® 75 Proactive: Acid hialuronic nereticulat 75 mg și tampon protector, dispozitiv medical de clasa III, fabricat în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE.

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 5 ml (0,175 oz.) - Cutii cu 2 flacoane, 6 flacoane, 12 flacoane.

Seringi care conțin 3 ml (0,1 oz.) - Cutii cu 1, 2, 4 seringi.

COMPOZIȚIE

- RRS® HYALIFT® 35
Hialuronat de sodiu 21mg / 3ml / 35 mg / 5 ml
- RRS® HYALIFT® 75
Hialuronat de sodiu 45mg / 3ml / 75 mg / 5ml
- RRS® HYALIFT® 75 Proactive
Hialuronat de sodiu 45mg / 3ml / 75 mg / 5ml
Tampon protector 1,54mg / 3ml / 2.565 mg / 5 ml

INDICAȚII

- RRS® HYALIFT® 35 Implant dermic pentru tratamentul fotoîmbătrânirii cutanate și a consecințelor acesteia; tratamentul atrofiei cutanate.
- RRS® HYALIFT® 75 Implant dermic pentru tratamentul fotoîmbătrânirii pielii și a consecințelor acesteia; tratamentul atrofiei cutanate.
- RRS® HYALIFT® 75 Implant dermic proactiv de acid hialuronic pentru tratamentul fotoîmbătrânirii pielii și a consecințelor acesteia; tratamentul atrofiei cutanate; HA se solubilizează într-o soluție tampon protector compusă din aminoacizi cu proprietăți de hidratare și antioxidante care stabilizează HA.

CUM SĂ UTILIZAȚI

Grupul de dispozitive medicale RRS® HYALIFT® este injectat cu sau fără papule în derm, folosind un ac de 30G sau 32G, cu marginea țesută în jos. Cu toate acestea, medicul va utiliza metoda care se potrivește cel mai bine și, printre altele, poate fi cu: injecții multiple longitudinale retro-orientate, tehnica de fanning spre exterior, tehnica încrucișată, tehnica frunză de ferigă sau chiar tehnici transdermice. De asemenea, pot fi utilizate tehnici automate pentru injecție, cum ar fi pistoalele de mezoterapie.

Orice injecție poate lăsa mici puncte de echimoză sau chiar hematoame, în special la pacienții care iau acid acetilsalicilic, antiinflamatori sau care iau medicamente care întârzie coagularea. Nu se întâmplă des, apar atunci când produsul este injectat la o adâncime mai mare de 1 mm. Pielea sensibilă poate beneficia de aplicarea unei creme anestezice înainte de tratament; crema menționată poate provoca roșeață sau hipersensibilitate a pielii. O injecție prea profundă în țesutul subcutanat nu produce creșterea dorită a volumului țesutului. Grupul de dispozitive medicale RRS® HYALIFT® poate fi în cele din urmă amestecat cu alte soluții injectabile, în funcție de nevoile medicului. În acest caz, este responsabilitatea medicului să verifice compatibilitatea produselor pe care le folosește.

Înainte de implantare, medicul trebuie să informeze pacientul cu privire la posibilitățile de reacții adverse (durere, roșeață, echimoze, senzații de usturime și umflături, inflamație locală, care de obicei dispar în 24 de ore) și verificați dacă este sănătos.

Grupul de dispozitive medicale RRS® HYALIFT® trebuie utilizat în condiții aseptice adecvate într-o clinică autorizată pe piele sănătoasă, dezinfectată, neinflamată. Utilizarea neaseptică ar putea induce infecții. După tratament, lipiți eticheta de trasabilitate pe fișa medicală a pacientului.

Zonele tratate de obicei sunt:

- Față
- Gât
- Decolteu
- Spatele mâinilor
- Fața internă a brațelor
- Fața internă a coapselor
- Zona peri-ombilicală
- Abdomen (vergeturi)

RECOMANDĂRI PENTRU PACIENȚI

După tratament și timp de 12 ore: evitați temperaturile extreme, saunele și hamamul, expunerea directă la soare sau UV. Evitați să vă machiați sau să aplicați pe alte produse pentru piele decât cele recomandate de medic. Medicul trebuie să informeze pacientul cu privire la posibilele reacții locale legate de implantarea acestui dispozitiv resorbabil: roșeață și / sau inflamație locală care dispăre în 12-24 de ore. Pot apărea edeme ușoare sau mici echimoze, care de obicei dispar în 24 sau 48 de ore. În cazul în care orice reacție inflamatorie sau

orice alt efect secundar nu a dispărut în decurs de o săptămână, pacientul trebuie să informeze imediat medicul despre aceasta. Medicul va trata pacientul printr-un tratament adecvat adaptat problemei.

Medicul este rugat să raporteze orice efect secundar notabil legat de grupul de dispozitive medicale RRS® HYALIFT® către Skin Tech Pharma Group SL. prin intermediul site-ului www.skintechpharmagroup.com, prin e-mail la info@skintechpharmagroup.com sau prin poștă.

CONTRAINDICAȚII

Alergie la oricare dintre ingredientele. 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 boli autoimune, pacienți cu diabet zaharat necompensat, artrită reumatoidă acută, angină pectorală repetată și endocardită. Nu sunt disponibile studii pentru utilizare în timpul sarcinii și alăptării sau în cazul tratamentului la copii sau minori sub 18 ani.

PRECAUȚII

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

Informați pacienții sub tratament anticoagulant cu privire la riscul de echimoze sau hematoame datorate injectării. Pacientul trebuie să evite administrarea acidului acetilsalicilic sau a medicamentului antiinflamator în timpul săptămânii premergătoare injecțiilor. Nu injectați în vasele de sânge, oase, tendoane, mușchi, ligamente sau orice alt organ al pielii.

Înainte de injecție, verificați data de expirare a flacoanelor, seringilor și acelor; verificați și integritatea sigiliului flaconului. Nu utilizați un produs expirat sau care pare deteriorat.

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













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

Nu există niciun studiu disponibil cu privire la toleranța încrucișată sau reacția posibilă între grupul de dispozitive medicale RRS® HYALIFT® 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® HYALIFT® poate fi utilizat transdermic (protocol cu AD ROLL TD® sau ExcellDerm® Pro, fără injecție). Acidul hialuronic precipită atunci când intră în contact cu cationii cuaternari de amoniu (cum ar fi clorura de benzalconiu). Prin urmare, nu recomandăm grupul de dispozitive medicale RRS® HYALIFT® care intră în contact cu produsul menționat.

DEPOZITARE

A se păstra departe de lumină, la o temperatură cuprinsă între 2 și 35 ° C. Feriți cutia de surse de căldură/ îngheț.

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

SLO

POPIS

-RRS® HYALIFT® 35: nezosieťovaná kyselina hyalurónová 35 mg, zdravotnícka pomôcka, trieda III, vyrobená v súlade s nariadením 93/42/EEC.

- RRS® HYALIFT® 75: nezosieťovaná kyselina hyalurónová 75 mg, zdravotnícka pomôcka, trieda III, vyrobená v súlade s nariadením 93/42/EEC.

- RRS® HYALIFT® 75 PROACTIVE: nezosieťovaná kyselina hyalurónová a biorevitalizačný roztok, zdravotnícka pomôcka trieda III, vyrobená v súlade s nariadením 93/42/EEC.

Kyselina hyalurónová je biotechnologického, neživočíšneho pôvodu. Zdravotnícka pomôcka sa môže používať len na autorizovanej klinike. Úkon môže vykonať len autorizovaný lekár.

BALENIE

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

Injekčné striekačky obsahujúce 3 ml (0,1 fl. Oz.) – balenia po 1, 2, 4 striekačiek.

OBSAH

- RRS® HYALIFT® 35:
hyaluronát sodný 21mg/3ml / 35 mg/5 ml
- RRS® HYALIFT® 75
hyaluronát sodný 45mg/3ml / 75 mg/5ml
- RRS® HYALIFT® 75 PROACTIVE
hyaluronát sodný 45mg/3ml / 75 mg/5ml
- Biorevitalizačný roztok 1,54mg/3ml / 2,565 mg/5 ml

INDIKÁCIE

- RRS® HYALIFT® 35 je vstrebávajúca nezosieťovaná kyselina hyalurónová neživočíšneho pôvodu určená na výplň povrchových vrások, dermálnu biorevitalizáciu a hydratáciu.

- RRS® HYALIFT® 75 je koncentrovanejšia nezosieťovaná kyselina hyalurónová neživočíšneho pôvodu určená na výplň povrchových vrások, dermálnu biorevitalizáciu a hydratáciu.

- RRS® HYALIFT® 75 PROACTIVE je koncentrovanejšia nezosieťovaná kyselina hyalurónová neživočíšneho pôvodu určená na výplň povrchových vrások, dermálnu biorevitalizáciu a hydratáciu s obsahom antioxidantných látok.

Skupina lekárskeho nástrojov RRS® HYALIFT® predstavuje produkty určené na ošetrovanie pokožky, regeneračnú stimuláciu starnúcej a zrelej pokožky, ako aj ochabnutej a unavenej pokožky s jemnými vráskami.

AKO SA POUŽÍVA

Skupina lekárskeho nástrojov RRS® HYALIFT® sa aplikuje s papulou alebo bez papuly do kožnej vrstvy, použitím ihly 30 G alebo 32 G, ktoré majú zošíkmenú stranu smerom nadol. Lekár však môže zvoliť najvhodnejšiu metódu aplikácie, môže sem patriť: retro tracingové injekcie rôznych dĺžok, criss-cross technika, technika rybacej kosti alebo transdermálne techniky. 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. Nemusia sa vyskytnúť pokiaľ sa produkt nevichnete do hlčky viac ako 1 mm. Na citlivú pokožku sa môže pred ošetrením naniesť anestetický krém, ktorý však môže spôsobiť sčervenanie alebo precitlivosť kože.

Príliš hlboká injekčná aplikácia do podkožného tkaniva nemusí spôsobiť cieľný nárast v objeme tkaniva ani požadovanú biorevitalizáciu. Skupina lekárskeho nástrojov RRS® HYALIFT® sa môže zmiešať s inými injekčnými roztokmi na základe potrieb lekára. V takom prípade si lekár musí overiť kompatibilitu a skutočnosť či je ich miešanie vhodné. Pred implantáciou by mal lekár informovať pacienta o vedľajších účinkoch (bolesť, sčervenanie, ekchymóza, pocit pichania a opuchnutie, lokálny zápal, ktorý väčšinou vymizne do 24 hodín) a skontrolovať, že je pacient zdravý.

Skupina zdravotníckych pomôcok RRS® HYALIFT® musí byť použitý za aseptických podmienok, na autorizovanej klinike a na zdravú, dezinfikovanú pokožku bez zápalov. Použitie za neaseptických podmienok môže viesť k infekcii. Po ošetrení nalepte štítk sledovateľnosti implantátu do zdravotnej karty pacienta.

Časti tela, ktorá sa zvyčajne ošetrujú:

- Tvár
- Vnútorňa strana ramien
- Krk
- Vnútorňa strana stehien
- Dekolt
- Oblasť okolo pupku
- Vonkajšia strana rúk
- Brucho (strie)

ODPORÚČANIE PRE PACIENTOV

Po ošetrení a počas nasledujúcich 12 hodín: vyhnite sa extrémnym teplotám, saunám, kúpeľom, priamemu slnečnému alebo UV žiareniu. Nenanašajte 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 zápalové reakcie nevyimznú do obdobia jedného týždňa, pacient musí okamžite informovať o tejto skutočnosti svojho ošetrojúceho lekára. Lekár podá pacientovi adekvátnu liečbu daného problému.

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

com, e-mailom na info@skintechpharmagroup.com alebo poštou.

KONTRAINDIKÁCIE

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

PREVENCIA

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













Pacientov, ktorí sa liečia na zrážanlivosť krvi, informujte o riziku ekchymózy alebo vzniku hematómu po injekčnej aplikácii. Týždeň pred injekčným ošetrením by mali pacienti vysadiť protizápalové lieky, ako aj použitie kyseliny acetylsalicylovej. Nevpichujte do krvných ciev, kostí, šliach, svalov, väzov 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 možnej reakcii pri podaní zdravotníckej pomôcky RRS® HYALIFT® 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, skupina lekárskeho nástrojov RRS® HYALIFT® 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® HYALIFT® prišiel do kontaktu s takýmto produktom.

UCHOVÁVANIE

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

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

SLV

OPIS

- RRS® HYALIFT® 35: Nепrepletena hialuronska kislina 35 mg, medicinski pripomoček razreda III, izdelan v skladu z Direktivo 93/42/EEC.

- RRS® HYALIFT® 75: Nesečnata hialuronska kislina 75 mg, medicinski pripomoček razreda III, izdelan v skladu z Direktivo 93/42/EEC.

- RRS® HYALIFT® 75 Proactive: Hialuronska kislina 75 mg in zaščitni pufer, medicinski pripomoček razreda III, izdelan v skladu z Direktivo 93/42/EEC.

Hialuronska kislina je biotehnoškoškega, neživalskega izvora.

Medicinski pripomoček lahko injicira le zakonsko usposobljen zdravnik v zakonsko pooblaščen kliniki.

PREDSTAVITEV

Viale s 5 ml (0,175 fl.oz.) - škatle po 2 viali, 6 vial, 12 vial.

Brizge s 3 ml - škatle po 1, 2, 4 brizge.

SESTAVA

- RRS® HYALIFT® 35

Natrijev hialuronat 21 mg/3 ml / 35 mg/5 ml

- RRS® HYALIFT® 75

Natrijev hialuronat 45mg/3ml / 75 mg/5ml

- RRS® HYALIFT® 75 Proactive

Natrijev hialuronat 45mg/3ml / 75 mg/5ml

Zaščitni pufr 1,54 mg/3ml / 2,565 mg/5 ml

INDIKACIJE

- RRS® HYALIFT® 35 Dermalni vsadek za zdravljenje fotostaranja kože in njegovih posledic; zdravljenje dermalne atrofije.

- RRS® HYALIFT® 75 Dermalni vsadek za zdravljenje fotostaranja kože in njegovih posledic; zdravljenje dermalne atrofije.

- RRS® HYALIFT® 75 Proactive Dermalni vsadek hialuronske kisline za zdravljenje fotostaranja kože in njegovih posledic; zdravljenje dermalne atrofije; HA je raztopljena v zaščitni puferski raztopini, ki jo sestavljajo aminokislina s hidracijskimi in antioksidativnimi lastnostmi, ki stabilizirajo HA.

KAKO UPORABLJATI

Skupina medicinskih pripomočkov RRS® HYALIFT® se injicira s papulami ali brez njih v dermis z iglo 30G ali 32 G, s poševnim robom igle navzdol. Kljub temu bo zdravnik uporabil metodo, ki mu najbolj ustreza, in med drugim je lahko z: večkratnimi vzdolžnimi retro-trajing injicijami, viharjenjem navzven, križno tehniko, tehniko ribje kosti ali celo transdermalnimi tehnikami. Uporabijo se lahko tudi avtomatizirane tehnike vbrizgavanja, kot so mezoterapevtske pištrole.

Vsaka injekcija lahko pusti majhne ekhimoze ali celo hematome, predvsem pri bolnikih, ki jemljejo acetilsalicilno kislino, protivnetna zdravila ali zdravila, ki zavirajo koagulacijo. To ni pogosto pojavijo, če je izdelek vbrizgan na globino, večjo od 1 mm. Občutljivi koži lahko koristi

uporaba anestetične kreme pred zdravljenjem; omenjena krema lahko povzroči rdečico ali preobčutljivost kože. Pregloboko vbrizgavanje v podkožje ne povzroči želenega povečanja volumna tkiva. Skupino medicinskih pripomočkov RRS® HYALIFT® lahko glede na potrebe zdravnika eventualno mešamo z drugimi injeksijskimi raztopinami. V tem primeru je zdravnik odgovoren, da preveri združljivost in ustreznost izdelkov, ki jih uporablja.

Pred implantacijo mora zdravnik bolnika obvestiti o možnostih neželenih učinkov (bolečina, rdečina, ekhimoze, zbadanje in otekline, lokalno vnetje, ki običajno izgine v 24 urah) in preveriti, ali je zdrav.

Skupino medicinskih pripomočkov RRS® HYALIFT® je treba uporabljati pod ustreznimi aseptičnimi pogoji v pooblaščen ambulanti na zdravi razkuženi nevnetni koži. Ne aseptična uporaba lahko povzroči okužbe. Po končanem zdravljenju nalepite nalepko za sledljivost na pacientovo zdravstveno dokumentacijo.

Običajno se zdravijo naslednja področja:

- obraz
- vrat
- dekolte
- hrbet rok
- Notranja stran rok
- Notranja stran stegen
- Periumbilikalni predel
- 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 s skupino medicinskih pripomočkov RRS® HYALIFT®, obvesti družbo Skin Tech Pharma Group SL. prek spletne strani www.skintechpharmagroup.com, po elektronski pošti na naslov info@skintechpharmagroup.com ali po pošti.

KONTRAINDIKACIJE

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

kortikalno terapijo, z avtoimunsko boleznijo v anamnezi, bolniki z nekompenzirano sladkorno boleznijo, akutno sklepno revmo, ponavljajočo se angino pektoris in endokarditisom. Za uporabo med nosečnostjo in dojenjem ali v primeru zdravljenja otrok ali mladoletnikov, mlajših od 18 let, študije niso na voljo.

PRIPOROČILA

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

Bolnike, ki se zdravijo z antikoagulanti, obvestite o nevarnosti ekhimoze ali hematoma zaradi 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, takoj uporabite. Predstavitve ne segrevajte in ne zamrzujte.

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













Na voljo ni študije o navzkrižni toleranci ali možni reakciji med skupino medicinskih pripomočkov RRS® HYALIFT® in dokončnimi polnilnimi izdelki, tudi če se ne injicira v isto ravnino ali območje.

Če obstajajo dokončni polnilci, se lahko skupina medicinskih pripomočkov RRS® HYALIFT® uporablja transdermalno (protokol z AD ROLL TD® ali ExcellDerm® Pro, brez injiciranja). Hialuronska kislina se ob stiku s kvartarnimi amonijevimi kationi (kot je benzalkonijev klorid) obori. Zato skupini medicinskih pripomočkov RRS® HYALIFT® ne priporočamo stika z omenjenim izdelkom.

SKLADIŠČE

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

Ne zamrzujte in ne segrevajte.

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

SWE

BESKRIVNING

- RRS® HYALIFT® 35: Icke tvärbunden hyaluronsyra 35 mg, medicinteknisk produkt av klass III, tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
- RRS® HYALIFT® 75: Icke tvärbunden hyaluronsyra 75 mg, medicinteknisk produkt av klass III, tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
- RRS® HYALIFT® 75 Proactive: Icke tvärbunden hyaluronsyra 75 mg och skyddande buffert, medicinteknisk produkt av klass III, tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG.

Hyaluronsyra är av bioteknologiskt, icke-animaliskt ursprung.

En medicinteknisk produkt får endast injiceras av en legitimerad läkare på en legitimerad klinik.

PRESENTATION

Flaskor med 5 ml (0,175 fl oz.) - Lådor med 2, 6 eller 12 flaskor.

Sprutor med 3 ml (0,1 fl oz.) - lådor med 1, 2, 4 sprutor.

SAMMANSÄTTNING

- RRS® HYALIFT® 35
- Natriumhyaluronat 21 mg/3 ml / 35 mg/5 ml
- RRS® HYALIFT® 75
- Natriumhyaluronat 45 mg/3 ml / 75 mg/5 ml
- RRS® HYALIFT® 75 Proactive
- Natriumhyaluronat 45mg/3ml / 75 mg/5ml
- Skyddsbuffert 1,54 mg/3ml / 2,565 mg/5 ml

INDIKATIONER

- RRS® HYALIFT® 35 Dermal implantat för behandling av hudens fotoåldrande och dess konsekvenser; behandling av dermal atrofi.
- RRS® HYALIFT® 75 Dermal implantat för behandling av hudens fotoåldrande och dess konsekvenser; behandling av dermal atrofi.
- RRS® HYALIFT® 75 Proactive Dermal implantat av hyaluronsyra för behandling av hudens fotoåldrande och dess följder; behandling av dermal atrofi; HA löses upp i en skyddande buffertlösning bestående av aminosyror med hydrerande och antioxidativa egenskaper som stabiliserar HA.

HUR MAN ANVÄNDER

Den medicintekniska gruppen RRS® HYALIFT® injiceras med eller utan papel i dermis med hjälp av en 30G- eller 32G-nål, med nålens fasade kant nedåt. Läkaren kommer dock att använda den metod som passar bäst, och bland annat kan det handla om: flera långsgående retrosparande injektioner, fläktning utåt, kors och tvärs teknik, fiskbensteknik eller till och med transdermala tekniker. 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. Det är inte ofta upp när produkten injiceras på ett djup av mer än 1 mm. Känslig hud kan ha nytta av

applicering av en bedövningskräm före behandlingen; denna kräm kan orsaka rodnad eller överkänslighet i huden. En för djup injektion i den subkutana vävnaden ger inte den önskade ökningen av vävnadsvolymen. Gruppen av medicintekniska produkter RRS® HYALIFT® kan eventuellt blandas med andra injektionslösningar, beroende på läkarens behov. I detta fall är det läkarens ansvar att kontrollera kompatibiliteten och lämpligheten hos de produkter han använder.

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

Gruppen av medicintekniska produkter RRS® HYALIFT® måste användas under lämpliga aseptiska förhållanden på en auktoriserad klinik på frisk, desinficerad och icke-inflammerad hud. Icke aseptisk användning kan framkalla infektioner. Efter behandlingen ska du klistra in spårbarhetsetiketten i patientens journal.

De områden som vanligtvis behandlas är:

- Ansikte
- Nacken
- Klyvning
- Handryggen
- Armarnas insida
- Lårens insida
- Peri-umbilikal område
- 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 kliniken om detta. Läkaren kommer att behandla patienten via lämplig behandling anpassad till problemet.

Läkaren ombuds att rapportera alla anmärkningsvärda biverkningar i samband med gruppen av medicintekniska produkter RRS® HYALIFT® till Skin Tech Pharma Group SL via webbplatsen www.skintechpharmagroup.com, via e-post på info@skintechpharmagroup.com eller per post.

KONTRAIKATIONER

Allergi mot någon av ingredienserna. Patienter med hudförändringar, hudsjukdomar, infektioner eller följder av streptokokinfektioner. Patienter som tar immunosuppressiva medel, genomgår kortikalbehandling, 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, användas omedelbart. Värm inte upp presentationen och frysa den inte.

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













Det finns ingen studie tillgänglig om korstolerans eller eventuell reaktion mellan gruppen av medicintekniska produkter RRS® HYALIFT® och definitiva fyllnadsprodukter, även om det inte injiceras i samma plan eller område.

Om det finns definitiva implantat kan gruppen av medicintekniska produkter RRS® HYALIFT® användas transdermiskt (protokoll med AD ROLL TD® eller ExcellDerm® Pro, utan injektion). Hyaluronsyra faller ut när den kommer i kontakt med kvartära ammoniumkationer (t.ex. bensalkoniumklorid). Därför rekommenderar vi inte att gruppen av medicintekniska produkter RRS® HYALIFT® kommer i kontakt med nämnda produkt.

FÖRVARING

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

Frys inte in, värm inte upp.

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