

SE

Informar les patients sous traitement anticoagulant du risque d'écchymoses ou d'hématomes dus aux injections. Il est recommandé au patient d'éviter de prendre de l'acide acétylsalicylique ou un anti-inflammatoire pendant la semaine précédant les injections. Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins, les os, les tendons, les muscles, les ligaments ou tout organe différent de la peau.

Avant de procéder à l'injection, vérifiez la date de péremption des seringues et des aiguilles ; vérifiez également l'intégrité du sceau de la seringue. N'utilisez pas un produit dont la date de péremption est dépassée ou qui semble endommagé. Attention : l'extérieur de la seringue n'est pas stérile. Une fois la seringue ouverte, utilisez-la immédiatement. Ne pas chauffer, ne pas congeler la présentation.

Informar le patient des caractéristiques du produit et des éventuels effets secondaires, précautions et contre-indications. En l'absence de données cliniques disponibles, il n'est pas recommandé d'utiliser RRS® HA Long Lasting dans les zones à risque anatomique. Aucune étude n'est disponible concernant la tolérance croisée ou une éventuelle réaction entre le dispositif médical RRS® HA Long Lasting et d'autres produits de comblement, même s'ils ne sont pas injectés dans le même plan ou la même zone. De même, aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'association d'injections de RRS® HA Long Lasting avec des lasers, la dermabrasion ou tout autre dispositif à base d'énergie, etc.

L'acide hyaluronique précipite lorsqu'il entre en contact avec des cations d'ammonium quaternaire (tels que le chlorure de benzalkonium). Par conséquent, il est déconseillé de mettre le dispositif médical RRS® HA Long Lasting en contact avec ce produit.

STOCKAGE

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 2 et 35 °C. Ne pas congeler, ne pas chauffer.

Éliminer chaque composant de la seringue usagée et l'emballage du produit conformément aux lois du pays où il est utilisé.

BESKRIVNING

RRS® HA Long Lasting är en steril medicinteknisk produkt, klass III, tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG, ett implantat för dermis som innehåller tvärbindat, resorberbart hyaluronsyra (HA). HA löses upp i en skyddande buffertlösning som består av aminosyror med fuktgivande och antioxidantegenskaper som stabiliserar HA. Hyaluronsyran är av icke-animalsk bioteknologiskt ursprung. Denna medicintekniska produkt får endast injiceras av en lagligt auktoriserad läkare på en lagligt auktoriserad klinik.

PRESENTATION

En ask med 1 eller flera sprutor på 3 ml (0,1 fl. Oz), spårbarhetsmärken, bruksanvisning. Antalet sprutor är tryckt på asken.

SAMMANSÄTTNING

BDDE-tvärbunden hyaluronsyra 21 mg / 3 ml

Skyddande buffert 14,52 mg / 3 ml

INDIKATIONER

RRS® HA Long Lasting är ett resorberbart dermalt implantat för behandling av hudens fotoåldrande och dess konsekvenser, behandling av dermal atrofi.

ANVÄNDNING

RRS® HA Long Lasting rekommenderas för injektion i djup dermis.

Om nålen blir igentäppt måste den bytas ut mot en ny. Varje injektion kan lämna små blåmärken eller till och med hematom, främst hos patienter som tar acetylsalicylsyra, antiinflammatoriska läkemedel eller läkemedel som försenar koagulering. Dessa uppträder inte ofta när produkten injiceras på en djupare nivå än 1 mm. Känslig hud kan dra nytta av applicering av en bedövande kräm före behandlingen, men denna kräm kan orsaka rodnad eller hudöverkänslighet.

Innan implantationen bör läkaren kontrollera om patienten är frisk och informera denne om möjliga biverkningar (smärta, rodnad, blåmärken, stickande känsla och svullnad, lokal inflammation, som vanligtvis försvinner inom 24-48 timmar).

REKOMMENDATIONER FÖR PATIENTER

Efter behandlingen och under 12/24 timmar: undvik extrema temperaturer, bastu och hammam, direkt exponering för sol eller UV-ljus. Undvik smink eller användning av produkter som inte rekommenderas av läkaren. Läkaren måste informera patienten om möjliga lokala reaktioner relaterade till implantationen av denna resorberbara produkt: rodnad och/eller lokal inflammation som försvinner inom 12-24 timmar. Lätt svullnad eller små blåmärken kan förekomma, vilket vanligtvis försvinner inom 24 eller 48 timmar. Om någon inflammatorisk reaktion eller någon annan biverkning inte försvinner inom en vecka må



SKIN TECH PHARMA GROUP, SL
C/ Pla de l'Estany, 29
17486 Castello d'Empúries - Girona (SPAIN)
www.skintechpharmagroup.com
info@skintechpharmagroup.com



Date of manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Дата на производство



Batch code
Número de lote
LOT nº
Код на партида



Use by
Fecha de caducidad
Utilisez jusqu'à
Употреба от



Do not use if package is damaged
No utilizar si el embalaje está roto
Ne pas utiliser si la boîte est endommagée
Да не се използва ако опаковката е уредена



Do not reuse
No reutilizar
Ne pas réutiliser
Да не се използва повторно



Do not sterilize
No re-esterilizar
Ne pas restériliser
Да не се стерилизира повторно



Does not contain latex
No contiene látex
Ne contient pas de latex
Не съдържа латекс



Sterilized using steam or dry heat
Esterilizado mediante vapor o calor seco
Stérilisation vapeur
Стерилизация чрез пара или сухо затопяване



Single sterile barrier system with protective packaging outside
Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior
Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur
Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи



Temperature limitation
Temperatura de conservación
Température limite de stock
Температура на съхранение



Keep away from sunlight
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Да се пази от светлина



Keep dry
Mantener seco
Conserver au sec
Съхранявайте на сухо място



Content, 1 unit
Contenido, 1 unidad
Contenu, 1 unité
Содержание, 1 единица



Notified body number
Número de organismo notificado
Référence du fabricant
CE 1014 (номер на нотифициращ орган)



SKIN TECH PHARMA GROUP, SL

C/ Pla de l'Estany, 29

17486 Castello d'Empúries - Girona (SPAIN)

www.skintechpharmagroup.com - info@skintechpharmagroup.com

Made in Spain

Repairs · Refills · Stimulates

RRS® HA

Long Lasting