

XL HAIR®



LANGUAGE:

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

ENG

DESCRIPTION

XL HAIR® is a sterile medical device for intradermal injections, class III, made in conformity with Directive 93/42/CEE. It contains a non-cross-linked, resorbable Hyaluronic Acid which hydrating and stimulant actions are enhanced by protective buffer that helps to prolong the effect of the dermal implant for hairy dermis injection. Hyaluronic acid is from biotechnological non animal origin.

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

PRESENTATION

Vials containing 3 ml (0,10 Fl.oz.) / 5 mL (0,175 fl. Oz) - Boxes of 6 vials, 12 vials.

COMPOSITION

Sodium Hyaluronate	0,003 mg / 3 ml / 0,005 mg / 5 mL
Protective buffer	52,74 mg / 3 ml / 87,90 mg / 5 mL

INDICATIONS

Dermal filler, containing a non cross-linked Hyaluronic Acid solubilized in a protective buffer. The restructuring and moisturizing capacity of Hyaluronic Acid supplies the scalp with exceptional hydration.

HOW TO USE

XL HAIR® is injected into the dermis, between 0.5 and 2 mm, using a 32 G needle. The physician will use the method which best suits, and among others may be with: multiple punctures. Automated techniques for injections like mesotherapy guns may also be used. Any injection may leave small ecchymoses points or even haematomas, mainly on patients taking acetylsalicylic acid, anti-inflammatory or taking medication delaying coagulation.

Sensitive skins may benefit from the application of an anaesthetic cream prior to the treatment; said cream may cause redness or skin hypersensitivity.

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

Before implantation, the physician should inform the patient about the possibilities of side effects (pain, redness, ecchymoses, stinging sensations and swelling, local inflammation, usually disappearing in 24 hours) and check that he is healthy. **XL HAIR®** must be used under appropriate aseptic conditions in an authorised clinic on healthy, disinfected, noninflamed 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:

- Scalp area
- Eyebrows
- Pubis

RECOMMENDATIONS FOR PATIENTS

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

The doctor is requested to report any notable side effect related to the **XL HAIR®** 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 use during pregnancy and breastfeeding or in case of treatment on children or minors under 18.

PRECAUTIONS

In case of allergic risk, a test should be done before the first injection. The test results must be attached to the patient's medical record. Do not re-use a vial once opened. Do not use if the external protecting package has been seriously damaged or if you see some liquid inside of the box. Do not re-use or re-sterilize the unused leftover product; throw the leftover product away; throw the needle and the vial into specific containers.












Inform the patients under anticoagulant treatment about the risk of ecchymoses or haematomas due to injections. The patient should avoid taking acetylsalicylic acid or anti-inflammatory drug during the week preceding injections. Do not inject into the blood vessels, bones, tendons, muscles, ligaments or any organ different of skin. Prior to injecting, check the expiry date of vials, syringes and needles; also check the integrity of the vial seal. Do not use a product which is expired or looks damaged. Caution: the outside of the presentation is not sterile. Once the presentation has been opened, use immediately. Do not heat, do not frost the presentation. Inform the patient of product characteristics and possible side effects, precautions and contraindications.

There is no study available regarding cross tolerance or possible reaction between **XL HAIR®** and definitive filler products, even if it is not injected in the same plane or area. Should definitive implants exist, **XL HAIR®** may be used transdermically (protocol with **AD ROLL TD®** or **ExcellDerm® Pro**, without injecting). Hyaluronic Acid precipitates when coming into contact with quaternary ammonium cations (such as Benzalkonium Chloride), therefore we do not recommend **XL HAIR®** coming into contact with said product.

STORAGE

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

Do not freeze, do not heat.

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

SPA

DESCRIPCIÓN

XL HAIR® es un producto sanitario estéril para inyecciones intradérmicas, clase III, fabricado según la Directiva 93/42/EEC; contiene ácido hialurónico reabsorbible no reticulado, cuya acción hidratante y estimulante es potenciada por un buffer protector que ayuda a prolongar el efecto del implante dérmico para inyección en dermis capilar. El ácido hialurónico es de origen biotecnológico, no animal.

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

PRESENTACION

Viales con 3 ml (0,10 Fl.oz.) / 5 mL (0,175 fl. Oz) - Cajas de 6 viales, 12 viales.

FORMULACION

Sodio Hialuronato 0,003 mg / 3 ml / 0,005 mg / 5 mL
Buffer protector 52,74 mg / 3 ml / 87,90 mg / 5 mL

INDICACIONES

Implante dérmico, que contiene un ácido hialurónico no reticulado solubilizado en un buffer protector. La capacidad de reestructuración e hidratación del ácido hialurónico proporciona al cuero cabelludo una hidratación excepcional.

MODO DE EMPLEO

XL HAIR® se suele inyectar en la dermis, entre 0.5 y 2 mm, utilizando una aguja 32G. El facultativo deberá utilizar el método más apropiado, que entre otros pueden ser: inyecciones múltiples. También se pueden utilizar técnicas automatizadas para inyección tales como las pistolas mesoterapéuticas.

Cualquier inyección puede dejar pequeños puntos de equimosis o incluso hematomas, principalmente en pacientes que tomen ácido salicílico, anti-inflamatorios o alguna otra medicación que retrase la coagulación. En pieles sensibles, la aplicación de una crema anestésica antes del tratamiento puede ser conveniente; dicha crema puede causar rojeces o hipersensibilidad en la piel.

XL HAIR® 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.

XL HAIR® debe utilizarse en condiciones asepticas apropiadas en una clínica autorizada, en pieles saludables y no inflamadas, correctamente desinfectadas. Un uso no aseptico 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:

- Cuero cabelludo
- Cejas
- Pubis

RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

Tras el tratamiento y durante 12 horas: evitar temperaturas extremas, saunas y Hammam, exposición directa al sol o UV. Evitar la aplicación cutánea de cualquier producto que no haya sido recomendado por el médico. El facultativo debe informar al paciente de las posibles reacciones locales relacionadas con la implantación de este producto sanitario: rojeces y/o inflamación local que desaparecen en 12-24 horas. Pueden suceder pequeños edemas o equimosis, que usualmente desaparecen en 24 o 48 horas. En caso de reacción inflamatoria o cualquier otro efecto secundario que no desaparezca en el transcurso de una semana, el paciente debe informar de ello inmediatamente. El médico tratará al paciente mediante un tratamiento adecuado, adaptado al problema. Solicitamos al médico que informe de cualquier efecto notable relacionado con **XL HAIR®** 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 historico de enfermedades autoinmunes, pacientes con diabetes descompensada, reumatismos articular agudo, angina recurrente, endocarditis. No hay estudios disponibles para el uso durante el embarazo y la lactancia o en el caso de niños o menores de 18 años.

PRECAUCIONES

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

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

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













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

No hay estudios disponibles acerca de la intolerancia o posible reacción entre **XL HAIR®** y otros productos de relleno, incluso si no son inyectados en la misma zona. En caso de que existan implantes definitivos, **XL HAIR®** debe ser utilizado de manera transdérmica (protocolo con **AD ROLL TD®** o **ExcelDerm® 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 **XL HAIR®** 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 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

HRV

OPIS

XL HAIR® je sterilni medicinski proizvod za intradermalno ubrizgavanje, klasa III, proizveden u skladu s Direktivom 93/42 / EEC. Sadrži neumreženu, resorptivnu hijaluronsku kiselinu, čiji hidratantni i stimulirajući učinak pojačava zaštitni pufer koji pomaže produljiti učinak dermalnog implantata za injekcije u dlakavi dermis. Hijaluronska kiselina je biotehnoškog podrijetla, a ne životinjskog podrijetla.

Medicinski proizvod može ubrizgati samo pravno kvalificirani liječnik u zakonski ovlaštenoj klinici

PAKIRANJE

Bočice sadrže 5 ml (0,175 Fl.oz.) - Pakiranje od 6, 12 bočica.

SASTAV

Natrij hijaluronat 0,003 mg / 3 ml / 0,005 mg / 5 mL
Biorevitalizirajuća otopina 52,74 mg / 3 ml / 87,90 mg / 5 mL

INDIKACIJE

XL HAIR® dermalni implantat za liječenje ćelavosti. Biorevitalizirajući kompleks povećava proliferaciju humanih papilarnih stanica. **XL HAIR®** Proaktivni dermalni implantat hijaluronske kiseline (HA) za liječenje ćelavosti i njegovih posljedica, liječenje dermalne atrofije, HA je solubiliziran u "biorevitalizirajućoj" otopini sastavljenoj od aminokiselina s hidratantnim i antioksidacijskim svojstvima koja stabiliziraju HA.

NAČIN KORIŠTENJA

XL HAIR® se ubrizgava s ili bez papula u dermis, na dubinu 0,5 do 2 mm, pomoću igle 32 G, s iglom ukošenom prema dolje. Ipak, liječnik će koristiti metodu za koju smatra da najbolje odgovara, a između ostalog može biti pomoću: višestrukih uzdužnih injekcija retrogradnom tehnikom, širenjem prema van, tehnikom ispupčenja, „criss-cross“ tehnikom, „fish-bone“ tehnikom ili čak transdermalnim tehnikama. Također se mogu koristiti automatizirane tehnike za injekcije kao što je mezoterapijski pištolj.

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

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

XL HAIR® 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:

- Vlasište
- Obrve
- Pubična regija

PREPORUKE PACIJENTIMA

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

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

NUSPOJAVE

Alergija na bilo koji od sastojaka. Pacijenti pokazuju bilo kakvu promjenu na koži, bolest kože, infekciju ili posljedice streptokoknih infekcija. Pacijenti koji

uzimaju imunosupresante, podvrgavaju se kortikalnoj terapiji, imaju povijest autoimunih bolesti, bolesnike s nekompenziranim dijabetesom, akutne zglobne reumatske bolesti, ponavljajuću anginu i endokarditis. Nema dostupnih studija za uporabu tijekom trudnoće i dojenja ili u slučaju liječenja djece ili maloljetnika ispod 18 godina.

MJERE OPREZA

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

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

Oprez: vanjski dio prezentacije nije sterilan. Nakon što je prezentacija otvorena, koristite odmah. Ne 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 **XL HAIR®** i konačnih proizvoda za punjenje, čak i ako se ne ubrizga u istu ravninu ili područje.

Ako postoje konačni implantati, **XL HAIR®** 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 **XL HAIR®** dođe u kontakt s navedenim proizvodom.

SKLADIŠTENJE

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

Ne zamrzavajte, ne zagrijavajte.

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

CES

POPIS

XL HAIR® je sterilní zdravotnický prostředek pro intradermální injekce, třída III, vyrobený v souladu se směrnicí 93/42/EHS. Obsahuje nezesíťovanou resorbovatelnou kyselinu hyaluronovou, jejíž hydratační a stimulační účinky jsou posíleny ochranným pufrům, který pomáhá prodloužit účinek dermálního implantátu pro vlasovou injekci do kůže. Kyselina hyaluronová je biotechnologického původu, není živočišného původu.

Zdravotnický prostředek může být aplikován pouze lékařem se zákonnou kvalifikací na zákonem schválené klinice.

PREZENTACE

Lahvičky obsahující 3 ml (0,10 fl. oz) / 5 ml (0,175 fl. oz) - krabičky po 6 lahvičkách, 12 lahviček.

SLOŽENÍ

Hyaluronát sodný	0,003 mg / 3 ml / 0,005 mg / 5 ml
Ochranný pufr	52,74 mg / 3 ml / 87,90 mg / 5 ml

INDIKACE

Dermální výplň obsahující nezesíťovanou kyselinu hyaluronovou rozpustnou v ochranném pufru. Restrukturalizační a hydratační schopnost kyseliny hyaluronové dodává pokožce hlavy výjimečnou hydrataci.

JAK SE POUŽÍVÁ

XL HAIR® se vstříkuje do dermis v hloubce 0,5 až 2 mm pomocí jehly 32 G. Lékař použije metodu, která nejlépe vyhovuje, a mimo jiné může být s: více vpichy. Mohou být také použity automatizované techniky injekcí, jako jsou mezoterapeutické pistole. Jakákoli injekce může zanechat drobné ekchymózní body nebo dokonce hematomy, především u pacientů užívajících kyselinu acetylsalicylovou, protizánětlivá léčiva nebo užívajících léky zpomalující koagulaci.

Citlivé pokožce může prospět aplikace anestetického krému před ošetřením; uvedený krém může způsobit zarudnutí nebo přecitlivělost pokožky.

Přípravek **XL HAIR®** lze případně smíchat s jinými injekčními roztoky v závislosti na potřebách lékaře. V tomto případě je povinnost lékaře ověřit kompatibilitu a vhodnost produktů, které používá.

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. Přípravek **XL HAIR®** musí být používán za vhodných aseptických podmínek na autorizované klinice na zdravé, vydezinfikované, nezanícené kůži. Neaseptické použití by mohlo vyvolat infekce. Po ukončení léčby nalepte štítek o dohledatelnosti do zdravotnické dokumentace pacienta.

Obvykle ošetřované oblasti jsou:

- oblast hlavy - obočí - stydké kosti

DOPORUČENÍ PRO PACIENTY

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

Žádáme lékaře, aby jakýkoli nápadný nežádoucí účinek související s přípravkem **XL HAIR®** 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, u kterých se vyskytují jakékoli kožní změny, kožní onemocnění, infekce nebo následky streptokokových infekcí. Pacienti užívající imunosupresiva, podstupující kortikální léčbu, s autoimunitním onemocněním v anamnéze, pacienti s nekompenzovaným diabetem, akutní kloubní revmatikou, opakovanou anginou pectoris a endokarditidou. Nejsou k dispozici žádné studie pro použití během těhotenství a kojení nebo v případě léčby dětí nebo mladistvých do 18 let.

PŘEDPISY

V případě rizika alergie by měl být před první injekcí proveden test. Výsledky testu musí být přiloženy ke zdravotnické dokumentaci pacienta. Jednou otevřenou injekční lahvičku nepoužívejte opakovaně. Nepoužívejte, pokud byl

vnější ochranný obal vážně poškozen nebo pokud uvnitř krabičky vidíte nějakou tekutinu. Nepoužívejte znovu ani nesterilizujte nepoužitý zbytek přípravku; zbytek přípravku vyhodte; jehlu a lahvičku vyhodte do zvláštních nádob.

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

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

Upozornění: vnější strana prezentace není sterilní. Po otevření prezentace ji okamžitě použijte. Prezentaci neohřívejte, nezmrazujte.

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













Není k dispozici žádná studie týkající se zkřížené snášenlivosti nebo možné reakce mezi přípravkem **XL HAIR®** a definitivními výplňovými přípravky, a to ani v případě, že není aplikován do stejné roviny nebo oblasti.

V případě existence definitivních implantátů lze **XL HAIR®** použít transdermálně (protokol s **AD ROLL TD®** nebo **ExcellDerm® Pro**, bez injekčního podání). Kyselina hyaluronová se sráží při kontaktu s kvartérními amonnými kationty (např. benzalkonium-chloridem), proto nedoporučujeme, aby **XL HAIR®** přišel do kontaktu s uvedeným přípravkem.

SKLADOVÁNÍ

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

Nezamrazujte, nezahřívejte.

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

DAN

BESKRIVELSE

XL HAIR® er et sterilt medicinsk udstyr til intradermal injektion, klasse III, fremstillet i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF. Det indeholder en ikke-krydsbundet, resorberbar hyaluronsyre, hvis hydrerende og stimulerende virkning forstærkes af en beskyttende buffer, der bidrager til at forlænge virkningen af dermal implantatet til injektion i behårede dermis. Hyaluronsyre er af bioteknologisk, ikke-animalsk oprindelse.

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

PRÆSENTATION

Hætteglas indeholdende 3 ml (0,10 fl.oz.) / 5 ml (0,175 fl. oz.) - Æsker med 6 hætteglas, 12 hætteglas.

SAMMENSÆTNING

Natriumhyaluronat	0,003 mg / 3 ml / 0,005 mg / 5 mL
Beskyttende buffer	52,74 mg / 3 ml / 87,90 mg / 5 mL

INDIKATIONER

Dermal filler, der indeholder en ikke-krydsbundet hyaluronsyre, der er solubilisert i en beskyttende buffer. Hyaluronsyrens omstrukturerende og fugtgivende evne tilfører hovedbunden en ekstraordinær hydrering.

HVORDAN MAN BRUGER

XL HAIR® injiceres i dermis, mellem 0,5 og 2 mm, med en 32 G-nål. Lægen anvender den metode, der passer bedst, og blandt andet kan være med: flere punkteringer. Der kan også anvendes automatiserede teknikker til injektioner som f.eks. mesoterapipistoler.

Enhver injektion kan efterlade små økokymoser eller endog hæmatomer, især hos patienter, der tager acetylsalicylsyre, antiinflammatoriske midler eller medicin, der forsinket koagulationen.

Følsom hud kan have gavn af at anvende en bedøvende creme før behandlingen; denne creme kan forårsage rødme eller overfølsomhed i huden. **XL HAIR®** kan eventuelt blandes med andre injicerbare opløsninger, afhængigt af lægens behov. I dette tilfælde er det lægens ansvar at kontrollere kompatibiliteten og egnetheden af de produkter, han anvender.

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

De områder, der normalt behandles, er:

- Hovedbundsområde
- Øjenbryn
- skambenet

ANBEFALINGER TIL PATIENTERNE

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

KONTRAINDIKATIONER

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

FOREBYGGENDE FORANSTALTNINGER

I tilfælde af allergisk risiko bør der foretages en test før den første injektion. Testresultaterne skal vedlægges patientens journal. Et hætteglas, der først er åbnet, må ikke genbruges. Må ikke anvendes, hvis den udvendige beskyttelsepakning er blevet alvorligt beskadiget, eller hvis du kan se noget væske inde i æsken. Genbrug eller steriliser ikke ubrugte produktrester; smid produktresterne væk; smid nålen og hætteglasset i særlige beholdere.

Informér patienter under antikoagulerende behandling om risikoen for ekchymoser eller hæmatomer som følge af injektioner. Patienten bør undgå at tage acetylsalicylsyre eller antiinflammatorisk medicin i ugen forud for injektionerne. Der må ikke injiceres i blodkar, knogler, sener, muskler, ledbånd eller andre organer end huden.

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

Forsigtighed: Præsentationens yderside er ikke steril. Når præsentationen er blevet åbnet, skal den straks anvendes. Præsentationen må ikke opvarmes og må ikke frostes.













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

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

Hvis der findes definitive implantater, kan **XL HAIR®** 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 **XL HAIR®** 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

XL HAIR® is een steriel medisch hulpmiddel in klasse III, ontwikkeld conform richtlijn 93/42/EEG. Het bevat een niet-gecrosslinkt hyaluronzuur met hydraterende en stimulerende werking, opgelost in een beschermingsbuffer met een langwerkend effect, voor intradermale injecties in de hoofdhuid. Het hyaluronzuur is samengesteld met behulp van biotechnologie en niet van dierlijke oorsprong.

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

VERPAKKING

Floten met 3 ml of 5 ml inhoud. Dozen met 6 floten of 12 floten.

SAMENSTELLING

Natriumhyaluronaat 0,003 mg/3 ml / 0,005 mg/5 ml
Beschermingsbuffer 52,74 mg/3 ml / 87,90 mg/5 ml

INDICATIES

Dermaal implantaat met niet-gecrosslinkt hyaluronzuur opgelost in een beschermingsbuffer. De herstructurende en hydraterende eigenschappen van hyaluronzuur voorzien de hoofdhuid van buitengewone hydratatie.

GEBRUIK

XL HAIR® wordt met een 32G-naald in de dermis geïnjecteerd, tussen de 0,5 en 2 mm diep. De behandelaar zal de meest passende techniek kiezen, bijvoorbeeld microneedling. Er kan ook een mesoinjector gebruikt worden voor geautomatiseerde injecties. Iedere injectie kan zichtbare puntbloedinkjes of blauwe plekjes achterlaten. Dit komt voornamelijk voor bij cliënten die aspirine, ontstekingsremmers of andere bloedverdünnende medicatie gebruiken. Voor cliënten met een gevoelige huid, of op gevoelige locaties, kan een verdovende crème worden toegepast, voorafgaand aan de behandeling. Let wel: deze crème kan de huid juist roder en gevoeliger maken.

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

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

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

Meest gangbare gebieden voor behandeling:

- Hoofdhuid
- Wenkbrauwen
- Pubis

AANBEVELINGEN VOOR CLIËNTEN

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

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

CONTRA-INDICATIES

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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













Informeert cliënten die bloedverdünnende medicatie gebruiken over het risico op blauwe plekken en bloedingen als gevolg van de injecties. De cliënt dient in de week voorafgaand aan de injectiebehandeling geen aspirine of ontstekingsremmers te gebruiken. Niet injecteren in bloedvaten, botten, pezen, spieren, gewrichtsbanden of enig ander orgaan dan de huid. Controleer vóór de injectie de houdbaarheidsdatum van floten, spuiten en naalden en controleer of de sluiting van de fiool nog intact is. Gebruik geen product met een verstreken houdbaarheidsdatum of met zichtbare beschadigingen. Let op: de buitenkant van de verpakking is niet steriel. Na opening dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Verpakking niet verhitten of bevriezen. 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 XL HAIR®** en permanente fillerproducten, ongeacht of de injectie in hetzelfde gebied plaatsvindt. Indien er permanente fillers aanwezig zijn, dient **XL HAIR®** transdermaal te worden toegepast (protocol met **AD ROLL TD®** of **ExcellDerm®** Pro, zonder te injecteren). Hyaluronzuur slaat neer als het in contact komt met quaternaire ammoniumverbindingen (bijvoorbeeld benzalkoniumchloride), derhalve dient contact hiervan met **XL HAIR®** vermeden te worden.

HOE BEWAART U DIT MIDDEL

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

Niet bevriezen. Niet verhitten.

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

EST

KIRJELDUS

XL HAIR® on steriilne meditsiiniseade nahasiseseks süstimiseks, III klass, mis on valmistatud vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ. See sisaldab mitteseotud, resorbeeruvat hüaluroonhapet, mille hüdreerivat ja stimuleerivat toimet tugevdab kaitsev puhver, mis aitab pikendada karvase derma süstimiseks mõeldud dermaalse implantaadi toimet. Hüaluroonhape on biotehnoloogiline, mitte loomset päritolu.

Meditsiiniseadet võib süstida ainult seaduslikult kvalifitseeritud arst seaduslikult volitatud kliinikus

ESITUS

Viaalid, mis sisaldavad 3 ml (0,10 Fl.oz.) / 5 ml (0,175 fl. Oz) - karbid 6 vialaiga, 12 vialaiga.

KOOSTIS

Naatriumhüaluroonaat 0,003 mg / 3 ml / 0,005 mg / 5 ml
Kaitsepuhver 52,74 mg / 3 ml / 87,90 mg / 5 ml

INDIKATSIOONID

Dermaalne täiteaine, mis sisaldab kaitsvas puhvris lahustunud ristumata hüaluroonhapet. Hüaluroonhappe restruktureeriv ja niisutav võime annab peanahale erakordse niisutuse.

KUIDAS KASUTAB

XL HAIR® süstitakse 32 G nõelaga 0,5-2 mm ulatuses dermisesse. Arst kasutab meetodit, mis sobib kõige paremini, ja muu hulgas võib olla: mitmekordne punktisioon. Võib kasutada ka automatiseeritud süstimistehnikaid, nagu mesoteraapiapüstolid.

Igasugune süstimine võib jätta väikesed ekhüme või isegi hematoomide, peamiselt patsientidel, kes võtavad atsetüülsalitsüülhapet, põletikuvastaseid või hüübimist aeglustavaid ravimeid.

Tundlikule nahale võib olla kasulik, kui enne protseduuri kasutatakse anesteetilist kreemi; nimetatud kreem võib põhjustada punetust või naha ülitundlikkust.

XL HAIR® võib lõpuks segada teiste süstitavate lahustega, sõltuvalt arsti vajadustest. Sellisel juhul on arsti kohustus kontrollida kasutatavate toodete ühilduvust ja sobivust.

Enne implanteerimist peaks arst patsienti teavitama kõrvaltoimete võimalustest (valu, punetus, ekhüma, kipitustunne ja turse, kohalik põletik, mis tavaliselt kaob 24 tunni jooksul) ja kontrollima, et patsient oleks terve. **XL HAIR®** tuleb kasutada asjakohastes aseptilistes tingimustes volitatud kliinikus tervel, desinfitseeritud, põletikuvabal nahal. Mitteaseptiline kasutamine võib põhjustada infektsioone. Pärast ravi kleebige jälgimislaip patsiendi haiguslehele.

Tavaliselt töödeldakse järgmisi piirkondi:

- Peanaha piirkond
- Kulmud
- Säärepoolne ala

SOOVITUSED PATSIENTIDELE

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

Arstil palutakse teavitada Skin Tech Pharma Group, S.L.'i igast **XL HAIR®** igast seotud märkimisväärsest kõrvaltoimest 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 järelmõjud. 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.

ETTEVAATUSTED

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

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

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

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

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













Puuduvad uuringud risttolerantsuse või võimaliku reaktsiooni kohta **XL HAIR®** ja lõplike täiteainete vahel, isegi kui seda ei süstita samasse tasapinda või piirkonda.

Lõplike implantaatide olemasolul võib **XL HAIR®** kasutada transdermaalselt (protokoll koos **AD ROLL TD®** või **ExcellDerm® Pro'ga**, ilma süstimata). Hüaluroonhape sadestub kokkupuutel kvaternaarsele ammoniumkatsioonidega (nt bensalkooniumkloriid), seetõttu ei soovitata **XL HAIR®**-i kokkupuutel nimetatud tootega.

LAOSTAMINE

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

Mitte külmutada, mitte kuumutada.

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

HUN

LEÍRÁS

Az **XL HAIR®** a 93/42 / CEE irányelvnek megfelelően gyártott, III. osztályba sorolt steril orvostechikai eszköz intradermális injekciókhoz. Nem térhálósított, felszívódó hialuronsavat tartalmaz, amelyek hidratáló és stimuláló hatásait védőpuffer fokozza, amely segít meghosszabbítani a bőr implantátum hatékonyságát a hajás fejbőr dermis injekciójában. A hialuronsav biotechnológiai, nem állati eredetű. Orvostechikai eszközt csak képzéssel és engedéllyel rendelkező orvos injekciózhat be egy törvényesen engedélyezett klinikán.

KISZERELÉS

KISZERELÉS

3 ml (0,10 Fl.oz.) / 5 ml (0,175 fl. Oz) tartalmú injekciós üvegek – egy doboz 6 injekciós üveggel, 12 injekciós üveggel

ÖSSZETÉTEL

Nátrium-hialuronát 0,003 mg / 3 ml / 0,005 mg / 5 ml
Védőpuffer 52,74 mg / 3 ml / 87,90 mg / 5 ml

JAVALLATOK

Dermális töltőanyag, amely nem térhálósított hialuronsavat tartalmaz, védőpufferben oldva. A hialuronsav szerkezetátalakító és hidratáló képessége kivételesen hidratálja a fejbőrt.

HOGYAN KELL HASZNÁLNI

Az **XL HAIR®**-t egy 32 G-és tű segítségével 0,5 és 2 mm között injektálják a dermisbe. Az orvos azt a módszert alkalmazza, amely a legjobban megfelel, és leginkább a többszörös szúrás 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.

Az érzékeny bőrűek számára előnyös lehet az érzéstelenítő krém alkalmazása a kezelés előtt; az említett krém bőrpírt vagy túlérzékenységet okozhat a bőrön. Az **XL HAIR®** összekeverhető más injekciós oldatokkal, az orvos igényeitől függően. Ebben az esetben az orvos felelőssége, hogy ellenőrizze az általa használt termékek kompatibilitását és alkalmasságát.

A beinjekciózás előtt az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a lehetséges mellékhatásokról (fájdalom, bőrpír, ecchymosis, szúró érzések és duzzanatok, helyi gyulladások, amelyek általában 24 órán belül eltűnnek), és ellenőriznie kell, hogy a páciens egészséges-e. Az **XL HAIR®**-t megfelelő aszeptikus körülmények között, engedélyezett klinikán, egészséges, fertőtlenített, nem gyulladt bőrön kell használni. A nem aszeptikus alkalmazás fertőzéseket okozhat. A kezelés után ragassza fel a nyomonkövethetőségi címkét a beteg orvosi nyilvántartására.

A kezelt területek általában:

- Fejbőr területe
- Szemöldök
- Pubis

AJÁNLÁSOK BETEGEKNEK

A kezelés után és 12 óráig kerülje az extrém hőmérsékleteket, a szaunákat és a gőzfürdőt, közvetlen napsugárzást vagy UV-sugárzást. Kerülje az orvos által nem javasolt termékek alkalmazását. Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a felszívódó eszköz beültetésével kapcsolatos 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 gyulladási reakció vagy egyéb mellékhatás egy héten belül nem szűnik meg, a páciensnek haladéktalanul tájékoztatnia kell erről a kezelőorvosát. Az orvos a problémának megfelelő kezelésben részesíti a beteget.

Felkérjük az orvost, hogy az **XL HAIR®**-rel kapcsolatos bármely jelentős mellékhatást jelentsen 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 terápian 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. A kinyitás után ne használja újra az injekciós üveget. Ne használja, ha a külső védőcsomag súlyosan megsérült, vagy ha a doboz belsejében folyadékot lát. Ne használja újra vagy sterilizálja a fel nem használt maradék terméket; dobja el a megmaradt terméket; dobja a tűt és az injekciós üveget az arra meghatározott tartályokba.

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

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

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













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

Az **XL HAIR®** és a töltőanyagok közötti kereszt-toleranciáról vagy lehetséges reakcióról még nem áll rendelkezésre tanulmány, még akkor sem, ha azt nem ugyanazon a felületen vagy területen injektálják.

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

TÁROLÁS

Tartsa távol a fénytől, 2 és 35 °C közötti hőmérsékleten. Ne fagyassza le, ne melegítse.

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

LAV

APRAKSTS

XL HAIR® ir III klases sterila medicīniska ierīce intradermālām injekcijām, kas izstrādāta saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK. Tā satur nestabilizētu, resorbējamu hialuronskābi ar mitrinošu un stimulējošu iedarbību; tā saistīta ar aizsargbuferi, lai pagarinātu dermālā implanta efektu ādas maitainās daļās injekciju gadījumā. Hialuronskābei ir biotehnoloģiska ne-dzīvnieku izcelsme.

Medicīnisko ierīci var injicēt tikai sertificēts ārsts licencētā ārstniecības iestādē.

ĀRĒJAIS IZSKATS UN IEPAKOJUMS

Flakoni satur 3 mL (0,10 šķidrums uncēs, fl.oz.) / 5 mL (0,175 šķidrums uncēs, fl.oz.) preparāta; iepakojumos 6 flakoni, 12 flakoni.

SATURS

Nātrija hialuronāts 90,003 mg / 3 mL / 0,005 mg / 5 mL
Aizsargbuferis 52,74 mg / 3 mL / 87,90 mg / 5 mL

INDIKĀCIJAS

Dermāls filleris, kas satur aizsargbuferi izšķīdinātu šķērsnesaistītu hialuronskābi. Hialuronskābes restrukturizējošā un mitrinošā spēja nodrošina teicamu ādas maitainās daļās hidratāciju.

KĀ LIETOT

XL HAIR® tiek injicēts dermā (0.5 - 2 mm) ar 32 G adatu. Ārsts izmanto situācijai piemērotāko metodi, starp kurām var būt: multipunkcija. Injekcijām var tikt lietotas arī automatizētas tehnikas kā mezoterapijas ierīces.

Jebkura injekcija var atstāt mazus ekhimozes punktiņus vai pat hematomas lielākoties pacientiem, kuri lieto acetilsalicilskābes, pretiekaisuma vai preparātus, kas kavē asins koagulāciju.

Jutīgas ādas gadījumā pirms ārstēšanas var palīdzēt anestezējoša krēma uzklāšana; iepriekšminētais krēms var radīt apsārtumu vai ādas hipersensitivitātes reakciju.

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

Pirms procedūras ārsta pienākums ir informēt pacientu par iespējamām blakusparādībām (sāpes, apsārtums, ekhimozes, dedzinoša sajūta, pietūkums, lokāls iekaisums, kas parasti pazūd 24 stundu laikā) un pārbaudīt pacienta veselības stāvokli. XL HAIR® lietojams tikai licencētā ārstniecības iestādē piemērotos aseptiskos apstākļos uz veselas, dezinficētas un niekaisušas ādas. Aseptisku apstākļu nenodrošināšana var būt par pamatu infekciju attīstībai. Pēc ārstēšanas uzlīmēt izsekojamības uzlīmi pacienta medicīnās dokumentācijā.

Zonas, kas parasti tiek ārstētas:

- Skalpa zona
- Uzacis
- Kaunuma zona

REKOMENDĀCIJAS PACIENTIEM

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

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

KONTRINDIKĀCIJAS

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

PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

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

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

Pirms injekcijas veikšanas pārbaudīt flakonu, šļirci un adatu derīguma termiņu; tāpat pārbaudīt flakona noslēguma viengabalainību. Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš vai produkts izskatās bojāts.

Brīdinājums: iepakojuma ārpusē nav sterila. Līdzko iepakojums ir atvērts, lietot nekavējoties. Nekarsēt, nesaldēt iepakojumu.

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













Nav pieejami pētījumi par krustenisku toleranci vai iespējamu reakciju starp XL HAIR® un filleru produktiem, pat ja tas nav injicēts tajā pašā plāknē vai zonā.

Pastāvīgu implantu gadījumā XL HAIR® var tikt lietots transdermāli (**AD ROLL TD®** vai **ExcellDerm® Pro** (bez injicēšanas) protokols). Četrreizvietotā amonija katjonu (piemēram, benzalkonijs hlorīds) klātbūtnē hialuronskābe var veidot nogulsnes, tādēļ nav ieteicama XL HAIR® nonākšana saskarē ar iepriekš minēto produktu.

UZGLABĀŠANA

Sargāt no gaismas. Uzglabāt temperatūrā 2 līdz 35 oC.

Nesaldēt, nekarsēt.

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

LIT

APIBŪDINIMAS

XL HAIR yra sterilus medicininis prietaisas, skirtas injekcijoms į odą, III klasė, pagamintas pagal Direktyvą 93/42 / EEB. Jame yra nesusieta, rezorbcinė hialurono rūgštis, kurią drėkinančius ir stimuliuojančius veiksmus sustiprina apsauginis buferis, kuris padeda prailginti odos implanto poveikį plaukuotai dermos vietai įšvirkšti. Hialurono rūgštis yra biotechnologinės, ne gyvulinės kilmės.

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

PRISTATYMAS

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

SUDĖTIS

Natrio hialuronatas 0,003 mg / 3 ml / 0,005 mg / 5 ml
Apsauginis buferis 52,74 mg / 3 ml / 87,90 mg / 5 ml

INDIKACIJOS

XL HAIR Odos užpildas, turintis nesusietą hialurono rūgštį, ištirpintą apsauginiame buferyje. Hialurono rūgšties pertvarkymo ir drėkinimo pajėgumai suteikia galvos odai išskirtinį drėkinimą.

NAUDOJIMAS

XL HAIR įšvirkščiamą į odą tarp 0,5 ir 2 mm su 32 g adata. 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 vietoje gali atsirasti kraujosruvos, ehimozės, petehijos, daugiausia pacientams, vartojantiems acetilsalicilo rūgštį arba priešūždegiminių ar krešėjimą stabdančių vaistų.

Jautriai odai gali būti naudojamas anestetizacijos kremas prieš gydymą; kremas gali sukelti paraudimą ar odos padidėjusį jautrumą.

XL HAIR gali būti sumaišytas su kitais preparatais. Specialistas atsakingas už preparatų suderinamumą tarpusavyje. Prieš injekciją gydytojas turi informuoti savo pacientą apie šalutinį poveikį (skausmą, paraudimą, kraujosruvas, gėlimo pojūtį ir patinimą, vietinį uždegimą, kurie dažniausiai per 24 val. praeina), susisiekti su paciente dėl jo sveikatos.

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

Sritys:

- galvos odai, antakiams, gaktai.

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 vietoje 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 **XL HAIR atstovams** arba 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 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, ehimozių atsiradimui procedūros metu. Prieš injekcijas 7 dienas, rekomenduojama nustoti vartoti acetilsalicilio rūgštį, nesteroidinius preparatus, viską suderinus su gydytoju.

Vengti, kad preparatas nepatektų į akis.

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

Prieš atliekant procedūrą, patikrinti preparato pakuotės saugumą, ar 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 XL HAIR, kokie gali būti šalutiniai poveikiai, informuoti apie kontraindikacijas, saugumo metodus.

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

Jei pacientui anksčiau buvo atlikta procedūra su fileriais (preparatas su stabilizuota hialuronine rūgštimi), tuomet preparatą XL HAIR galima įvesti su dermo voleliu AD ROLL TD arba su aparatu EXCELLDERM. Jei naudojamas aparatas EXCELLDERM, REKOMENDUOJAMA vengti kartu naudoti preparatus su katijonais ketvirtinio amonio (pvz., su benzalkonijchloridu), nes kai vyksta kontaktas su šia medžiaga hialuroninė rugštis 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 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

POL

OPIS

XL HAIR® to jałowy wyrób medyczny klasy III przeznaczony do podawania we wstrzyknięciach śródskórnych, wytwarzany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG. Zawiera nieusieciowany, wchłaniany kwas hialuronowy o działaniu nawilżającym i stymulującym, wzmocnionym przez bufor ochronny, który pomaga przedłużyć efekt podania implantu skórnoego we wstrzyknięciach do skóry owłosionej. Kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego, wytwarzany metodą biotechnologiczną.

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

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Fiolki o pojemności 3 ml (0,10 fl.oz.) / 5 ml (0,175 fl.oz.); opakowania zawierające po 6 fiolek, 12 fiolek.

SKŁAD

Hialuronian sodu 0,003 mg / 3 ml / 0,005 mg / 5 ml
Bufor ochronny 52,74 mg / 3 ml / 87,90 mg / 5 ml

WSKAZANIA

Wypełniacz skóry zawierający nieusieciowany kwas hialuronowy rozpuszczony w buforze ochronnym. Dzięki właściwościom nawilżającym i restrukturyzującym kwas hialuronowy zapewnia wyjątkowe nawodnienie owłosionej skóry głowy.

SPÓSÓB STOSOWANIA

XL HAIR® wstrzykuje się w skórę właściwą na głębokość 0,5-2 mm za pomocą igły 32G. Lekarz zastosuje metodę, która jest najodpowiedniejsza w danej sytuacji; może to być między innymi: technika wkłuć seryjnych. Można także zastosować techniki automatyczne, np. pistolety do mezoterapii.

Każde wstrzyknięcie może pozostawić drobne punktowe wybroczyny lub nawet krwiaki, głównie u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy, leki przeciwzapalne lub leki opóźniające krzepnięcie krwi.

U osób z wrażliwą skórą korzystne może być zastosowanie kremu znieczulającego przed zabiegiem; taki krem może spowodować zaczerwienienie lub nadwrażliwość skóry.

XL HAIR® 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, zaczerwienienia, wybroczyny, uczucia szczypania, obrzęku, miejscowego odczynu zapalnego, które zazwyczaj ustępują w ciągu 24 godzin) i sprawdzić jego stan zdrowia. **XL HAIR®** musi być stosowany na zdrową, zdezynfekowaną skórę bez zmian zapalnych, w odpowiednich warunkach aseptycznych w placówce medycznej upoważnionej do tego na podstawie przepisów prawa. Stosowanie bez zachowania zasad aseptyki może spowodować zakażenie. Po zabiegu należy na dokumentacji medycznej pacjenta przykleić etykietę umożliwiającą identyfikowalność produktu.

Zabiegi zwykle wykonuje się w następujących miejscach:

- owłosiona skóra głowy
- brwi
- wżgórek łonowy.

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 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 zastosuje odpowiednie leczenie stosownie do występującego problemu.

Uprasza się lekarza o zgłaszanie wszelkich znaczących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu **XL HAIR®** 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.

PRZECIWWSKAZANIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

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

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








Nie jest dostępne żadne badanie dotyczące tolerancji krzyżowej ani możliwej reakcji między produktem **XL HAIR®** a stałymi wypełniaczami, nawet jeśli nie jest wstrzykiwany w tej samej płaszczyźnie lub w tym samym obszarze zabiegowym.






Jeśli obecne są implanty stałe, produkt **XL HAIR®** można podać przezskórnie (protokół z użyciem urządzeń **AD ROLL TD®** lub **ExcelDerm® Pro**, bez wstrzykiwania). Kwas hialuronowy wytrąca się w kontakcie z czwartorzędowymi kationami amoniowymi (takimi jak chlorek benzalkoniowy), dlatego kontakt produktu **XL HAIR®** 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

XL HAIR® este un dispozitiv medical steril pentru injecții intradermice, clasa III, fabricat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE. Conține un acid hialuronic nereticulat, resorbabil, care are acțiune de hidratare și stimulare fiind îmbunătățit printr-un tampon protector care ajută la prelungirea efectului implantului dermic la locul injectării. Acidul hialuronic este de origine biotehnologică, nonanimală. Un dispozitiv medical poate fi injectat doar de către un medic specialist într-o clinică autorizată legal.

PREZENTARE

Flacoane care conțin 3 ml (0,10 Fl.oz.) / 5 ml (0,175 Fl.oz.) -Cutie cu 6 flacoane, 12 flacoane.

COMPOZIȚIE

Hialuronat de sodiu 0.003 mg / 3 ml / 0.005 mg / 5 ml
Tampon protector 52.74 mg / 3 ml / 87.9 mg / 5 ml

INDICAȚII

Implant dermic ce conține un acid hialuronic nereticulat, solubilizat într-un tampon protector. Capacitatea de restructurare și hidratare a acidului hialuronic furnizează scalpului o hidratare excepțională.

CUM SĂ UTILIZAȚI

XL HAIR® se injectează în derm, între 0,5 și 2 mm, cu ajutorul unui ac de 32 G. Medicul va folosi metoda care se potrivește cel mai bine și, printre altele, poate fi cu: punctii multiple. 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.

Pielea sensibilă poate beneficia de aplicarea unei creme anestezice înainte de tratament; crema respectivă poate provoca roșeață sau hipersensibilitate a pielii.

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

Zonele tratate de obicei sunt:

- Zona scalpului
- Sprâncene
- Pubis

RECOMANDĂRI PENTRU PACIENTI

După tratament și timp de 12 ore: evitați temperaturile extreme, saunele și hamamul, expunerea directă la soare sau UV. Evitați 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 dispăre în 12-24 de ore. Pot apărea edeme ușoare sau mici echimoze, care de obicei dispar în 24 sau 48 de ore. În cazul în care orice reacție inflamatorie sau orice alt efect secundar nu a dispărut în decurs de o săptămână, pacientul trebuie să informeze imediat medicul despre acestea. Medicul va trata pacientul printr-un tratament adecvat adaptat problemei.

Medicul este rugat să raporteze orice efect secundar notabil legat de **XL HAIR®** 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. Pacienți care iau imunosupresoare, urmează terapie hormonală, cu antecedente de boli autoimune, pacienți 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 un flacon odată deschis. Nu utilizați dacă ambalajul de protecție extern a fost grav deteriorat sau dacă vedeți ceva lichid în interiorul cutiei. Nu reutilizați și nu sterilizați restul de produs neutilizat; aruncați restul de produs; aruncați acul și flaconul în recipiente specifice.

Informați pacienții sub tratament cu anticoagulant despre riscul de echimoze sau hematoame datorate injectării. Pacientul trebuie să evite administrarea acidului acetilsalicilic sau a antiinflamatoarelor în săptămâna premergătoare injectării. Nu injectați în vasele de sânge, oase, tendoane, mușchi, ligamente sau orice alt organ al pielii.

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

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













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

Nu există niciun studiu disponibil cu privire la toleranța încrucișată sau posibila reacție între **XL HAIR®** și produsele de umplere definitive, chiar dacă nu este injectat în același plan sau zonă.

În cazul în care există implanturi definitive, **XL HAIR®** poate fi utilizat transdermic (protocol cu **AD ROLL TD®** sau **ExcellDerm® Pro**, fără injecție). Acidul hialuronic precipită atunci când intră în contact cu cationii de amoniu cuaternari (cum ar fi clorura de benzalconiu), de aceea nu recomandăm intrarea în contact a **XL HAIR®** 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 2 °C - 35 °C
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Notified body number

SLO

POPIS

XL Hair® je sterilná zdravotnícka pomôcka pre intradermálne vpichnutie, triedy III, vyrobená v súlade s nariadením 93/42/EEC. Obsahuje nezosieťovanú vstrebateľnú kyselinu hyaluronóvu. Jej hydratačné a stimulačné látky sú obohatené o biorevitalizačný roztok určený na ošetrovanie pokožky hlavy. Kyselina hyaluronová je biotechnologického, neživočíšneho pôvodu. Zdravotnícka pomôcka sa môže používať len na autorizovanej klinike a úkon môže vykonať len autorizovaný lekár

BALENIE

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

OBSAH

Hyaluronát sodný 0,003 mg / 3 ml / 0,005 mg / 5 mL
Biorevitalizačný roztok 52,74 mg / 3 ml / 87,90 mg / 5 mL

INDIKÁCIE

Dermálne plnivo obsahujúce nezosieťovanú kyselinu hyaluronóvu solubilizovanú v ochrannom pufrí. Reštrukturalizačná a zvlhčovacia kapacita kyseliny hyaluronovej dodáva pokožke hlavy výnimočnú hydratáciu.

AKO SA POUŽÍVA

XL Hair® sa aplikuje injekčne do kožnej vrstvy ihlou 32 G do hĺbky 0,5 až 2 mm. Každý lekár však môže použiť techniku, aká mu najviac vyhovuje, okrem iných môže sa použiť technika viacnásobného vpichnutia. Taktiež sa môžu použiť aj automatické mezoterapeutické pištole. Niektoré injekcie môžu spôsobiť ekchymózu alebo hematómy, hlavne pri pacientoch užívajúcich kyselinu acetylsalicylovú a protizápalové lieky pri koagulácii. Na citlivú pokožku sa môže pred ošetrením naniesť anestetický krém, ktorý však môže spôsobiť sčervenanie alebo precitlivosť kože.

XL Hair® 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. **XL Hair®** musí byť použitý za aseptických podmienok, na autorizovanej klinike a na zdravú, dezinfikovanú pokožku bez zápalov. Použitie za neaseptických podmienok môže viesť k infekcii. Po ošetrení nalepte štítok sledovateľnosti implantátu do zdravotnej karty pacienta.

Časti tela, ktorá sa zvyčajne ošetrujú:

- Koža hlavy
- Obočie

ODPORÚČANIE PRE PACIENTOV

Po ošetrení a počas nasledujúcich 12 hodín: vyhnite sa extrémnym teplotám, saunám, kúpeľom, priamemu slnečnému alebo UV žiareniu. Nenamášajte na kožu iné prípravky ako odporúčané lekárom. Lekár musí informovať pacienta o možných lokálnych reakciách po implantovaní vstrebávajúcej sa pomôcky: 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 **XL Hair®** 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 kortikoidnou liečbou, 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 ošetrení 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. Pokiaľ sa fľaštička raz otvorí, nepoužívajte ju na 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 sterilizovať, zvyšné časti vyhodte, ihlu a fľaštičku zahodte do špeciálneho kontajnera.













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

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

O vzájomnej tolerancii alebo novej reakcii pri podaní **XL Hair®** 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, **XL Hair®** sa môže použiť transdermálne (protokol s **AD ROLL TD** alebo **ExcellDerm Pro**, bez vpichnutia). Kyselina hyaluronová sa zráža pokiaľ príde do kontaktu s kvartérnym amóniovým kationom (ako benzalkonium chlorid), preto neodporúčame, aby **XL Hair®** 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

XL HAIR® je sterilni medicinski pripomoček za intradermalne injekcije, razred III, izdelan v skladu z Direktivo 93/42/EEC. Vsebuje nesešeto, resorbabilno hialuronsko kislino, katere vlažilno in spodbujevalno delovanje je okrepljeno z zaščitnim pufrom, ki pomaga podaljšati učinek dermalnega vsadka za vbrizgavanje v dlakavo dermo. Hialuronska kislina je biotehnoško izvora, ki ni živalskega izvora.

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

PREDSTAVITEV

Viale s 3 ml (0,10 fl. oz) / 5 ml (0,175 fl. oz) - škatle po 6 vial, 12 vial.

SESTAVA

Natrijev hialuronat	0,003 mg / 3 ml / 0,005 mg / 5 ml
Zaščitni odbojnik	52,74 mg / 3 ml / 87,90 mg / 5 ml

INDIKACIJE

Dermalno polnilo, ki vsebuje neomreženo hialuronsko kislino, raztopljeno v zaščitnem pufu. Hialuronska kislina ima sposobnost prestrukturiranja in vlaženja, zato lasišče izjemno navlaži.

KAKO UPORABLJATI

XL HAIR® se vbrizga v dermis, med 0,5 in 2 mm, z iglo 32 G. Zdravnik bo uporabil metodo, ki mu najbolj ustreza, med drugim lahko tudi z: večkratnimi vbodi. Uporabijo se lahko tudi avtomatizirane tehnike vbrizgavanja, kot so pištole za mezoterapijo.

Vsaka injekcija lahko pusti majhne ekhimoze ali celo hematome, predvsem pri bolnikih, ki jemljejo acetilsalicilno kislino, protivnetna zdravila ali zdravila, ki zavirajo koagulacijo.

Občutljivi koži lahko koristi nanos anestetične kreme pred zdravljenjem; omenjena krema lahko povzroči rdečico ali preobčutljivost kože.

XL HAIR® se lahko glede na potrebe zdravnika meša z drugimi injekcijskimi raztopinami. V tem primeru je zdravnik odgovoren, da preveri združljivost in ustreznost izdelkov, ki jih uporablja.

Pred implantacijo mora zdravnik bolnika seznaniti z možnostmi neželenih učinkov (bolečina, rdečina, ekhimoze, zbadanje in oteklina, lokalno vnetje, ki običajno izgine v 24 urah) in preveriti, ali je zdrav. **XL HAIR®** je treba uporabljati pod ustreznimi aseptičnimi pogoji v pooblašteni kliniki na zdravi, razkuženi in nevnjetljivi koži. Ne aseptična uporaba lahko povzroči okužbe. Po končanem zdravljenju nalepite nalepko za sledljivost na bolnikovo zdravstveno kartoteko. Običajno se zdravijo naslednja področja:

- Območje lasišča
- Obrvi
- Pubis

PRIPOROČILA ZA BOLNIKE

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

Zdravnik mora o vsakem opaznem neželenem učinku, povezanem z zdravilom **XL HAIR®**, obvestiti družbo **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 avtoimunska bolezen, bolniki z nekompenzirano sladkorno boleznijo, akutno sklepno revmatiko, ponavljajočo se angino pectoris in endokarditisom. Za uporabo med nosečnostjo in dojenjem ali v primeru zdravljenja 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. Odrpte vial ne uporabljajte ponovno. Ne uporabljajte, če je zunanja zaščitna embalaža resno poškodovana ali če v škatli opazite nekaj tekočine. Ne uporabljajte ponovno ali ponovno sterilizirajte neuporabljenega ostanka izdelka; ostanek izdelka zavrzite; iglo in vialo odvrzite v posebne posode.

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

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

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

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













Na voljo ni študije o navzkrižni toleranci ali možni reakciji med **XL HAIR®** in končnimi polnili, tudi če se ne vbrizgavajo v isto ravnino ali območje.

Če obstajajo dokončni polnilni izdelki, se lahko **XL HAIR®** uporablja transdermalno (protokol z **AD ROLL TD®** ali **ExcellDerm® Pro**, brez vbrizgavanja). Hialuronska kislina se ob stiku s kvartarnimi amonijevimi kationi (kot je benzalkonijev klorid) obori, zato ne priporočamo, da **XL HAIR®** pride v stik 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

XL HAIR® är en steril medicinteknisk produkt för intradermal injektion, klass III, tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG. Den innehåller en icke tvärbunden, resorberbar hyaluronsyra vars fuktgivande och stimulerande verkan förstärks av en skyddande buffert som bidrar till att förlänga effekten av det dermala implantatet för injektion i hårig dermis. Hyaluronsyra är av bioteknologiskt icke animaliskt ursprung.

Ett medicinskt hjälpmedel får endast injiceras av en lagligt kvalificerad läkare på en lagligt auktoriserad klinik.

PRESENTATION

Flaskor med 3 ml (0,10 fl oz.) / 5 ml (0,175 fl oz.) - Lådor med 6 flaskor, 12 flaskor.

SAMMANSÄTTNING

Natriumhyaluronat 0,003 mg / 3 ml / 0,005 mg / 5 ml
Skyddsbuffert 52,74 mg / 3 ml / 87,90 mg / 5 ml

INDIKATIONER

Dermal fyllmedel som innehåller en icke tvärbunden hyaluronsyra som löses upp i en skyddande buffert. Hyaluronsyrans omstrukturerande och återfuktande förmåga ger hårbotten en exceptionell återfuktning.

HUR MAN ANVÄNDER

XL HAIR® injiceras i dermis, mellan 0,5 och 2 mm, med en 32 G-nål. Läkaren använder den metod som passar bäst, och bland annat kan det vara med: flera punkteringar. Automatiserade tekniker för injektioner som mesoterapipistolerna kan också användas.

Varje injektion kan lämna små ekchymospunkter eller till och med hematom, främst hos patienter som tar acetylsalicylsyra, antiinflammatoriska läkemedel eller tar läkemedel som fördröjer koagulationen.

Känslig hud kan ha nytta av att applicera en bedövningskräm före behandlingen. Denna kräm kan orsaka rodnad eller överkänslighet i huden.

XL HAIR® 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, ekchymoser, stickande känslor och svullnad, lokal inflammation, som vanligtvis försvinner inom 24 timmar) och kontrollera att han är frisk. **XL HAIR®** måste användas under lämpliga aseptiska förhållanden på en auktoriserad klinik på frisk, desinficerad, icke inflammerad hud. Icke aseptisk användning kan framkalla infektioner. Efter behandlingen ska du klistra in spårbarhetsetiketten i patientens journal.

De områden som vanligen behandlas är följande:

- Hårbotten
- Ögonbrynen
- Skinkan

REKOMMENDATIONER FÖR PATIENTER

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

Läkaren uppmanas att rapportera alla anmärkningsvärda biverkningar i samband med **XL HAIR®** till **Skin Tech Pharma Group, S.L.** via webbplatsen www.skintechpharmagroup.com, via e-post på info@skintechpharmagroup.com eller per post.

KONTRAINDIKATIONER

Allergi mot någon av ingredienserna. Patienter med hudförändringar, hudsjukdomar, infektioner eller följd av streptokockinfektioner. Patienter som tar immunosuppressiva medel, genomgår kortikal behandling, med

anamnes på autoimmuna sjukdomar, patienter med okompenserad diabetes, akut ledreumatism, repetitiv angina pectoris och endokardit. Inga studier finns tillgängliga för användning under graviditet och amning eller vid behandling av barn eller minderåriga under 18 år.

FÖRESKRIFTER

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

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

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

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

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













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

Om definitiva implantat finns kan **XL HAIR®** 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 **XL HAIR®** kommer i kontakt med nämnda produkt.

FÖRVARING

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

Frys inte in, värm inte upp.

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