

RRS[®] SILISORG

RRS[®] Silisorg / RRS[®] Silisorg HA / RRS[®] Silisorg Tensor



LANGUAGE:

ENG.....	2
SPA.....	4
HRV.....	6
CES.....	8
DAN.....	10
NLD.....	12
EST.....	14
HUN.....	16
LAV.....	18
LIT.....	20
POL.....	22
RON.....	24
SLO.....	26
SLV.....	28
SWE.....	30

ENG

DESCRIPTION

- **RRS® SILISORG** is a sterile implantable resorbable medical device, class III, made in conformity with Directive 93/42/EEC containing Organic Silicium and protective buffer with an antioxidant action.

- **RRS® SILISORG HA** is a sterile implantable resorbable medical device, class III, made in conformity with Directive 93/42/EEC containing Organic Silicium, non-cross-linked Hyaluronic Acid and protective buffer with an antioxidant action. Hyaluronic Acid is from biotechnological, non animal origin.

- **RRS® SILISORG TENSOR** is a sterile implantable resorbable medical device, class III, made in conformity with Directive 93/42/EEC containing Organic Silicium and protective buffer with tensing action. A medical device can only be injected by a legally qualified physician in a legally authorized clinic.

PRESENTATION

Ampoules containing 5 mL (0,175 Fl.oz.). Boxes of 2 ampoules, 12 ampoules, 24 ampoules

COMPOSITION

RRS® SILISORG

Organic Silicium (Methylsilanol Mannuronate)	1000 mg/5 mL
Protective buffer	0,25 mg/5 mL

RRS® SILISORG HA

Organic Silicium (Methylsilanol Mannuronate)	250 mg/5 mL
Sodium Hyaluronate	10 mg/5 mL
Protective buffer	0,25 mg/5 mL

RRS® SILISORG TENSOR

Organic Silicium (Methylsilanol Mannuronate)	125 mg/5 mL
Protective buffer	5,0 mg/5 mL

INDICATIONS

- **RRS® SILISORG** Dermal implant, used for the treatment of dermal and subcutaneous tissues depressions in case of UV induced skin laxity. It can be used mixed with a product containing hyaluronic acid.

- **RRS® SILISORG HA** Dermal implant, for the treatment of dermal depressions and subcutaneous tissues in case of UV induced skin photo ageing. Association of HA and organic silicium with the protective buffer has been showed to increase the duration of the HA implant.

- **RRS® SILISORG TENSOR** Dermal implant with a dermal hydration, antioxidant actions and tensing action for the treatment of UV induced skin photo ageing and laxity.

HOW TO USE

RRS® SILISORG, RRS® SILISORG HA and RRS® SILISORG TENSOR Tensor are injected with or without papules in the dermis and subcutaneous tissues, using a 30G or a 32G needle, with needle beveled 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 RRSR SILISORG 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, rednesses, ecchymoses, stinging sensations and swelling, local inflammation, usually disappearing in 24 hours) and check that he is healthy.

The group of medical devices RRSR SILISORG 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
- Internal face of arms or thighs
- Cleavage
- Abdomen (stretch marks)
- Legs or buttocks
- Neck
- Back of hands
- Peri-umbilical area

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® SILISORG** to **Skin Tech Pharma Group, S.L.** 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

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 ampoule 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 ampoule 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 ampoules, syringes and needles; also check the integrity of the ampoule 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® SILISORG** 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® SILISORG** may be used transdermally (protocol with **AD ROLL TDR** 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® SILISORG** coming into contact with said product.

STORAGE

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

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

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

SPA

DESCRIPCIÓN

· **RRS® SILISORG** es un producto sanitario estéril, implantable y reabsorbible, clase III, fabricado según la Directiva 93/42/EEC, que contiene Silicio Orgánico y un buffer protector que ayuda a prolongar el efecto del implante dérmico con acción antioxidante.

· **RRS® SILISORG HA** es un producto sanitario estéril, implantable y reabsorbible, clase III, fabricado según la Directiva 93/42/EEC, que contiene Silicio Orgánico, Ácido Hialurónico no reticulado y un buffer protector que ayuda a prolongar el efecto del implante dérmico con acción antioxidante. El Ácido Hialurónico es de origen biotecnológico, no animal.

· **RRS® SILISORG TENSOR** es un producto sanitario estéril, implantable y reabsorbible, clase III, fabricado según la Directiva 93/42/EEC, que contiene Silicio Orgánico y un buffer protector que ayuda a prolongar el efecto del implante dérmico para potenciar la tensión de la dermis.

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

PRESENTACIÓN

Ampollas con 5 mL (0,175 Fl.oz.) - Cajas de 2 ampollas, 12 ampollas, 24 ampollas

FORMULACIÓN

· **RRS® SILISORG**

Silicio Orgánico (Methylsilanol Mannuronate)	1000 mg/5 mL
Buffer protector	0,25 mg/5 mL

· **RRS® SILISORG HA**

Silicio Orgánico (Methylsilanol Mannuronate)	250 mg/5 mL
Sodio Hialuronato	10 mg/5 mL
Buffer protector	0,25 mg/5 mL

· **RRS® SILISORG Tensor**

Silicio Orgánico (Methylsilanol Mannuronate)	125 mg/5 mL
Buffer protector	5,0 mg/5 mL

INDICACIONES

· **RRS® SILISORG** Implante dérmico para el tratamiento de la dermis y depresiones del tejido subcutáneo, en caso de laxitud inducida por los rayos UV. Se puede utilizar en mezcla con un producto que contiene ácido hialurónico.

· **RRS® SILISORG HA** Implante dérmico para el tratamiento de depresiones dérmicas y del tejido subcutáneo en caso de fotoenvejecimiento inducido por rayos UV. La combinación de ácido hialurónico y silicio orgánico con el buffer protector ha mostrado el aumento de la duración de la acción del HA.

· **RRS® SILISORG Tensor** Implante dérmico con propiedades hidratantes, antioxidantes y reafirmantes para el tratamiento del fotoenvejecimiento de la piel y la laxitud de la piel inducida por rayos UV.

MODO DE EMPLEO

RRS® SILISORG, RRS® SILISORG HA y RRS® SILISORG Tensor se inyectan con o sin pápulas en la dermis y los tejidos subcutáneos, 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 los productos sanitarios RRS® SILISORG 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 los productos sanitarios RRS® SILISORG debe utilizarse en condiciones asépticas apropiadas en una clínica autorizada, en pieles saludables y no inflamadas, correctamente desinfectadas. Un uso no aséptico

puede ocasionar infecciones en los puntos de entrada de la inyección. Después del tratamiento, pegar la etiqueta de trazabilidad en la historia del paciente.

Las zonas que se suelen tratar son:

- Rostro
- Interior de los brazos
- Cuello
- Interior de los muslos
- Escote
- Zona periumbilical
- Dorso de las manos
- 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 dispositivo reabsorbible: rojeces y/o inflamación local que desaparecen en 12-24 horas. Pueden suceder pequeños edemas o equimosis, que usualmente desaparecen en 24 o 48 horas. En caso de reacción inflamatoria o cualquier otro efecto secundario que no desaparezca en el transcurso de una semana, el paciente debe informar de ello inmediatamente. El médico tratará al paciente mediante un tratamiento adecuado, adaptado al problema. Solicitamos al médico que informe de cualquier efecto notable relacionado con el grupo de los productos sanitarios RRS® SILISORG a Skin Tech Pharma Group, S.L., 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 la ampolla una vez abierta. 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 la ampolla 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 las ampollas, jeringas y agujas, así como la integridad del precinto de la ampolla. 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 los productos sanitarios RRS® SILISORG y otros productos de relleno, incluso si no son inyectados en la misma zona. En caso de que existan implantes definitivos, el grupo de los productos sanitarios RRS® SILISORG 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 los productos sanitarios RRS® SILISORG entre en contacto con dicho producto.

CONSERVACIÓN

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

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

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

HRV

OPIS

- RRS® SILISORG je sterilni, resorptivni implantat klase III, proizveden u skladu s Direktivom 93/42 / EEC, koji sadrži organski silicij i zaštitni pufer s antioksidativnim djelovanjem.

- RRS® SILISORG HA je sterilni, resorptivni implantabilni uređaj, klase III, proizveden u skladu s Direktivom 93/42 / EEC, koji sadrži organski silicij, umreženu hijaluronsku kiselinu i zaštitni pufer s antioksidativnim djelovanjem. Hijaluronska kiselina je biotehnološkog, neživotinjskog podrijetla.

- RRS® SILISORG Tensor je sterilni medicinski uređaj za implantaciju i resorpciju, klase III, proizveden u skladu s Direktivom 93/42 / EEC, koji sadrži organski silicij i zaštitni pufer s ekspanzijom

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

PAKIRANJE

Ampule sadrže 5 ml (0,175 Fl.oz.) - Pakiranja od 2, 12, 24 ampule.

SASTAV

RRS® SILISORG Organski silicij 1000 mg / 5 ml
Biorevitalizirajuća otopina 0,25 mg/5 ml

RRS® SILISORG HA

Organski silicij 250 mg / 5 ml
Natrij hijaluronat 10 mg/5 ml
Biorevitalizirajuća otopina 0,25 mg/5 ml

RRS® SILISORG Tensor

Organski silicij 125 mg / 5 ml
Biorevitalizirajuća otopina 5 mg/5 ml

INDIKACIJE

RRS® SILISORG Dermalni implantat za tretiranje oštećenja dermisa i subkutanog tkiva utjecaj UV zračenja. Može se kombinirati s proizvodima koji sadrže HA.

RRS® SILISORG HA Dermalni implantat za tretiranje oštećenja dermisa i subkutanog tkiva utjecaj UV zračenja. U kombinaciji s HA produžuje trajnost HA implantata.

RRS® SILISORG TENSOR dermalni implantat za poboljšanje hidriranosti, osigurava antioksidacijsku aktivnost i daje učinak zatezanja kod kože oštećene utjecajem UV zračenja i foto starenja.

NAČIN KORIŠTENJA

Skupina medicinskih uređaja RRS® Silisorg/ Silisorg HA/ Silisorg Tensor se ubrizgava sa ili bez papula u dermis, pomoću igle 30 G ili 32 G, s iglom ukošenom prema dolje. Ipak, liječnik će koristiti metodu za koju smatra da najbolje odgovara, a između ostalog može biti pomoću: višestrukih uzdužnih injekcija retro-pračenja, širenjem prema van, tehnikom ispupčenja, „criss-cross“ tehnikom, „fish-bone“ tehnikom ili čak transdermalnim tehnikama. Također se mogu koristiti automatizirane tehnike za injekcije kao što je mezoterapijski pištolj.

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

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

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

Područja koja se obično tretiraju su:

- Lice

- Vrat
- Rascjep na prsima
- Stražnja strana ruku
- Unutarnji dio ruku
- Unutarnji dio bedara
- Peri-umbilikalno područje
- abdomen (strije)

PREPORUKE PACIJENTIMA

Nakon tretmana i tijekom 12 sati: izbjegavajte ekstremne temperature, saune i prostorije sa parom, izravno izlaganje suncu ili UV zračenju. Izbjegavajte 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® na Skin Tech Pharma Group SL. putem web stranice www.skintechpharmagroup.com, putem e-maila na 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® SILISORG i konačnih proizvoda za punjenje, čak i ako se ne ubrizgava u istu ravninu ili područje.

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

SKLADIŠTENJE

Držite podalje od svjetla, na temperaturi između 2 i 35 ° C. Ne zamrzavajte, ne zagrijavajte.

	Manufacturer / Fabricant / Fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L. C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN)
---	---

	skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

CES

POPIS

- **RRS® SILISORG** je sterilní implantabilní resorbovatelný zdravotnický prostředek třídy III vyrobený v souladu se směrnicí 93/42/EHS, který obsahuje organický křemík a ochranný pufr s antioxidačním účinkem.

- **RRS® SILISORG HA** je sterilní implantabilní resorbovatelný zdravotnický prostředek třídy III, vyrobený v souladu se směrnicí 93/42/EHS, obsahující organické křemičitany, nezesířovanou kyselinu hyaluronovou a ochranný pufr s antioxidačním účinkem. Kyselina hyaluronová je biotechnologického původu, není živočišného původu.

- **RRS® SILISORG Tensor** je sterilní implantabilní resorbovatelný zdravotnický prostředek třídy III, vyrobený v souladu se směrnicí 93/42/EHS, obsahující organické křemičitany a ochranný pufr s napínacím účinkem. Zdravotnický prostředek může být aplikován pouze lékařem se zákonnou kvalifikací na zákonem schválené klinice.

PREZENTACE

Ampule s obsahem 5 ml (0,175 fl.oz.). Krabičky po 2 ampulích, 12 ampulích, 24 ampulích.

SLOŽENÍ

- RRS® SILISORG

Organický křemík (methylsilanolmannuronát)	1000 mg/5 ml
Ochranný pufr	0,25 mg/5 ml

- RRS® SILISORG HA

Organický křemík (methylsilanolmannuronát)	250 mg/5 ml
Hyaluronát sodný	10 mg/5 ml
Ochranný pufr	0,25 mg/5 ml

- RRS® SILISORG Tensor

Organický křemík (methylsilanolmannuronát)	125 mg/5 ml
Ochranný pufr	5,0 mg/5 ml

INDIKACE

- **RRS® SILISORG** Dermální implantát, který se používá k ošetření prohlubní dermálních a podkožních tkání v případě ochablosti kůže způsobené UV zářením. Lze jej použít ve směsi s přípravkem obsahujícím kyselinu hyaluronovou.

- **RRS® SILISORG HA** Dermální implantát, určený k ošetření dermálních a podkožních tkáňových prohlubní v případě UV zářením vyvolaného fotostárnutí kůže. Bylo prokázáno, že spojení HA a organického křemíku s ochranným pufrem prodlužuje dobu působení HA implantátu.

- **RRS® SILISORG Tensor** Dermální implantát s dermální hydratací, antioxidačními účinky a vypínacím účinkem pro léčbu UV indukovaného fotostárnutí kůže a ochablosti.

JAK SE POUŽÍVÁ

RRS® SILISORG, RRS® SILISORG HA a RRS® SILISORG Tensor se aplikují s papulkami nebo bez nich do dermis a podkoží pomocí jehly 30G nebo 32G se zkoseným okrajem jehly směrem dolů. Nicméně lékař použije metodu, která mu nejlépe vyhovuje, a mimo jiné může být s: vícenásobnými podélnými retracingovými injekcemi, vějířovitě směrem ven, technikou criss-cross, technikou rybí kosti nebo dokonce 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. Skupina zdravotnických prostředků RRS® SILISORG může být případně smíchána 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 záněty, které obvykle mizí do 24 hodin) a zkontrolovat, zda je zdravý.

Skupina zdravotnických prostředků RRS® SILISORG musí být používána za vhodných aseptických podmínek v autorizované ordinaci na zdravé dezinfikované nezanícené kůži. Neaseptické použití by mohlo vyvolat infekce.

Po ošetření nalepte sledovací štítek do zdravotnické dokumentace pacienta.

Obvykle ošetřované oblasti jsou:

- Obličej - Vnitřní strana paží nebo stehna - Dekolt
- Břícho (strie) - Nohy nebo hýždě – Krk
- Periumbilikální oblast - Hřbet rukou

DOPORUČENÍ PRO PACIENTY

Po ošetření a po dobu 12 hodin: vyhněte se extrémním teplotám, saunám a hammam, přímému vystavení slunci nebo UV záření. Vyvarujte se líčení nebo nanášení jiných přípravků na pokožku než těch, které doporučí 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 přízpusobené danému problému.

Žádáme lékaře, aby jakýkoli nápadný nežádoucí účinek související se skupinou zdravotnických prostředků RRS® SILISORG nahlásil společnosti Skin Tech Pharma Group, S.L. 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. Po otevření ampulky ji nepoužívejte opakovaně. Nepoužívejte, pokud byl vnější ochranný obal vážně poškozen nebo pokud uvnitř krabičky vidíte nějakou tekutinu. Nepoužívejte znovu ani nesterilizujte nepoužitý zbytek přípravku; zbytek přípravku vyhoďte; jehlu a ampuli vyhoďte do zvláštních nádob.

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

Před podáním injekce zkontrolujte datum použitelnosti ampulí, stříkaček a jehel; zkontrolujte také neporušenost těsnění ampule. 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® SILISORG 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® SILISORG použít transdermálně (protokol s AD ROLL TD® nebo ExcellDerm® Pro, bez injekčního podání). Kyselina hyaluronová se sráží při kontaktu s kvartérními amonnými kationty (jako je benzalkonium chlorid), proto nedoporučujeme, aby skupina zdravotnických prostředků RRS® SILISORG přicházela do kontaktu s uvedeným přípravkem.

SKLADOVÁNÍ

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

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

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

DAN

BESKRIVELSE

- **RRS® SILISORG** er et sterilt implantabelt resorbabelt medicinsk udstyr, klasse III, fremstillet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, der indeholder organisk silicium og beskyttende buffer med en antioxidantvirkning.

- **RRS® SILISORG HA** er et sterilt implantabelt resorbabelt medicinsk udstyr, klasse III, fremstillet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, der indeholder organisk silicium, ikke-krydsbundet hyaluronsyre og en beskyttende buffer med antioxidantvirkning. Hyaluronsyre er af bioteknologisk, ikke-animalsk oprindelse.

- **RRS® SILISORG Tensor** er et sterilt implantabelt resorbabelt medicinsk udstyr, klasse III, fremstillet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF, der indeholder organisk silicium og beskyttende buffer med spændingsforstærkende virkning. Et medicinsk udstyr må kun injiceres af en juridisk kvalificeret læge på en lovligt autoriseret klinik.

PRÆSENTATION

Ampuller indeholdende 5 mL (0,175 fl.oz.). Æsker med 2 ampuller, 12 ampuller, 24 ampuller.

SAMMENSÆTNING

- RRS® SILISORG

Organisk silicium (methylsilanolmannuronat)	1000 mg/5 mL
Beskyttelsesbuffer	0,25 mg/5 mL

- RRS® SILISORG HA

Organisk silicium (methylsilanol mannuronat)	250 mg/5 mL
Natriumhyaluronat	10 mg/5 mL
Beskyttende buffer	0,25 mg/5 mL

- RRS® SILISORG Tensor

Organisk silicium (Methylsilanol Mannuronate)	125 mg/5 mL
Beskyttelsesbuffer	5,0 mg/5 mL

INDIKATIONER

- **RRS® SILISORG** Dermal implantat, anvendes til behandling af dermale og subkutane vævsforlapninger i tilfælde af UV-induceret hudlaksitet. Det kan anvendes blandet med et produkt, der indeholder hyaluronsyre.

- **RRS® SILISORG HA** Dermal implantat, til behandling af dermale fordybninger og subkutane væv i tilfælde af UV-induceret fotoforældning af huden. Det er blevet vist, at HA og organisk silicium i forbindelse med den beskyttende buffer øger varigheden af HA-implantatet.

- **RRS® SILISORG Tensor** Dermal implantat med dermal hydrering, antioxidantvirkning og spænding virkning til behandling af UV-induceret fotoforældning og slaphed i huden.

HVORDAN MAN BRUGER

RRS® SILISORG, RRS® SILISORG HA og RRS® SILISORG Tensor injiceres med eller uden papler i dermis og subkutan væv ved hjælp af en 30G eller 32G nål med en skrål nål.

Lægen vil dog anvende den metode, der passer bedst, og det kan bl.a. være med: flere langsgående retrosporing-injektioner, udadgående udstrækning, 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 forekommer ikke ofte, når produktet injiceres i en dybde på mere end 1 mm. Følsom hud kan med fordel påføres 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® SILISORG kan eventuelt blandes med andre injektionsløsninger, afhængigt af lægens behov. I dette tilfælde er det lægens ansvar at kontrollere kompatibiliteten og egnetheden af de produkter, han anvender.

Før implantation skal lægen informere patienten om mulighederne for bivirkninger (smerter, rødme, økokymoser, svie og hævelse, lokal betændelse, der normalt forsvinder i løbet af 24 timer) og kontrollere, at han er rask. Gruppen af medicinsk udstyr RRS® SILISORG skal anvendes under passende aseptiske forhold i en autoriseret klinik på sund desinficeret, ikke

betændt hud. Ikke aseptisk brug kan fremkalde infektioner. Efter behandlingen skal sporbarhedsetiketten klæbes på patientens lægejournal.

De områder, der normalt behandles, er:

- Ansigt
- mave (strækmærker)
- Peri-umbilikal område
- Indvendig side af arme eller lår
- Ben eller balder
- Håndryg
- Kavalegang
- hals

ANBEFALINGER TIL PATIENTER

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

Lægen anmodes om at indberette enhver bemærkelsesværdig bivirkning i forbindelse med gruppen af medicinsk udstyr RRS®

SILISORG til Skin Tech Pharma Group, S.L. via hjemmesiden www.skintechpharmagroup.com, via e-mail på info@skintechpharmagroup.com eller pr. post.

KONTRAIKATIONER

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

FORSORGSANVISNINGER

I tilfælde af allergisk risiko bør der foretages en test før den første injektion. Testresultaterne skal vedlægges patientens journal. Ampullen må ikke genbruges, når den er åbnet. Må ikke anvendes, hvis den ydre beskyttelsespakning er blevet alvorligt beskadiget, eller hvis der kan ses noget væske inde i æsken. Genbrug eller steriliser ikke ubrugte produktrester; smid produktresterne væk; smid nålen og ampullen i særlige beholdere.

Informere patienter under antikoagulerende behandling om risikoen for økokymoser 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, ledbånd eller andre organer end huden.

Før injektion skal man kontrollere udløbsdatoen på ampuller, sprøjter og nåle; man skal også kontrollere, at ampullens forsegling er ubrudt. 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.













Informere 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® SILISORG og definitive fyldstofprodukter, selv om det ikke injiceres i samme plan eller område.

Hvis der findes definitive implantater, kan gruppen af medicinsk udstyr RRS® SILISORG anvendes transdermisk (protokol med AD ROLL TD® eller ExcellDerm® Pro, uden injektion). Hyaluronsyre udfældes ved kontakt med kvaternære ammoniumkationer (såsom benzalkoniumklorid), og vi anbefaler derfor ikke, at gruppen af medicinsk udstyr RRS® SILISORG kommer i kontakt med dette produkt.

OPBEVARING

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

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

NLD

OMSCHRIJVING

- **RRS® SILISORG** is een steriel medisch hulpmiddel in klasse III, ontwikkeld conform richtlijn 93/42/EEG. Het is een dermaal oplosbaar implantaat dat organisch silicium en een beschermingsbuffer met een anti-agingeffect bevat.

- **RRS® SILISORG HA** is een steriel medisch hulpmiddel in klasse III, ontwikkeld conform richtlijn 93/42/EEG. Het is een dermaal oplosbaar implantaat dat organisch silicium, niet-gecrosslinkt hyaluronzuur en een beschermingsbuffer met een anti-agingeffect bevat. Het hyaluronzuur is met behulp van biotechnologie samengesteld en niet van dierlijke oorsprong.

- **RRS® SILISORG Tensor** is een steriel medisch hulpmiddel in klasse III, ontwikkeld conform richtlijn 93/42/EEG. Het is een dermaal oplosbaar implantaat dat organisch silicium en een beschermingsbuffer met een verstrakend effect bevat. Een medisch hulpmiddel mag uitsluitend door een bevoegde arts of een bevoegde behandelaar worden geïnjecteerd.

VERPAKKING

Ampullen met 5 ml inhoud. Dozen met 2 ampullen, 12 ampullen, 24 ampullen.

SAMENSTELLING

- RRS® SILISORG

Organisch silicium (Methylsilanol Mannuronate)	1000 mg/5 ml
Beschermingsbuffer	0,25 mg/ 5 ml

- RRS® SILISORG HA

Organic Silicium (Methylsilanol Mannuronate)	250 mg/5 mL
Sodium Hyaluronate	10 mg/5 mL
Protective buffer	0,25 mg/5 mL

- RRS® SILISORG Tensor

Organic Silicium (Methylsilanol Mannuronate)	125 mg/5 mL
Protective buffer	5,0 mg/5 mL

INDICATIES

- **RRS® SILISORG** Dermaal implantaat voor de behandeling van dermale en subcutane depressies in een slappe huid als gevolg van uv-schade. Kan worden gemengd met een product met hyaluronzuur.

- **RRS® SILISORG HA** Dermaal implantaat voor de behandeling van dermale en subcutane depressies in geval van photoageing van de huid als gevolg van uv-schade. De combinatie van HA en organisch silicium met de beschermingsbuffer staat erom bekend de werking van het HA-implantaat te verlengen.

- **RRS® SILISORG Tensor** Dermaal implantaat met dermale hydratatie, antioxidatieve werking en een verstrakend effect voor de behandeling van verslapping en photoageing van de huid als gevolg van uv-schade.

GEBRUIK

RRS® SILISORG, RRS® SILISORG HA and RRS® SILISORG Tensor worden 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 plekkjes 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, of op gevoelige locaties (zoals het gebied rondom de ogen), kan een verdovende 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 in de groep RRS® SILISORG kunnen eventueel gemengd worden met andere injectieerbare vloeistoffen, afhankelijk van wat de behandelaar wenst. In dit geval is het de verantwoordelijkheid van de behandelaar om de compatibiliteit en de geschiktheid van de te gebruiken producten te verifiëren. Alvorens tot injectie over te gaan, dient de behandelaar de cliënt goed voor te lichten over de mogelijke bijwerkingen (pijn, roodheid, blauwe plekkjes, een stekend gevoel, zwelling en lokale ontsteking), en dat deze meestal binnen 24

uur verdwenen zijn. Ook dient de behandelaar te controleren of de cliënt gezond is.

De medische hulpmiddelen in de groep RRS® SILISORG 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
- Buik (striae)
- Navelgebied
- Binnenkant armen of dijen
- Benen of billen
- Bovenkant handen
- Decolleté
- Hals

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 plekkjes ontstaan. Deze verdwijnen meestal binnen 24 tot 48 uur. Als een ontsteking of andere bijwerking na een week niet is verdwenen, dient de cliënt hierover contact op te nemen met de behandelaar. De behandelaar zal de cliënt dan dienovereenkomstig behandelen.

Behandelaars wordt gevraagd bijzondere bijwerkingen met betrekking tot medische hulpmiddelen uit de groep RRS® SILISORG 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 ampul 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 ampul weggooien volgens de Europese en nationale richtlijnen voor veiligheid en milieubescherming.

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

Controleer vóór de injectie de houdbaarheidsdatum van ampullen, spuiten en naalden en controleer of de sluiting van de ampul nog intact is. Gebruik geen product met een verstreken houdbaarheidsdatum of met zichtbare beschadigingen.

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

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













Er zijn geen studies bekend over kruistolerantie of mogelijke reacties tussen medische hulpmiddelen uit de groep RRS® SILISORG 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® SILISORG transdermaal worden toegepast (protocol met AD ROLL TD® of ExcellDerm® Pro, zonder te injecteren). Hyaluronzuur slaat naar

als het in contact komt met quaternaire ammonium-verbindingen (bijvoorbeeld benzalkoniumchloride) dus vermijd contact hiervan met medische hulpmiddelen uit de groep RRS® SILISORG.

HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Donker bewaren bij een temperatuur tussen +2 en 35 °C.
Niet bevroren. 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 2 °C — 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

EST

KIRJELDUS

- **RRS® SILISORG** on steriilne siirdatav resorbeeruv meditsiiniline seade, III klassi, mis on valmistatud vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ ja sisaldab orgaanilist räni ja antioksüdantse toimega kaitsepuhvrit.

- **RRS® SILISORG HA** on III klassi steriilne siirdatav resorbeeruv meditsiiniline seade, mis on valmistatud vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ ja sisaldab orgaanilist silikumi, mitteseotud hüaluroonhapet ja antioksüdatiivse toimega kaitsepuhvrit. Hüaluroonhape on biotehnoloogiline, mitte loomset päritolu.

- **RRS® SILISORG Tensor** on steriilne siirdatav resorbeeruv meditsiiniline seade, III klassi, mis on valmistatud vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ ja sisaldab orgaanilist silikumi ja kaitsvat puhvrit, millel on pinguldav

toimega. Meditsiiniseadet võib süstida ainult seaduslikult kvalifitseeritud arst seaduslikult volitatud kliinikus.

ESIMENE

Ampullid, mis sisaldavad 5 ml (0,175 Fl.oz.). Karpides 2 ampulli, 12 ampulli, 24 ampulli.

KOOSTIS

- **RRS® SILISORG**

Orgaaniline räni (metüüsilanoolmannuronaat)	1000 mg/5 ml
Kaitsepuhver	0,25 mg/5 ml

- **RRS® SILISORG HA**

Orgaaniline räni (metüüsilanoolmannuronaat)	250 mg/5 ml
Natriumhüaluroonaat	10 mg/5 ml
Kaitsepuhver	0,25 mg/5 ml

- **RRS® SILISORG Tensor**

Orgaaniline silikoon (metüüsilanoolmannuronaat)	125 mg/5 ml
Kaitsepuhver	5,0 mg/5 ml

INDIKATSIOONID

- **RRS® SILISORG** dermaalne implantaat, mida kasutatakse naha- ja nahaaluske sündide raviks UV-kiirgusest tingitud naha lõtvumise korral. Seda võib kasutada segatuna hüaluroonhapet sisaldava tootega.

- **RRS® SILISORG HA** Dermal implantaat, nahaaluste ja nahaaluste kudede sündide raviks UV-kiirgusest põhjustatud naha fotovananemise korral. HA ja orgaanilise räni ühendamise kaitsepuhvriga on näidanud, et HA-implantaadi kestvus on pikenenud.

- **RRS® SILISORG Tensor** Dermal implantaat koos naha hüdreerimise, antioksüdantse toime ja pinguldava toimega naha UV-kiirguse põhjustatud fotovananemise ja lõtvumise raviks.

KUIDAS KASUTADA

RRS® SILISORG, RRS® SILISORG HA ja RRS® SILISORG Tensor süstitakse koos või ilma papulaga dermisse ja nahaalusesse kude, kasutades 30G või 32G nõela, nõelaga koorderdatud

servaga allapoole. Sellest hoolimata kasutab arst meetodit, mis sobib kõige paremini, muu hulgas võib see olla: mitu pikisuunalist retro-tracing-süstimist, väljapoole suunatud süstimist, criss-cross-tehnikat, kala-luust tehnikat või isegi transdermaalselt tehnikat. Samuti võib kasutada automatiseeritud süstimistehnikaid, nagu mesoteraapilised püstolid. Kõik süstid võivad jätta väikesed ekhüme või isegi hematoomide, peamiselt patsientidel, kes võtavad atsetüülalitsüülhapet, põletikuvastaseid või hüübimist aeglustavaid ravimeid. See ei teki sageli, kui ravimit süstitakse rohkem kui 1 mm sügavusele. Tundlikule nahale võib olla kasulik, kui enne protseduuri kasutatakse anesteetilist kreemi; nimetatud kreem võib põhjustada punetust või naha ülitundlikkust.

Liiga sügavale nahaalusesse koosse süstimine ei anna soovitud koemahu suurenemist. Meditsiiniseadmete rühma RRS® SILISORG 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, ekhüma, kipitustunne ja turse, kohalik põletik, mis tavaliselt kaob 24 tunni jooksul) ja kontrollida, et ta on terve.

Meditsiiniseadmete rühma RRS® SILISORG tuleb kasutada asjakohastes aseptilistes tingimustes järgmistel juhtudel

volitatud kliinikus tervel desinfitseeritud põletikuvabal nahal. Mitteaseptiline kasutamine võib põhjustada infektsioone. Pärast ravi kleebige jälgimislapp patsiendi haiguslehele.

Tavaliselt töödeldakse järgmisi piirkondi:

- Nägu
- kõht (venitusarmid)
- Naba ümbrus piirkond
- Käte või reite sisekülj
- Jalad või tuharad
- Käeseljad
- Dekoltee
- Kael

SOOVITUSED PATSIENTIDELE

Pärast ravi ja 12 tunni jooksul: vältige ekstreemseid temperatuure, saunu ja Hammam'i, otsest kokkupuudet päikese või UV-kiirgusega. Vältige meikimist või muude kui arsti poolt soovitatud toodete kasutamist nahale. Arst peab teavitama patsienti võimalikest kohalikest reaktsioonidest, mis on seotud selle resorbeeruva seadme paigaldamisega: punetus ja/või kohalik põletik, mis kaob 12-24 tunni jooksul. Võib tekkida kerge turse või väikesed ekhüma, mis tavaliselt kaovad 24 või 48 tunni jooksul. Kui mõni põletikuline reaktsioon või muu kõrvaltoime ei ole nädala jooksul kadunud, peab patsient sellest viivitamatult teavitama arsti. Arst ravib patsienti probleemile kohandatud sobiva ravi abil.

Arstil palutakse teatada igast märkimisväärsest kõrvaltoimest, mis on seotud meditsiiniseadmete rühma RRS®

SILISORG Skin Tech Pharma Group, S.L. 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 saavad kortikosteroapiat, kellel on anamneesis autoimmuunhaigused, patsiendid, kellel on kompenseerimata diabeet, äge liigesreuma, korduv stenokardia ja endokardiit. Uuringud raseduse ja rinnaga toitmise ajal või ravi korral lastel või alla 18-aastastel alaealistel puuduvad.

ETTEVAATUSTEL

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

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

Enne süstimist kontrollida ampullide, süstlate ja nõelte kõlblikkusaega; samuti kontrollida ampulli plommi terviklikkust. Ärge kasutage toodet, mille kehtivusaeg on lõppenud või mis näeb kahjustatud välja.

Ettevaatust: esitlusvormi väliskülj ei ole steriilne. Kui esitlus on avatud, kasutage seda kohe. Ärge kuumutage, ärge külmutage esitlust.

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













RRS® SILISORG 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® SILISORG kasutada transdermaalselt (protokoll koos AD ROLL TD® või ExcellDerm® Pro'ga, ilma süstimata). Hüaluroonhape sadestub kokkupuutel kvaternaarse ammoniumkatsioonidega (nt bensalkooniumkloriid), seetõttu ei soovitata meditsiiniseadmete rühma RRS® SILISORG kokkupuudet nimetatud tootega.

LAOSTAMINE

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

Mitte külmutada, mitte kuumutada.

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

HUN

LEÍRÁS

- Az RRS® SILISORG a 93/42 / EGK irányelvnek megfelelően gyártott, III. osztályba sorolt steril, beültethető, felszívódó, orvostechnikai eszköz, amely szerves szilíciumot és antioxidáns hatású védőpuffert tartalmaz.
- Az RRS® SILISORG HA a 93/42 / EGK irányelvnek megfelelően gyártott, III. osztályba sorolt steril, beültethető, felszívódó, orvostechnikai eszköz, amely szerves szilíciumot, hialuronsavat és antioxidáns hatású védőpuffert tartalmaz.
- Az RRS® SILISORG Tensor a 93/42 / EGK irányelvnek megfelelően gyártott, III. osztályba sorolt steril, beültethető, felszívódó, orvostechnikai eszköz, amely szerves szilíciumot és feszesítő hatású védőpuffert tartalmaz. A hialuronsav biotechnológiai, nem állati eredetű. Orvostechnikai eszközt csak engedéllyel rendelkező orvos adhat be injekcióval

KISZERELÉS

5 ml (0,175 Fl.oz.) ampulla. Egy doboz 2 ampullával, 12 ampullával, 24 ampullával.

ÖSSZETÉTEL

· RRS® SILISORG

Szerves szilícium (metil-szilanol-mannuronát)	1000 mg / 5 ml
Védőpuffer	0,25 mg / 5 ml

· RRS® SILISORG HA

Szerves szilícium (metil-szilanol-mannuronát)	250 mg / 5 ml
10 mg / 5 ml nátrium-hialuronát	
Védőpuffer	0,25 mg / 5 ml

· RRS® SILISORG Tensor

Szerves szilícium (metil-szilanol-mannuronát)	125 mg / 5 ml
Védőpuffer	5,0 mg / 5 ml

JAVALLATOK

- RRS® SILISORG bőr implantátum, amelyet a bőr és a bőr alatti szövetek depresszióinak kezelésére használnak UV okozta bőrlazaság esetén. Használható hialuronsavat tartalmazó termékkel keverve.
- RRS® SILISORG HA bőr implantátum, a bőr depresszióinak és a szubkután szövetek kezelésére, UV-indukálta fénykárosodás esetén. Kimutatták, hogy a HA és a szerves szilícium kombinációja a védőpufferrel megnöveli a HA implantátum időtartamát.
- RRS® SILISORG Tensor bőr implantátum bőr hidratálással, antioxidáns hatással és feszesítő hatékonysággal az UV általi fénykárosodás okozta bőr lazaság kezelésére.

HOGYAN KELL HASZNÁLNI

Az RRS® SILISORG, az RRS® SILISORG HA és az RRS® SILISORG Tensor termékeket papulákkal vagy anélkül injektálják a dermisben és a szubkután szövetekben, 30G vagy 32G tűvel, a tű lejtős élével lefelé. Mindazonáltal az orvos azt a módszert alkalmazza, amely a legjobban megfelel, és amely többek között a következő lehet: többszörös hosszanti retro tracing technika, kifelé legyezés, keresztes keresztezés, 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. Ritkán jelenik meg, ha a terméket 1 mm-nél mélyebben injektálják. Az érzékeny bőrűek számára előnyös lehet az érzéstelenítő krém alkalmazása 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® SILISORG 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 beinjekciózás előtt az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a lehetséges mellékhatásokról (fájdalom, bőrpírok, ekchimózisok, szúró érzések és duzzanatok, helyi gyulladások, amelyek általában 24 órán belül eltűnnek), és ellenőrizze, hogy a páciens egészséges-e.

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

A kezelt területek általában:

- Arc
- Has (striák)
- Köldök környéki terület
- A karok vagy a comb belső fele
- Láb vagy fenék
- Kézfej
- Dekoltázs
- Nyak

AJÁNLÁSOK BETEGEKNEK

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 gyulladásos reakció vagy egyéb mellékhatás egy héten belül nem szűnik meg, a páciensnek haladéktalanul tájékoztatnia kell erről az orvost. Az orvos a problémának megfelelő kezelésben részesíti a beteget.

Felkérjük az orvost, hogy jelezzék az RRS® orvostechnikai eszközök csoportjával kapcsolatos bármely jelentős mellékhatást www.skintechpharmagroup.com weboldalon keresztül, e-mailben az info@skintechpharmagroup.com címen vagy postai úton.

ELLENJAVALLATOK

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Allergiás kockázat esetén az első injekció beadása előtt tesztet kell végezni. A vizsgálati eredményeket csatolni kell a beteg orvosi nyilvántartásához. Amint kinyitotta, ne használja újra az ampullát. 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 ampullát az arra meghatározott tartályokba.

Tájékoztassa az antikoaguláns kezelés alatt álló betegeket az esedékes ecchymosis vagy haematoma kockázatáról az injekciókig. 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 inszalagokba vagy a bőrön kívül bármely másik szervbe.

Az injekció beadása előtt ellenőrizze az ampullák, fecskendők és tűk lejáratát idejét; ellenőrizze az ampulla lezárásának sértetlenségét is. Ne használjon lejárt vagy sérültnek látszó terméket.

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

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

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











Amennyiben a kezelés helyén tartós implantátumok vannak, az RRS® SILISORG 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 az RRS® SILISORG orvostechnikai eszközök csoportjának érintkezését 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
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

	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

LIT

APIBŪDINIMAS

RRS SILISORG sterilus medicininės paskirties preparatas, III klasės, pagamintas vadovaujantis Direktyvos 93/42/EEC, kuriame yra organinio silicio ir antioksidacinio poveikio apsauginio buferio.

RRS SILISORG HA sterilus medicininės paskirties preparatas, III klasės, pagamintas vadovaujantis Direktyvos 93/42/EEC, turintis organinio silicio, nesusieto hialurono rūgšties ir antioksidacinį apsauginį buferį. Hialurono rūgštis yra biotechnologinės, ne gyvūninės kilmės.

RRS SILISORG Tensor sterilus medicininės paskirties preparatas, III klasės, pagamintas vadovaujantis Direktyvos 93/42/EEC, kuriame yra organinio silicio ir apsauginio buferio su įtempimu.

veiksmas.

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

PRISTATYMAS

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

SUDĖTIS**- RRS SILISORG**

Organinis silicis (metilsilanolio manuronatas)	1000 mg / 5 ml
Apsauginis buferis	0,25 mg / 5 ml

- RRS SILISORG HA

Organinis silicis (metilsilanolio manuronatas)	250 mg / 5 ml
Natrio hialuronatas	10 mg / 5 ml
Apsauginis buferis	0,25 mg / 5 ml

- RRS SILISORG Tensor

Organinis silicis (metilsilanolio manuronatas)	125 mg / 5 ml
Apsauginis buferis	5,0 mg / 5 ml

INDIKACIJOS

RRS SILISORG Odos implantas, naudojamas odos ir poodinio audinio gydyti esant UV spindulių sukeltam odos suglebimui gydyti. Jis gali būti naudojamas sumaišytas su produktu, kuriame yra hialurono rūgšties.

RRS SILISORG HA odos implantas, skirtas odos suglebimui ir poodiniams audiniams gydyti esant UV spindulių sukeltam odos foto senėjimui. Įrodyta, kad HA ir organinio silicio susiejimas su apsauginiu buferiu padidina HA implanto trukmę.

RRS SILISORG Tensor odos implantas, turintis odą drėkinančių, įtempimo efektą skatinančių medžiagų, antioksidacinį poveikį ir UV spindulių sukeltos odos senėjimo ir atsipalaidavimo gydymas.

NAUDOJIMAS

RRS SILISORG, RRS SILISORG HA ir RRS SILISORG Tensor švirkščiamas su arba be papulį į dermą ir poodinius audinius, naudojant 30G arba 32G adatą, adatos išlenktu 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, petehijos, daugiausia pacientams, vartojantiems acetilsalicilo rūgštį arba priešuždegiminį ar krešėjimą stabdančius vaistus. Jis nedažnai pasirodo, kai produktas suleidžiamas daugiau nei 1 mm gilyje. Jautriai odai gali būti naudojamas anestetizijos kremas prieš gydymą; kremas gali sukelti paraudimą ar odos padidėjusį jautrumą.

Per giliai įšvirkštus į poodinį audinį, norimas audinių apimties padidėjimas nesukelia. Medicinos prietaisų grupę RRS SILISORG 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,

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

Medicinos prietaisų grupė RRS SILISORG turi būti naudojama atitinkamomis aseptinėmis sąlygomis įgaliotoje sveikos dezinfekuotos odos klinikoje. Neapseptinis vartojimas gali sukelti infekcijas. Po gydymo ant paciento sveikatos įrašo užklijuokite atsekamumo etiketę. Sritys:

- Vistas
- Kaklas
- Dekoltė
- Plaštakos
- pilvas
- pečiai
- kojos ir kt.

REKOMENDACIJOS PACIENTAMS

12 valandų po procedūros rekomenduojama: vengti staigių temperatūros pokyčių (nelankyti saunos, pirties), vengti tiesioginių saulės spindulių. Nedaryti makiažo, nenaudoti jokių kosmetikos priemonių, apart to, ką patarė specialistas. Gydytojas privalo informuoti pacientą apie galimus šalutinius poveikius susijusius su atlikta procedūra: paraudimas ir / ar uždegimas, kuris praeina per 12-24 valandas. Injekcijų vietuose gali atsirasti kraujosruvos, ehimozės, petehijos, kurios turėtų praeiti per 48 valandas. Atsiradus uždegiminei reakcijai ar bet kuriam uždegimui ir neišnykus per savaitę, pacientas turi informuoti gydytoją nedelsiant.

Gydytojams prašoma pranešti apie pastebimus šalutinius poveikius RRS SILISORG atstovams arba į Aesthetic Dermal SL. puslapį www.skintechpharmagroup.com, el. paštu info@skintechpharmagroup.com arba paštu.

KONTRAINDIKACIJOS

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

Atidarytas flakonas yra nesaugomas, panaudojamas iš karto.

Nenaudoti jeigu pažeista apsauginė išorinė pakuotės dalis.

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

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

Vengti, kad preparatas nepatektų į akis.

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

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

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

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

Negalima preparato šildyti ar šaldyti.













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

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

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

LAIKYMAS

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

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

POL

OPIS

- **RRS® SILISORG** to jałowy wszczepialny, wchłaniany wyrób medyczny klasy III, wytwarzany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, zawierający krzem organiczny i bufor ochronny o działaniu antyoksydacyjnym.

- **RRS® SILISORG HA** to jałowy wszczepialny, wchłaniany wyrób medyczny klasy III, wytwarzany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, zawierający krzem organiczny, nieusieciowany kwas hialuronowy i bufor ochronny o działaniu antyoksydacyjnym. Kwas hialuronowy jest pochodzenia niezwierzęcego, wytwarzany metodą biotechnologiczną.

- **RRS® SILISORG Tensor** to jałowy wszczepialny, wchłaniany wyrób medyczny klasy III, wytwarzany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, zawierający krzem organiczny i bufor ochronny o działaniu napinającym.

Wyrób medyczny może być podawany metodą iniekcji wyłącznie przez lekarza posiadającego stosowne uprawnienia i kwalifikacje, w placówce medycznej upoważnionej do tego na podstawie przepisów prawa.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Ampułki o pojemności 5 ml (0,175 fl.oz.) Opakowania zawierające po 2 ampułki, 12 ampułek, 24 ampułki

SKŁAD

- RRS® SILISORG

Krzem organiczny (mannuronian metylosilanolu)	1000 mg/5 ml
Bufor ochronny	0,25 mg/5 ml

- RRS® SILISORG HA

Krzem organiczny (mannuronian metylosilanolu)	250 mg/5 ml
Hialuronian sodu	10 mg/5 ml
Bufor ochronny	0,25 mg/5 ml

- RRS® SILISORG Tensor

Krzem organiczny (mannuronian metylosilanolu)	125 mg/5 ml
Bufor ochronny	5,0 mg/5 ml

WSKAZANIA

- **RRS® SILISORG**, implant skórny stosowany do wypełniania zagłębień w skórze właściwej i tkance podskórnej w przypadku wiotkości skóry spowodowanej promieniowaniem UV. Może być mieszany z produktem zawierającym kwas hialuronowy.

- **RRS® SILISORG HA**, implant skórny stosowany do wypełniania zagłębień w skórze właściwej i tkance podskórnej w przypadku fotostarzenia się skóry spowodowanego promieniowaniem UV. Wykazano, że połączenie kwasu hialuronowego i krzemu organicznego z buforem ochronnym wydłuża czas utrzymywania się implantu HA.

- **RRS® SILISORG Tensor**, implant skórny o działaniu nawilżającym skórę, antyoksydacyjnym i napinającym, stosowany w leczeniu fotostarzenia i wiotkości skóry spowodowanych promieniowaniem UV.

SPOSÓB STOSOWANIA

Produkty RRS® SILISORG, RRS® SILISORG HA i RRS® SILISORG Tensor wstrzykiwane są z wytworzeniem lub bez wytworzenia depozytów do skóry właściwej i tkanki podskórnej za pomocą igły 30G lub 32G, ściętą krawędzią igły 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 przeskórna. 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 przeciwpalne 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® SILISORG można też mieszać z innymi roztworami do wstrzykiwania, w zależności od

potrzeb lekarza. W tym przypadku lekarz ma obowiązek sprawdzić zgodność i przydatność stosowanych przez siebie produktów.

Przed implantacją lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia działań niepożądanych (ból, zaczerwienienie, wybroczyn, uczucia szczypania, obrzęku, miejscowego odczynu zapalnego, które zazwyczaj ustępują w ciągu 24 godzin) i sprawdzić jego stan zdrowia.

Grupa wyrobów medycznych RRS® SILISORG 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
- brzuch (rozstępny)
- okolica pępka
- wewnętrzna powierzchnia ramion lub ud
- nogi lub pośladki
- grzbiet dłoni
- dekolt
- szyja.

ZALECENIA DLA PACJENTÓW

Po zabiegu i przez kolejnych 12 godzin: należy unikać skrajnych temperatur, korzystania z sauny i łaźni tureckiej (Hammam), bezpośredniej ekspozycji na słońce lub promieniowanie UV. Należy zrezygnować z makijażu i unikać nakładania na skórę produktów innych niż zalecone przez lekarza. Lekarz musi poinformować pacjenta o możliwych miejscowych reakcjach związanych z implantacją tego wchłanianego wyrobu medycznego: zaczerwienieniu i (lub) miejscowym odczynie zapalnym, który ustępuje w ciągu 12–24 godzin. Może pojawić się lekki obrzęk lub drobne wybroczyny, które ustępują zazwyczaj w ciągu 24 lub 48 godzin. Gdyby 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.

Uprasza się lekarza o zgłaszanie wszelkich znaczących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem grupy wyrobów medycznych RRS® SILISORG firmie Skin Tech Pharma Group S.L. na stronie internetowej www.skintechpharmagroup.com, pocztą elektroniczną na adres e-mail info@skintechpharmagroup.com lub pocztą tradycyjną.

PRZECIWSKAZANIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Pacjentów stosujących leki przeciwwzakrzepowe należy poinformować o ryzyku pojawienia się wybroczyn lub krwiaków w wyniku wykonania wstrzyknięć.

Pacjent powinien unikać przyjmowania kwasu acetylosalicylowego lub leków przeciwpalnych 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 ampułkach, strzykawkach i igłach; należy również sprawdzić, czy zamknięcie ampułki nie zostało naruszone. Nie używać produktu, jeśli upłynął jego termin ważności lub wygląda na uszkodzony.

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

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













Nie jest dostępne żadne badanie dotyczące tolerancji krzyżowej ani możliwej reakcji między grupą wyrobów medycznych RRS® SILISORG 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® SILISORG można podać przeskórną (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® SILISORG 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® SILISORG** este un dispozitiv medical resorbabil steril implantabil, clasa III, fabricat în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE care conține siliciu organic și tampon protector cu acțiune antioxidantă.

- **RRS® SILISORG HA** este un dispozitiv medical resorbabil steril implantabil, clasa III, fabricat în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE care conține siliciu organic, acid hialuronic nereticulat și tampon protector cu acțiune antioxidantă. Acidul hialuronic este de origine biotehnologică, non animală.

- **RRS® SILISORG Tensor** este un dispozitiv medical resorbabil steril implantabil, clasa III, fabricat în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE care conține siliciu organic și tampon protector cu acțiune antioxidantă. Un dispozitiv medical poate fi injectat doar de către un medic specialist într-o clinică autorizată legal.

PREZENTARE

Fiole care conțin 5 ml (0,175 Fl.oz.). Cutii cu 2 fiole, 12 fiole, 24 fiole.

COMPOZIȚIE

RRS® SILISORG

Siliciu organic (Metilsilanol Manuronat)	1000 mg / 5 ml
Tampon protector	0,25 mg / 5 ml

RRS® SILISORG HA

Siliciu organic (Metilsilanol Manuronat)	250 mg / 5 ml
Hialuronat de sodiu	10 mg / 5 ml
Tampon protector	0,25 mg / 5 ml

Tensor RRS® SILISORG

Siliciu organic (Metilsilanol Manuronat)	125 mg / 5 ml
Tampon protector	5,0 mg / 5 ml

INDICAȚII

- **RRS® SILISORG** Implant dermic, utilizat pentru tratamentul depresiunilor țesuturilor dermice și subcutanate în caz de laxitate a pielii indusă de UV. Poate fi utilizat amestecat cu un produs care conține acid hialuronic.

- **RRS® SILISORG HA** Implant dermic, pentru tratamentul depresiunilor dermice și al țesuturilor subcutanate în caz de fotoîmbătrânire indusă de UV. S-a demonstrat că asocierea HA și a siliciului organic cu tamponul protector crește durata implantului HA.

- **RRS® SILISORG Tensor** Implant dermic cu hidratare dermică, acțiune antioxidantă, de întindere pentru tratamentul fotoîmbătrânirii și laxității pielii induse de UV

CUM SĂ UTILIZAȚI

RRS® SILISORG, RRS® SILISORG HA și RRS® SILISORG Tensor sunt injectate cu sau fără papule în derm și țesuturile subcutanate, folosind un ac de 30G sau 32G, cu marginea țesută în jos. Cu toate acestea, medicul va folosi 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 frunzei 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, antiinflamatoare sau care iau medicamente care întârzie coagularea. Nu apare 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® SILISORG 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 să verifice dacă este sănătos.

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

Zonele tratate de obicei sunt:

- Față
- Abdomen (vergeturi)
- Zona periombilicală
- Fața internă a brațelor sau a coapselor
- Picioare sau fese
- Spatele mâinilor
- Decolteu
- Gât

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

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

CONTRAINDICAȚII

Alergie la oricare dintre ingrediente. Pacienții care prezintă orice modificare a pielii, boli de piele, infecții sau sechele în urma infecțiilor streptococice. Pacienții care iau imunosupresoare, urmează terapie corticală, cu antecedente de boli autoimune, pacienții cu diabet zaharat necompensat, artrită reumatoidă acută, angină pectorală repetitivă 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 flaconul 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 injecției. Pacientul trebuie să evite administrarea acidului acetilsalicilic sau a medicamentului antiinflamator în timpul săptămânii premergătoare injecției. 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 garniturii 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® SILISORG 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® SILISORG 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), de aceea nu recomandăm grupul de dispozitive medicale RRS® SILISORG să intre 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 restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

SLO

POPIS

- **RRS® SILISORG**: je sterilná, implantačná, vstrebateľná, zdravotnícka pomôcka, triedy III, vyrobená v súlade s nariadením 93/42/EEC. Obsahuje organický kremík a biorevitalizačný roztok obohatený o antioxidanty.

- **RRS® SILISORG HA**: je sterilná implantačná vstrebateľná zdravotnícka pomôcka, triedy III, vyrobená v súlade s nariadením 93/42/EEC. Obsahuje organický kremík, nezosieťovanú kyselinu hyalurónovú a biorevitalizačný roztok obohatený o antioxidanty. Kyselina hyalurónová je biotechnologického, neživočíšneho pôvodu.

- **RRS® SILISORG TENSOR**: je sterilná implantačná vstrebateľná zdravotnícka pomôcka, triedy III, vyrobená v súlade s nariadením 93/42/EEC. Obsahuje organický kremík a biorevitalizačný roztok obohatený o spevňujúce látky. Zdravotnícka pomôcka sa môže používať len na autorizovanej klinike a úkon môže vykonať len autorizovaný lekár.

BALENIE

Ampulky obsahujú 5 ml (0,175 Fl.oz.)

Balenie po 2, 12 a 24 ampulkách.

OBSAH

- RRS® SILISORG:

Organický kremík (Methyl silanetriol mannuronate)	1000 mg/5 ml
Biorevitalizačný roztok	0,25 mg/5 ml

- RRS® SILISORG HA:

Organický kremík (Methyl silanetriol mannuronate)	250 mg/5 ml
hyaluronát sodný	10 mg/5 ml
Biorevitalizačný roztok	0,25 mg/5 ml

- RRS® SILISORG TENSOR

Organický kremík (Methyl silanetriol mannuronate)	125 mg/5 ml
Biorevitalizačný roztok	5,0 mg/5 ml

INDIKÁCIE

· **RRS® SILISORG** Dermálny implantát, používaný na ošetrovanie priehlbín dermálnych a podkožných tkanív v prípade UV laxnosti pokožky. Môže sa použiť v zmesi s produktom obsahujúcim kyselinu hyalurónovú.

· **RRS® SILISORG HA** Dermálny implantát, na ošetrovanie dermálnych depresí a podkožných tkanív v prípade foto-starnutia pokožky vyvolaného UV žiarením. Ukázalo sa, že asociácia HA a organického kremíka s ochranným tlmivým roztokom predlžuje trvanie implantátu HA.

· **RRS® SILISORG Tensor** Dermálny implantát s hydratačnými, antioxidantnými účinkami a vypínacím efektom na ošetrovanie starnúcej a uvoľnenej pokožky vyvolanej UV žiarením.

AKO SA POUŽIVA

RRS® SILISORG, RRS® SILISORG HA a RRS® SILISORG TENSOR sa aplikuje s alebo bez papuly do kožnej vrstvy, použitím 30G alebo 32 G, zošíkmenou stranou 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 pištoly. Niektoré injekcie môžu spôsobiť ekchymózu alebo hematómy, hlavne pri pacientoch užívajúcich kyselinu acetylsalicylovú a protizápalové lieky pri koagulácii. Nemusia sa často vyskytnúť, pokiaľ sa produkt nepichne do hĺbky viac ako 1 mm. Na citlivú pokožku sa môže pred ošetrovaním 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® SILISORG 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 lekárskeho nástrojov RRS® SILISORG musí byť použitá za aseptických podmienok, na autorizovanej klinike a na zdravú, dezinfikovanú pokožku bez zápalov. Použitie za neaseptických podmienok môže viesť k infekcii. Po ošetrovaní nalepte štítk sledovateľnosti implantátu do zdravotnej karty pacienta.

Časti tela, ktorá sa zvyčajne ošetrujú:

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

ODPORÚČANIE PRE PACIENTOV

Po ošetrovaní a počas nasledujúcich 12 hodín: vyhnite sa extrémnym teplotám, saunám, kúpeľom, priamemu slnečnému alebo UV žiareniu. Nenanášať na kožu make-up alebo iné prípravky ako tie odporúčané lekárom. Lekár musí informovať pacienta o možných lokálnych reakciách súvisiacich s implantáciou týchto absorbujúcich prípravkov: 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 ošetrovateľa. Lekár podá pacientovi adekvátnu liečbu na daný problém.

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

KONTRAINDIKÁCIE

Alergie na niektorú zložku. Kontraindikácie sa môžu vyskytnúť pri pacientoch so zmenami povrchu pokožky, ochorením kože, infekciou alebo streptokokovou infekciou. Pacienti užívajúci imunosupresíva, s 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 pacienta. Nepoužívajte fľaštičku po otvorení viackrát. Produkt nepoužívajte, ak bolo vonkajšie ochranné balenie vážne porušené, alebo ak vidíte vo vnútri balenia tekutiny. Nepoužitý zvyšný produkt sa nesmie znova použiť ani re-sterilizovať. Zvyšné časti vyhodte. Ihlu a fľaštičku zahodte do špeciálneho kontajnera.












Pacientov, ktorí sa liečia na zrážanlivosť krvi, informujte o riziku ekchymózy alebo vzniku hematómu po injekčnej aplikácii. Týždeň pred injekčným ošetrovaním by mali pacienti vysiadiť protizápalové lieky, ako aj požitie kyseliny acetylsalicylovej. Nepichujte do krvných ciev, kostí, šliach, svalov, väzív alebo iných orgánov ako je koža. Pred použitím skontrolujte dátum spotreby fľaštičiek, injekčných striekačiek a ihiel: 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 kontraindikáciách. O vzájomnej tolerancii alebo možnej reakcii pri podaní lekárskeho nástroja RRS® SILISORG 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® SILISORG 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® SILISORG 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
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

SLV

OPIS

- **RRS® SILISORG** je sterilen medicinski pripomoček za vsaditev, ki ga je mogoče resorbirati, razred III, izdelan v skladu z Direktivo 93/42/EEC, ki vsebuje organski silicij in zaščitni pufer z antioksidativnim delovanjem.

- **RRS® SILISORG HA** je sterilen medicinski pripomoček za vsaditev, ki ga je mogoče resorbirati, razred III, izdelan v skladu z Direktivo 93/42/EEC, ki vsebuje organski silicij, neomeženo hialuronsko kislino in zaščitni pufer z antioksidativnim delovanjem. Hialuronska kislina je biotehnoškega, neživalskega izvora.

- **RRS® SILISORG Tensor** je sterilen medicinski pripomoček za vsaditev in resorbiranje, razred III, izdelan v skladu z Direktivo 93/42/EEC, ki vsebuje organski silicij in zaščitni pufer z razteznim delovanjem. Medicinski pripomoček lahko injicira le zakonsko usposobljen zdravnik v zakonsko pooblašeni kliniki.

PREDSTAVITEV

Ampule s 5 ml (0,175 fl.oz.). Škatle z 2 ampulama, 12 ampulami, 24 ampulami

SESTAVA

- RRS® SILISORG

Organski silicij (metilsilanol mannuronat)	1000 mg/5 ml
Zaščitni pufer	0,25 mg/5 ml

- RRS® SILISORG NA

Organski silicij (metilsilanolmannuronat)	250 mg/5 ml
Natrijev hialuronat	10 mg/5 ml
Zaščitni pufer	0,25 mg/5 ml

- RRS® SILISORG Tensor

Organski silicij (metilsilanol mannuronat)	125 mg/5 ml
Zaščitni pufer	5,0 mg/5 ml

INDIKACIJE

- Dermalni vsadek **RRS® SILISORG**, ki se uporablja za zdravljenje vdolbin v dermalnem in podkožnem tkivu v primeru ohlapnosti kože, povzročene z UV-žarki. Uporablja se lahko v mešanici z izdelkom, ki vsebuje hialuronsko kislino.

- **RRS® SILISORG HA** Dermalni vsadek, namenjen za zdravljenje vdolbin dermalnih in podkožnih tkiv v primeru fotostaranja kože, povzročene z UV-žarki. Pokazalo se je, da združitev HA in organskega silicija z zaščitnim puferom podaljša trajanje delovanja HA vsadka.

- **RRS® SILISORG Tensor** Dermalni vsadek z dermalno hidracijo, antioksidativnim delovanjem in napenjanjem delovanjem za zdravljenje fotostaranja in ohlapnosti kože, ki ga povzročajo UV-žarki

KAKO UPORABLJATI

RRS® SILISORG, RRS® SILISORG HA in RRS® SILISORG Tensor se injicirajo s papulami ali brez njih v dermis in podkožno tkivo z iglo 30G ali 32G, s posevno iglo

robom navzdol. Kljub temu bo zdravnik uporabil metodo, ki mu najbolj ustreza, in med drugim je lahko z: večkratnimi vzdolžnimi retrotraksijskimi injekcijami, viharjenjem navzven, križno tehniko, tehniko ribje kosti ali celo transdermalnimi tehnikami. Uporabijo se lahko tudi avtomatizirane tehnike vbizgavanja, kot so mezoterapevtske pištole. Vsaka injekcija lahko pusti majhne ekhimoze ali celo hematome, predvsem pri bolnikih, ki jemljejo acetilsalicilno kislino, protivnetna zdravila ali zdravila, ki zavirajo koagulacijo. Ne pojavijo se pogosto, kadar je izdelek vbizrgan na globino, večjo od 1 mm. Občutljivi koži lahko koristi uporaba anestetične kreme pred posegom; omenjena krema lahko povzroči rdečico ali preobčutljivost kože.

Pregloboko vbizgavanje v podkožje ne povzroči zelenega povečanja volumna tkiva. Skupino medicinskih pripomočkov RRS® SILISORG lahko glede na potrebe zdravnika eventualno mešamo z drugimi injekcijskimi 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 otekanje, lokalno vnetje, ki običajno izgine v 24 urah) in preveriti, ali je zdrav.

Skupino medicinskih pripomočkov RRS® SILISORG je treba uporabljati pod ustreznimi aseptičnimi pogoji v

pooblašeni kliniki na zdravi razkuženi nevtetni koži. Ne aseptična uporaba bi lahko povzročila okužbe. Po končanem zdravljenju nalepite nalepko za sledljivost na bolnikovo zdravstveno dokumentacijo.

Običajno se zdravijo naslednja področja:

- obraz
- trebuh (strije)
- peri-umbilikalni predel
- notranja stran rok ali stegen
- noge ali zadnjica
- hrbtna stran rok
- dekolte
- vrat

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 mora poročati o vsakem opaznem neželenem učinku, povezanem s skupino medicinskih pripomočkov RRS® SILISORG družbi Skin Tech Pharma Group, S.L. prek spletne strani www.skintechpharmagroup.com, po elektronski pošti na naslov info@skintechpharmagroup.com ali po pošti.

KONTRAINDIKACIJE

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

PRIPOROČILA

V primeru tveganja za alergijo je treba pred prvo injekcijo opraviti test. Rezultate testa je treba priložiti bolnikovi zdravstveni dokumentaciji. Odprte ampule 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 ampulo odvrzite v posebne posode.

Bolnike, ki se zdravijo z antikoagulantmi, obvestite o nevarnosti ekhimoze ali hematoma zaradi

zaradi injekcij. Bolnik se mora v tednu pred injekcijami izogibati jemanju acetilsalicilne kisline ali protivnetnega zdravila. Ne injicirajte v krvne žile, kosti, kite, mišice, vezi ali katerikoli organ, ki ni koža.

Pred injiciranjem preverite rok uporabnosti ampul, brizg in igel; preverite tudi celovitost pečata ampule. Ne uporabljajte izdelka, ki mu je potekel rok uporabe ali je poškodovan.

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

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

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

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












SKLADIŠČE

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

Ne zamrzujte in ne segrevajte.



Manufacturer / Fabricant / Fabricante:
SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.
C/ Pla de l'Estany, 29

	17486 Castelló d'Empúries · Girona (SPAIN) skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com
	Date of manufacture
	Batch code
	Do not use if package is damaged
	Do not reuse
	Do not restirilize
	Sterilized using steam or dry heat
	Temperature limitation
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

SWE

BESKRIVNING

- **RRS® SILISORG** är en steril, implanterbar, resorberbar medicinsk produkt, klass III, tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG, som innehåller organiskt kisel och en skyddande buffert med antioxidantverkan.

- **RRS® SILISORG HA** är en steril, implanterbar resorberbar medicinsk produkt, klass III, tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG, som innehåller organiskt kisel, icke-korsbunden hyaluronsyra och en skyddande buffert med antioxidantverkan. Hyaluronsyra är av bioteknologiskt, icke-animalskt ursprung.

- **RRS® SILISORG Tensor** är en steril implanterbar resorberbar medicinsk produkt, klass III, tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG, som innehåller organiskt kisel och en skyddande buffert med spänningsgivande verkan. En medicinsk produkt får endast injiceras av en lagligt kvalificerad läkare på en lagligt auktoriserad klinik.

PRESENTATION

Ampuller som innehåller 5 ml (0,175 fl oz). Lådor med 2 ampuller, 12 ampuller, 24 ampuller

SAMMANSÄTTNING

- RRS® SILISORG

Organiskt kisel (metylsilanolmannuronat)	1000 mg/5 ml
Skyddsbuffert	0,25 mg/5 mL

- RRS® SILISORG HA

Organisk kisel (metylsilanol mannuronat)	250 mg/5 mL
Natriumhyaluronat	10 mg/5 ml
Skyddsbuffert	0,25 mg/5 mL

- RRS® SILISORG Tensor

Organisk kisel (metylsilanol mannuronat)	125 mg/5 mL
Skyddsbuffert	5,0 mg/5 ml

INDIKATIONER

- **RRS® SILISORG** Dermal implantat, används för behandling av hud- och underhudsfördjupningar vid UV-inducerad hudlaxitet. Det kan användas blandat med en produkt som innehåller hyaluronsyra.

- **RRS® SILISORG HA** Dermal implantat, för behandling av dermala fördjupningar och subkutana vävnader vid UV-inducerat fotoåldrande av huden. Det har visat sig att föreningen av HA och organiskt kisel med den skyddande bufferten ökar HA-implantatets varaktighet.

- **RRS® SILISORG Tensor** Dermal implantat med fuktgivande, antioxiderande och spänningsbevarande verkan.

verkan för behandling av UV-inducerat fotoåldrande och slapphet i huden.

HUR MAN ANVÄNDER

RRS® SILISORG, RRS® SILISORG HA och RRS® SILISORG Tensor injiceras med eller utan papler i dermis och subkutan vävnad med hjälp av en 30G- eller 32G-nål, med avfasad nål.

kant nedåt. Läkaren kommer dock att använda den metod som passar bäst, och det kan bland annat vara med: flera långsgående retrospårande injektioner, utåtriktad fläktning, 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 förekommer inte ofta när produkten injiceras på ett djup av mer än 1 mm. Känslig hud kan ha nytta av att applicera en bedövningsskräm 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® SILISORG 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, sveda och svullnad, lokal inflammation, som vanligtvis försvinner inom 24 timmar) och kontrollera att han är frisk.

Gruppen av medicintekniska produkter RRS® SILISORG måste användas under lämpliga aseptiska förhållanden i följande fall 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 vanligen behandlas är följande:

- Ansikte
- Buken (sträckmärken)
- Peri-umbilikalt område
- Invändigt på armar eller lår
- Ben eller skinkor
- Handryggen
- Klyvning
- Nacken

REKOMMENDATIONER FÖR PATIENTER

Efter behandlingen och under 12 timmar: undvik extrema temperaturer, bastu och Hammam, direkt exponering för sol eller UV-strålning. Undvik att sminka eller applicera andra produkter på huden än de som läkaren rekommenderar. Läkaren måste informera patienten om eventuella lokala reaktioner i samband med implantation av denna resorberbara anordning: rodnad och/eller lokal inflammation som försvinner inom 12-24 timmar. Lätt ödem eller små ekchymoser kan förekomma, som vanligtvis försvinner inom 24 eller 48 timmar. Om en inflammatorisk reaktion eller någon annan biverkning inte har försvunnit inom en vecka måste patienten omedelbart informera klinikern om detta. Läkaren kommer att behandla patienten via lämplig behandling anpassad till problemet.

Läkaren uppmanas att rapportera alla anmärkningsvärda biverkningar som är relaterade till gruppen av medicintekniska produkter RRS®. SILISORG till Skin Tech Pharma Group, S.L. 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 streptokockinfektioner. Patienter som tar immunosuppressiva medel, genomgår kortikal behandling, med anamnes på autoimmuna sjukdomar, patienter med okompenserad diabetes, akut ledreumatism, repetitiv angina pectoris och endokardit. Inga studier finns tillgängliga för användning under graviditet och amning eller vid behandling av barn eller minderåriga under 18 år.

FÖRESKRIFTER

Vid allergirisk risk bör ett test göras före den första injektionen. Testresultaten ska bifogas patientens journal. Ampullen får inte återanvändas när den 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 ampullen i särskilda behållare.

Informera patienter som står under antikoagulantibehandling om risken för ekchymoser eller hematom på grund av.

till följd 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 ampuller, sprutor och nålar; kontrollera även ampullens försegling. Använd inte en produkt som har gått ut eller ser skadad ut.

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













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® SILISORG och definitiva fyllnadsprodukter, även om det inte injiceras i samma plan eller område.

Om definitiva implantat finns kan gruppen medicintekniska produkter RRS® SILISORG 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 medicintekniska produkter RRS® SILISORG kommer i kontakt med denna product.

FÖRVARING

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

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