



Surgiderm®

 **ALLERGAN**

72356JR11C
Revision 2011-06-28



ALLERGAN

Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
74370 PRINGY-FRANCE
Tel : (33) 04 50 27 27 03
Fax : (33) 04 50 27 26 89



0459
(2005)



72356JR11C

EN Only for professional use
FR Réserve à un usage professionnel
DE Ausschließlich für den professionellen Einsatz vorgesehen

ES Solo para uso profesional
IT Riservato per uso professionale
PT Reservado a uma utilização profissional
TR Yalnızca profesyonel kullanım içindir.
CS Vyhrazeno k profesionálnímu použití.
EL Μόνο για επαγγελματική χρήση.
PL Wyłącznie do podawania przez profesjonalistów.

UK Тільки для професійного використання.
RU Предназначено для профессионального использования.

NL Enkel voor professioneel gebruik.

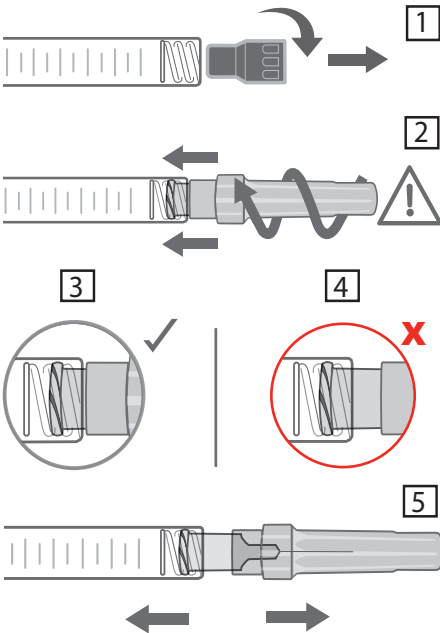
HU Csak szakember által történő

SK Určené na profesionálne použitie.

SR Samo za profesionalnu upotrebu.

HR Samo za stručnu uporabu.

AR مخصص للاستعمال المهني.



EN**COMPOSITION**

SURGIDERM® 18	Hyaluronic acid gel: 18 mg - Phosphate buffer pH 7.2 q.s. 1 mL - One syringe contains 0.8 mL.
SURGIDERM® 24XP	Hyaluronic acid gel: 24 mg - Phosphate buffer pH 7.2 q.s. 1 mL - One syringe contains 0.8 mL.
SURGIDERM® 30	Hyaluronic acid gel: 24 mg - Phosphate buffer pH 7.2 q.s. 1 mL - One syringe contains 0.8 mL.
SURGIDERM® 30XP	Hyaluronic acid gel: 24 mg - Phosphate buffer pH 7.2 q.s. 1 mL - One syringe contains 0.8 mL.

DESCRIPTION

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 and **30XP** are sterile pyrogen-free physiological solutions of cross-linked hyaluronic acid which is not of animal origin. The gel is presented in a graduated pre-filled disposable syringe.

Each box contains an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability and:

- For **SURGIDERM® 18**, two 0,8mL syringes and four single-use 30G1/2" sterile needles.
- For **SURGIDERM® 24XP**, two 0,8mL syringes with four single-use 30G1/2" sterile needles
- For **SURGIDERM® 30**, two 0,8mL syringes and four single-use 27G1/2" sterile needles,
- For **SURGIDERM® 30XP**, two 0,8mL syringes and four single-use 27G1/2" sterile needles.

STERILISATION

The contents of the **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** and **30XP** syringes are sterilised by moist heat.

The 30G1/2" and 27G1/2" needles are sterilised by radiation.

INDICATIONS

SURGIDERM® 18	Injectable implant indicated for filling superficial skin depressions by injection in the superficial dermis. Can be also used in Mesolift applications.
SURGIDERM® 24XP	Injectable implant used for filling any medium depression of the skin via mid-dermis injection, as well as for definition and pouting of the lips.
SURGIDERM® 30	Injectable implant used for filling any deep depression of the skin via deep dermis injection, as well as for lip enhancement and cheekbone augmentation.
SURGIDERM® 30XP	Injectable implant used for filling mid and/or deep depression of the skin via mid and/or deep dermis injection, as well as for volume increase, definition and pouting of the lips.

CONTRA-INDICATIONS

SURGIDERM® 18	Do not inject in the eyelids. The application in the bags under the eyes is reserved to specialists specifically trained in this technique and having a sound knowledge of the physiology for this particular area.
SURGIDERM® 24XP	Do not inject in the eyelids. The application in the bags under the eyes is reserved to specialists specifically trained in this technique and having a sound knowledge of the physiology for this particular area.
SURGIDERM® 30	Do not inject in the periorbital area (eyelids, bags under the eyes, eye wrinkles) and glabellar region.

SURGIDERM® 30XP

Do not inject in the periorbital area (eyelids, eye wrinkles) and glabellar region (forehead). The application in the bags under the eyes is reserved to specialists specifically trained in this technique and having a sound knowledge of the physiology for this particular area.

In addition,

- Do not inject into the blood vessels (intravascular).
- Do not overcorrect.
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** and **30XP** must not be used in :
 - patients who tend to develop hypertrophic scarring ;
 - patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid ;
 - women who are pregnant or breastfeeding ;
 - children.
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** and **30XP** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes...).
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** and **30XP** should not be used simultaneously with laser treatment, deep chemical peels or dermabrasion. For surface peels, it is recommended not to inject the product if the inflammatory reaction generated is significant.

PRECAUTIONS FOR USE

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 and **30XP** are not indicated for injections other than intra-dermal injections and in lips.

- As a matter of general principle, injection of a medical device is associated with a risk of infection.

• There is no available clinical data (efficiency, tolerance) about injection of **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** and **30XP** into an area which has already been treated with another filling product. It is recommended not to inject it in site which has been treated with a permanent implant.

• No clinical data is available regarding the efficiency and tolerance of **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** and **30XP** injections in patients having a history of or currently suffering from autoimmune disease. Depending on the nature of the disease, the medical practitioner shall therefore decide on the administration and associated treatment on an individual case-by-case basis. He/she shall also ensure the specific monitoring of this type of patients. In particular, it is recommended that these patients undergo a preliminary test, and to refrain from injecting the product if the disease is active.

• There is no available clinical data concerning the tolerance of the **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** and **30XP** injection in patients presenting a history of severe multiple allergies or anaphylactic shock. The medical practitioner must therefore decide on the indication according to the individual case, depending on the nature of the allergy, and must ensure that there is individual surveillance of these patients who are at risk. In particular, the decision may be taken to propose a double test or preventive adapted treatment previously to any injection.

• Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a test before any injection is given to them. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.

• Patients on anti-coagulation medication (anticoagulants, aspirin, or nonsteroidal anti-inflammatory drugs) must be warned of the potential increase risks of haematomas and bleeding during injection.

• There is no data available regarding the safety of injecting greater amount than 20 mL of **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** and **30XP** per 60 kg (130 lbs) body mass per year.

• Please recommend the patient not to use any make up during the 12 hours that follow the injection treatment and to avoid any extended exposure to the sun, UV rays and temperatures below 0°C, as well as any sauna or hammam session during the two weeks that follow the injection treatment.

• If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle.

• The composition of this product is compatible with fields used for magnetic resonance imaging.

INCOMPATIBILITIES

Hyaluronic acid is known to be incompatible with quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** and **30XP** should never therefore be placed in contact with these substances or with medical-surgical instrumentation which has been treated with this type of substance.

UNDESIRABLE EFFECTS

The patients must be informed that they are potential side effects associated with implantation of this product, which may occur immediately or may be delayed. These include (non-exhaustive list) :

- Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, ...) which may be associated with itching, pain on pressure, occurring after the injection. These reactions may last for a week.
- Haematomas.
- Induration or nodules at the injection site.
- Staining or discolouration of the injection site.
- Poor effect or weak filling effect.
- Cases of necrosis in the glabellar region, abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity after injections of hyaluronic acid having been reported, it is advisable to take these potential risks into account.
- Patients must report inflammatory reactions which persist for more than one week, or any other side effect which develops, to their medical practitioner as soon as possible. The medical practitioner should use an appropriate treatment.
- Any other undesirable side effects associated with injection of **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** and **30XP** must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHOD OF USE – POSOLOGY

This product is designed to be injected into the dermis by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulation. As precision is essential to a successful treatment, the product must be used by medical practitioners who have undertaken specific training in injection techniques for filling.

The nappage technique can also be used with **SURGIDERM® 30XP**.

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 and **30XP** are to be used as supplied. Modification or use of the product outside the Directions for Use may adversely impact the sterility, homogeneity and performance of the product and it can therefore no longer be assured.

Before performing treatment, the patient should be informed of the product's indications, contra-indications, incompatibilities, and potential side effects.

- The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection.
- Remove tip cap by pulling it straight off the syringe as shown in fig. 1. Then firmly push the needle provided in the box (fig. 2) into the syringe, screwing it gently clockwise. Twist once more until it is fully locked and has the needle cap in the position shown in fig. 3. If the needle cap is positioned as shown in fig. 4, it is incorrectly attached.


Next, remove the protective cap by holding the body of the syringe in one hand, the protective cap in the other, as shown in fig. 5, and pulling the two hands in opposite directions.

Inject slowly.

Failure to comply with these precautions could cause a disengagement of the needle and/or product leakage at luer-lock level.

- The amount injected will depend on the areas which are to be corrected.
- It is important to massage the area treated after the injection in order to ensure that the substance has been uniformly distributed.

WARNINGS

- Check the expiry date on the product label.
- Do not re-use. Sterility of the device can not be guaranteed if is re-used.
- Do not re-sterilise.
- For the needles ( 0123 TSK Laboratory, Japan):

EC-Representative : Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague (NL)

- Used needles must be thrown away in the appropriate containers. Do the same for the syringes. Please consult the current directives in force to ensure their correct elimination.

- Never try to straighten a bent needle, throw it away and replace it.

STORAGE CONDITIONS

- Store between 2°C and 25°C.
- Fragile.

FR

COMPOSITION

SURGIDERM® 18	Gel d'acide hyaluronique: 18 mg - Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p.: 1 mL - Une seringue contient 0.8 mL.
SURGIDERM® 24XP	Gel d'acide hyaluronique 24 mg - Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p. 1 mL - Une seringue contient 0.8 mL.
SURGIDERM® 30	Gel d'acide hyaluronique 24 mg - Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p. 1 mL - Une seringue contient 0.8 mL.
SURGIDERM® 30XP	Gel d'acide hyaluronique 24 mg - Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p. 1 mL - Une seringue contient 0.8 mL.

DESCRIPTION

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 et **30XP** sont des gels stériles, apyrogènes et physiologiques d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. Ces gels se présentent en seringue graduée, pré-remplie à usage unique.

Chaque boîte contient une notice et un jeu d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité et:

- pour **SURGIDERM® 18**, 2 seringues de 0,8mL et 4 aiguilles stériles de 30G1/2" à usage unique,
- pour **SURGIDERM® 24XP**, 2 seringues de 0,8mL et 4 aiguilles stériles de 30G1/2" à usage unique,
- pour **SURGIDERM® 30**, 2 seringues de 0,8mL et 4 aiguilles stériles de 27G1/2" à usage unique,
- pour **SURGIDERM® 30XP**, 2 seringues de 0,8mL et 4 aiguilles stériles de 27G1/2" à usage unique.

STERILISATION

Le contenu des seringues de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** et **30XP** est stérilisé à la chaleur humide.

Les aiguilles 30G1/2" et 27G1/2" sont stérilisées par irradiation.

INDICATIONS

SURGIDERM® 18	Implant injectable indiqué pour le comblement des dépressions cutanées superficielles par injection dans le derme superficiel. Peut être également utilisé en méso-lift.
SURGIDERM® 24XP	Implant injectable indiqué pour le comblement des dépressions cutanées moyennes par injection dans le derme moyen et pour l'ourlement des lèvres.
SURGIDERM® 30	Implant injectable indiqué pour le comblement des dépressions cutanées profondes par injection dans le derme profond et pour l'augmentation du volume des lèvres et des pommettes.
SURGIDERM® 30XP	Implant injectable indiqué pour le comblement des dépressions cutanées moyennes et profondes par injection dans le derme moyen et/ou profond, ainsi que pour l'augmentation du volume et l'ourlement des lèvres.

CONTRE-INDICATIONS

SURGIDERM® 18	Ne pas injecter dans la paupière. L'utilisation dans la cerne est réservée à des praticiens spécifiquement formés à cette technique et ayant une bonne connaissance de la physiologie de cette région.
SURGIDERM® 24XP	Ne pas injecter dans la paupière. L'utilisation dans la cerne est réservée à des praticiens spécifiquement formés à cette technique et ayant une bonne connaissance de la physiologie de cette région.
SURGIDERM® 30	Ne pas injecter dans la région péri-orbitaire (paupière, cerne, pattes d'oie) et glabellaire.

**SURGIDERM®
30XP**

Ne pas injecter dans la région péri-orbitaire (paupière, pattes d'oie et glabellaire). L'utilisation dans la cerne est réservée à des praticiens spécifiquement formés à cette technique et ayant une bonne connaissance de la physiologie de cette région.

En outre,

- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (intravasculaire).
- Ne pas sur-corriger.
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 et 30XP** ne doivent pas être utilisés chez:
 - des patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques;
 - des patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique;
 - la femme enceinte ou allaitant;
 - les enfants.
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 et 30XP** ne doivent pas être utilisés sur des zones présentant des problèmes cutanés de type inflammatoire et/ou infectieux (acné, herpès...).
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 et 30XP** ne doivent pas être utilisés en association immédiate avec un traitement au laser, un peeling chimique profond ou une dermabrasion. En cas de peeling superficiel, il est recommandé de ne pas injecter si la réaction inflammatoire provoquée est importante.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 et 30XP ne sont pas indiqués pour des injections autres qu'intra-dermiques et dans les lèvres.

- D'une façon générale, l'injection de dispositifs médicaux comporte un risque d'infection.

• Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 et 30XP** dans une zone ayant déjà été traitée avec un autre produit de comblement. Il est recommandé de ne pas injecter dans un site traité avec un implant permanent.

• Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme d'efficacité et de tolérance quant à l'injection de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 et 30XP** chez des patients présentant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de la maladie ainsi que du traitement associé et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients. Notamment, il est recommandé de proposer un double test préalable à ces patients et de ne pas les injecter si la maladie est évolutive.

• Il n'y a pas de données cliniques disponibles en terme de tolérance quant à l'injection de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 et 30XP** chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères multiples ou de choc anaphylactique. Le praticien devra donc décider de l'indication au cas par cas, en fonction de la nature de l'allergie et il devra assurer une surveillance particulière de ces patients à risque. Notamment, il peut être décidé de proposer un test ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection.

• Les patients présentant des antécédents de maladie streptococcique (angines récidivantes, rhumatisme articulaire aigu) doivent faire l'objet d'un double test préalablement à toute injection. En cas de rhumatisme articulaire aigu avec localisation cardiaque, il est recommandé de ne pas injecter.

• Les patients sous traitement anti-coagulant (anti-coagulants, aspirine, anti-inflammatoires non stéroïdiens) doivent être avertis du risque potentiel majoré d'hématomes et de saignement lors de l'injection.

• Il n'y a pas de données quant à la sécurité d'injection d'un volume supérieur à 20mL de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 et 30XP** par 60kg de masse corporelle par an.

• Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil, aux UV, aux températures inférieures à 0°C, ainsi que la pratique du sauna ou hammam pendant les deux semaines qui suivent l'injection.

• Si l'aiguille est obturée, ne pas augmenter la pression sur la tige de piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.

• La composition du dispositif rend le produit compatible avec les champs utilisés pour l'imagerie de résonance magnétique.

INCOMPATIBILITES

Il existe une incompatibilité connue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium. Il conviendra donc de ne jamais mettre **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 et 30XP** en contact avec de tels produits, ni avec du matériel médico-chirurgical traité avec ce type de produit.

EFFETS INDESIRABLES

Le patient doit être informé qu'il existe des effets secondaires potentiels liés à l'implantation de ce dispositif survenant immédiatement ou de façon retardée. Parmi ceux-ci : (liste non exhaustive)

- Des réactions inflammatoires (rougeur, œdème, érythème,...) pouvant être associées à des démangeaisons, des douleurs à la pression , peuvent survenir après l'injection. Ces réactions peuvent persister une semaine.
- Hématomes.
- Induration ou nodules au point d'injection.
- Coloration ou décoloration de la zone d'injection.
- Faible efficacité ou faible effet de comblement.
- Des cas de nécrose dans la région glabellaire, d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ayant été rapportés après des injections d'acide hyaluronique, il convient donc de prendre en compte ces risques potentiels.
- La persistance de réactions inflammatoires au-delà d'une semaine ou l'apparition de tout autre effet secondaire doit être signalée par le patient au praticien dans les meilleurs délais qui devra y remédier par un traitement approprié.
- Tout autre effet secondaire indésirable lié à l'injection de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 et 30XP** doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE

• Ce dispositif est destiné à être injecté dans le derme par du personnel médical habilité conformément à la réglementation locale applicable. La technicité de celui-ci étant essentielle à la réussite du traitement, ce dispositif doit être utilisé par des praticiens ayant reçu une formation spécifique à la technique d'injection pour le comblement.

• La technique de nappage peut également être utilisée avec **SURGIDERM® 30XP**.

• **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 et 30XP** doit être utilisé dans son conditionnement d'origine tel que fourni. Toute modification ou utilisation de ce produit en dehors des conditions d'utilisation définies dans cette notice pouvant nuire à sa stérilité, à son homogénéité et à ses performances, celles-ci ne pourront alors être garanties.

• Avant d'entreprendre le traitement, il convient d'informer le patient des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables potentiels.

• Avant l'injection, effectuer une désinfection préalable rigoureuse de la zone à traiter.

• Enlever le bouchon de la seringue en le tirant comme montré fig. 1. Puis, en insérant fermement sur l'embout de la seringue l'aiguille fournie avec le produit (fig. 2), la visser délicatement dans le sens des aiguilles d'une montre. Faire un tour supplémentaire jusqu'à ce qu'elle soit verrouillée et que le capuchon de l'aiguille soit dans la position présentée fig.3. Si le capuchon est positionné comme indiqué fig. 4, l'aiguille n'est pas correctement attachée.

Ensuite, le corps de la seringue tenu dans une main et le capuchon dans l'autre (fig. 5), enlever le capuchon en le tirant.

Injecter lentement.

Le non-respect de ces précautions peut entraîner un risque de décrochage d'aiguille et/ou de fuite de produit au niveau du luer lock.

- La quantité à injecter est fonction de la zone à corriger.
- Après l'injection, il est important de masser la zone traitée afin de s'assurer que le produit est bien réparti uniformément.

MISE EN GARDE

- Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage.
- Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation de ce dispositif, la stérilité du produit ne peut être garantie.
- Ne pas restériliser.
- Pour les aiguilles (CC 0123 Laboratoire TSK, Japon):
Mandataire européen : Emurgo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague (NL)

- Les aiguilles usagées devront être mises au rebut dans un collecteur prévu à cet effet. Procéder de même pour les seringues. Se référer aux directives en vigueur pour assurer leur élimination.

- Ne jamais tenter de redresser une aiguille recourbée mais la jeter et la remplacer.

CONDITIONS DE CONSERVATION

- Conserver entre 2°C et 25°C.

• Fragile.

DE**ZUSAMMENSETZUNG**

SURGIDERM® 18	Hyaluronsäuregel: 18 mg - Phosphatpuffer pH 7.2 q.s. 1 mL - Eine Spritze enthält 0.8 mL.
SURGIDERM® 24XP	Hyaluronsäuregel: 24 mg - Phosphatpuffer pH 7.2 q.s. 1 mL - Eine Spritze enthält 0.8 mL.
SURGIDERM® 30	Hyaluronsäuregel: 24 mg - Phosphatpuffer pH 7.2 q.s. 1 mL - Eine Spritze enthält 0.8 mL.
SURGIDERM® 30XP	Hyaluronsäuregel: 24 mg - Phosphatpuffer pH 7.2 q.s. 1 mL - Eine Spritze enthält 0.8 mL.

BESCHREIBUNG

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 und 30XP sind sterile, apyrogene, physiologische Lösungen aus retikulierter Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs.

Dieses Gel wird in einer vorgefüllten Einmalspritze mit Meßskala dargereicht. Jede Schachtel enthält eine Gebrauchsanleitung sowie Etiketten für die Rückverfolgung und:

- 2 Spritzen 0.8mL mit **SURGIDERM® 18**, 4 sterile 30G1/2" Einwegnadeln,
- 2 Spritzen 0.8mL mit **SURGIDERM® 24XP**, 4 sterile 30G1/2" Einwegnadeln,
- 2 Spritzen 0.8mL mit **SURGIDERM® 30**, 4 sterile 27G1/2" Einwegnadeln,
- 2 Spritzen 0.8mL mit **SURGIDERM® 30XP**, 4 sterile 27G1/2" Einwegnadeln.

STERILISATION

Der Inhalt der **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 und 30XP** Spritzen ist dampfsterilisiert. Die 30G1/2" und 27G1/2" Nadeln wurden per Bestrahlung sterilisiert.

INDIKATIONEN

SURGIDERM® 18	Injizierbares Implantat zum Auffüllen oberflächlicher Hautfalten durch Injektion in die obere Dermiskann auch zur Gesichtsstraffung (Mesolift) verwendet werden.
SURGIDERM® 24XP	Injizierbares Implantat zum Auffüllen mittlerer Hautfalten durch Injektion in die mittlere Dermis sowie zum Auffüllen des Lippensaums.
SURGIDERM® 30	Injizierbares Implantat zum Auffüllen tiefer Hautfalten durch Injektion in die tiefe Dermis sowie zur Vergrößerung von Lippen und Wangen.
SURGIDERM® 30XP	Injizierbares Implantat zum Auffüllen mittlerer und tiefer Hautfalten durch Injektion in die mittlere und/oder tiefe Dermis sowie zur Vergrößerung und zum Auffüllen des Lippensaums.

KONTRAINDIKATIONEN

SURGIDERM® 18	Nicht in die Lider injizieren. Die Anwendung im Augenschatten ist speziell den für diese Technik geschulten Ärzten vorbehalten, die über gute Kenntnisse der Physiologie dieses Bereichs verfügen.
SURGIDERM® 24XP	Nicht in die Lider injizieren. Die Anwendung im Augenschatten ist speziell den für diese Technik geschulten Ärzten vorbehalten, die über gute Kenntnisse der Physiologie dieses Bereichs verfügen.
SURGIDERM® 30	Nicht in den periorbitalen Bereich (Lider, Krähenfüße, Augenschatten) oder den Glabellarbogen injizieren.
SURGIDERM® 30XP	Nicht in den periorbitalen Bereich (Lider, Krähenfüße) oder den Glabellarbogen injizieren. Die Anwendung im Augenschatten ist speziell den für diese Technik geschulten Ärzten vorbehalten, die über gute Kenntnisse der Physiologie dieses Bereichs verfügen.

Darüber hinaus:

- Nicht in die Blutgefäße injizieren (intravasulär).
- Nicht überkorrigieren.

• **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 und 30XP** dürfen nicht angewendet werden :

- bei Patienten mit Neigung zu hypertrophischen Narben ;
- bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure besteht ;

- während der Schwangerschaft oder der Stillzeit ;
- bei Kindern.

• **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 und 30XP** nicht in entzündliches und/oder infiziertes Gewebe injizieren (Akne,Herpes...).

• **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 und 30XP** dürfen nicht in Verbindung mit einer Laserbehandlung, einem chemischen Peeling oder einer Dermabrasion angewendet werden. Im Falle eines oberflächlichen Peelings wird von der Injektion abgesehen, wenn die durch das Peeling ausgelöste, entzündliche Reaktion beträchtlich ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

• **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 und 30XP** sind nur für intrakutane Injektionen und Injektionen in die Lippen geeignet.

• Im Allgemeinen birgt die Injektion von Medizinprodukten ein Infektionsrisiko.

• Keine klinischen Daten sind zur Zeit erhältlich über die Wirksamkeit und die Toleranz einer Einspritzung von **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 und 30XP** in einem Areal, das schon mit einem anderen Ausfüllungsprodukt behandelt wurde. Es wird empfohlen, keine Injektion in einen mit einem permanenten Implantat behandelten Bereich vorzunehmen.

• Es stehen keine klinischen Daten bezüglich der Effizienz und Toleranz von Injektionen mit **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 und 30XP** bei Patienten mit Vorerkrankungen oder bestehender Autoimmunerkrankung zur Verfügung. Der praktizierende Arzt muss daher über die Indikation je nach Art der Krankheit und der damit verbundenen Behandlung von Fall zu Fall entscheiden und dafür sorgen, dass diese Patienten besonders überwacht werden. Es wird insbesondere empfohlen, bei diesen Patienten vor der Injektion einen Doppeltest durchzuführen und die Injektion bei fortschreitender Krankheit nicht vorzunehmen.

• Es sind keine klinischen Daten bezüglich der Toleranz einer Injektion von **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 und 30XP** bei Patienten mit früheren schweren multiplen Allergien oder anaphylaktischem Schock verfügbar.

Der Arzt muss somit über die Indikation von Fall zu Fall in Abhängigkeit von der Form der Allergie entscheiden und er muss eine besondere Beobachtung dieser Risikopatienten sicher stellen. Insbesondere kann entschieden werden, einen Doppeltest oder eine angemessene präventive Behandlung vor jeglicher Injektion anzubieten.

• Patienten mit Erkrankungen, die durch Streptokokken verursacht wurden (wiederkehrende Angina, akuter Gelenkrheumatismus) müssen sich vor jeder Injektion einem Doppeltest unterziehen. Bei akutem Gelenkrheumatismus mit kardialer Lokalisation wird von der Injektion abgesehen.

Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden (Antikoagulantien, Aspirin, nichtsteroidale Antirheumatika), müssen auf das mögliche erhöhte Risiko der Hämatoombildung und Blutungen bei der Injektion hingewiesen werden.

Es stehen keine Daten bezüglich der Sicherheit einer Einspritzung von mehr als 20 mL **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 und 30XP** für ein Körpergewicht von 60 kg pro Jahr zur Verfügung.

• Es wird dem Patienten empfohlen, sich bis zu 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken, sich nicht für längere Zeit der Sonne, UV-Licht, und Temperaturen unter 0°C auszusetzen sowie in den zwei Wochen nach der Injektion den Gang in Sauna oder Hammam zu unterlassen.

• Wenn die Nadel verstopft ist, nicht den Druck auf den Kolben erhöhen, sondern die Injektion unterbrechen und die Nadel austauschen.

• Die Zusammensetzung des Präparates ermöglicht die Kernspintomographie im behandelten Bereich.

UNVERTRÄGLICHKEIT

Es besteht eine bekannte Unverträglichkeit zwischen Hyaluronsäure und Quartär-Ammoniumsalzen, wie zum Beispiel Benzalkoniumchlorid. **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 und 30XP** dürfen daher auf keinen Fall mit derartigen Produkten oder mit medizinisch-chirurgischem Material in Berührung kommen, das mit dieser Art Produkte behandelt worden ist.

NEBENWIRKUNGEN

Der Patient ist darüber zu informieren, dass potentielle Nebenwirkungen in Verbindung mit der Implantation dieses Stoffes unmittelbar nach der Behandlung oder nach einem gewissen Zeitraum auftreten können. Hierzu gehören (Aufzählung nicht vollständig):

- Nach der Injektion können Entzündungsreaktionen (Rötungen, Ödeme, Erythem, ...), zeitweise auch in Verbindung mit Juckreiz, und schmerzhafte Druckempfindlichkeit auftreten. Diese Reaktionen können eine Woche lang andauern.

- Hämatom.
- Induration oder Knoten an der Einstichstelle.
- Änderung der Hautfarbe im Injektionsbereich.
- Geringe Wirkung oder geringe Auffüllwirkung.

Nekrosen von

Nekrosen im Bereich des Glabellarbogens, Abszesse, Granulome sowie eine sofortige oder verzögerte Hypersensibilität wurden nach Injektionen von Hyaluronsäure beschrieben. Es gilt daher, diese potentiellen Risiken zu berücksichtigen.

- Bei einer über eine Woche andauernden Entzündungsreaktion oder dem Auftreten anderer Nebenwirkungen, ist der behandelnde Arzt möglichst schnell davon zu unterrichten. Er wird versuchen, durch eine geeignete Behandlung Abhilfe zu schaffen.

- Jegliche andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Injektion von **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 und 30XP** ist dem Vertreter und/oder dem Hersteller anzuzeigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG - DOSIERUNG

- Das Präparat ist für die langsame Injektion in die Hautschicht bestimmt. Die Injektion darf ausschließlich von qualifiziertem medizinischem Personal gemäß den nationalen Richtlinien ausgeführt werden. Da die Injektionstechnik für den Erfolg der Behandlung entscheidend ist, darf diese nur von Ärzten angewandt werden, die eine spezielle Ausbildung für das Auffüllen nachweisen können.

- Das Produkt **SURGIDERM® 30XP** erlaubt multiple Mikroinjektionen in die Haut. **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 und 30XP** darf nur in der Original-Verpackung und nicht anders als in der vorliegenden Anleitung beschrieben verwendet werden. Jegliche Änderung oder anderweitige Verwendung dieses Produkts, die gegen die in der vorliegenden Anleitung aufgeführten Anwendungshinweise verstößt, kann Sterilität, Homogenität und Wirkung des Produkts beeinträchtigen, so dass diese nicht mehr gewährleistet sind.

- Vor der Behandlung ist der Patient über die Indikationen, die Kontraindikationen, die Unverträglichkeiten und die potentiellen Nebenwirkungen des Produkts aufzuklären.

- Vor der Injektion ist der zu behandelnde Bereich gründlich zu desinfizieren.

- Die Kappe der Spritze abziehen (Abb. 1) und die mit dem Produkt gelieferte Nadel fest auf die Spritze setzen (Abb. 2). Die Nadel schließlich vorsichtig im Uhrzeigersinn festdrehen. Die Nadel um eine weitere Umdrehung drehen, bis diese fest sitzt und sich die Kappe der Nadel in der abgebildeten Position befindet (Abb. 3). Falls sich die Kappe in der auf Abbildung 4 gezeigten Lage befindet, ist die Nadel nicht korrekt aufgesetzt worden.

Anschließend mit der Spritze in einer Hand und mit der Kappe in der anderen (Abb. 5) die Kappe abziehen. Die Lösung langsam injizieren.

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zur Abkopplung der Nadel und/oder zum Produktausfluss an der Luer-Lock-Spitze führen.

- Die zu injizierende Menge hängt von dem zu korrigierenden Bereich ab.
- Es ist wichtig, den behandelten Bereich nach der Injektion zu massieren, um sicher zu gehen, dass das Produkt gleichmäßig verteilt wird.

WARNUNG

- Das Verfalldatum auf dem Etikett beachten.
- Nicht wiederverwenden. Bei Wiederverwendung des Präparates kann die Sterilität des Produktes nicht garantiert werden.

- Kein zweites Mal sterilisieren.

- Für die Nadeln (☞ 0123 TSK - Labor, Japan):

EG-Handelsvertreter : Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague (NL)

- Gebrauchte Nadeln müssen in einem dafür vorgesehenen Sammelbehälter entsorgt werden. Auf gleiche Weise mit den Spritzen umgehen. Wir weisen auf die geltenden Entsorgungsvorschriften.

- Niemals versuchen, eine verbogene Nadel gerade zu biegen. Nadel entsorgen und auswechseln.

AUFBEWAHRUNG

- Bei Temperaturen zwischen 2°C und 25°C lagern.

- Zerbrechlich.

ES

COMPOSICIÓN

SURGIDERM® 18	Gel de ácido hialurónico 18 mg - Tampón fosfato pH 7.2 q.s.p 1 mL - Jeringuilla con 0.8 mL.
SURGIDERM® 24XP	Gel de ácido hialurónico 24 mg - Tampón fosfato pH 7.2 q.s.p 1 mL - Jeringuilla con 0.8 mL.
SURGIDERM® 30	Gel de ácido hialurónico 24 mg - Tampón fosfato pH 7.2 q.s.p 1 mL - Jeringuilla con 0.8 mL.
SURGIDERM® 30XP	Gel de ácido hialurónico 24 mg - Tampón fosfato pH 7.2 q.s.p 1 mL - Jeringuilla con 0.8 mL.

DESCRIPCIÓN

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP es una solución estéril, apirógena y fisiológica de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringuilla graduada, precargada y de uso único.

Cada caja contiene unas instrucciones y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad.

Para **SURGIDERM® 18**, 2 jeringas de 0.8mL y 4 agujas estériles de 30G1/2" desechables,

Para **SURGIDERM® 24XP**, 2 jeringas de 0.8mL y 4 agujas estériles de 30G1/2" desechables,

Para **SURGIDERM® 30**, 2 jeringas de 0.8mL y 4 agujas estériles de 27G1/2" desechables,

Para **SURGIDERM® 30XP**, 2 jeringas de 0.8mL y 4 agujas estériles de 27G1/2" desechables.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** está esterilizado con calor húmedo.

Las agujas 30G1/2" y 27G1/2" están esterilizadas por irradiación.

INDICACIONES

SURGIDERM® 18	Implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas superficiales mediante inyección en la dermis superficial. También puede utilizarse en mesólift.
SURGIDERM® 24XP	Implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias mediante inyección en la dermis media y para el delineamiento de la línea de los labios.
SURGIDERM® 30	Implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas profundas mediante inyección en la dermis profunda y para el aumento del volumen de los labios y de los pómulos.
SURGIDERM® 30XP	Implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias y profundas mediante inyección en la dermis media y/o profunda, así como para el aumento del volumen y el delineamiento de la línea de los labios.

CONTRAINDICACIONES

SURGIDERM® 18	No inyectar en el párpado. El uso en las ojeras está reservado a facultativos específicamente formados en esta técnica y que tengan un buen conocimiento de la fisiología de esta región.
SURGIDERM® 24XP	No inyectar en el párpado. El uso en las ojeras está reservado a facultativos específicamente formados en esta técnica y que tengan un buen conocimiento de la fisiología de esta región.
SURGIDERM® 30	No inyectar en la región periorbitaria (párpado, patas de gallo, ojeras) ni glabular.

**SURGIDERM®
30XP**

No inyectar en la región periorbitaria (párpado, patas de gallo) ni glabellar. El uso en las ojeas está reservado a facultativos específicamente formados en esta técnica y que tengan un buen conocimiento de la fisiología de esta región.

Además:

- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular).
 - No intentar corregir en exceso.
 - **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** no debe usarse en los siguientes casos :
 - pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
 - pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico;
 - mujeres embarazadas o en período de lactancia;
 - niños.
 - **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** no se debe utilizar en áreas que presenten procesos infecciosos y / o inflamatorios cutáneos (acné, herpes...).
 - **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** no debe utilizarse en asociación inmediata con un tratamiento con láser, un peeling químico profundo o una dermoabrasión. En caso de peeling superficial, se recomienda no inyectar si la reacción inflamatoria provocada es importante.
- PRECAUCIONES DE EMPLEO**
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** no está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas y en los labios.
 - Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección.
 - No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** en una zona que estuvo ya tratada por otro producto de relleno. Se recomienda no inyectar en un sitio tratado con un implante permanente.
 - No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y tolerancia de la inyección de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** en pacientes con antecedentes o una enfermedad autoinmune declarada. El facultativo deberá por tanto decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la enfermedad así como del tratamiento asociado y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes. En particular, se recomienda proponer un doble test previo a estos pacientes y no inyectarles si la enfermedad es evolutiva.
 - No existen datos clínicos disponibles en términos de tolerancia respecto a la inyección de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** en los pacientes que tienen antecedentes de alergias graves múltiples o de choque anafiláctico. Así pues, el profesional habilitado tendrá que decidir sobre su indicación caso por caso, en función de la naturaleza de la alergia; además, tendrá que garantizar una vigilancia especial de estos pacientes de riesgo. Puede proponerse, sobre todo, la realización de un test doble o el establecimiento de un tratamiento preventivo adaptado de antemano a cualquier inyección.
 - Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un doble test antes de cualquier inyección. En caso de reumatismo articular agudo con localización cardíaca, se recomienda no inyectar.
 - Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante (anticoagulantes, aspirina o inflamatorios no esteroideos) de un aumento de los riesgos potenciales de hematomas y hemorragia durante la inyección.
 - No existen información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20 mL de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** con lidocaina por 60 kg (130 lbs) de masa corporal al año.
 - Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas siguientes a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los ultravioletas, a las temperaturas inferiores a 0°C, así como la sauna o hammam durante las dos semanas siguientes a la inyección.
 - Si la aguja está obstruida, no aumentar la presión sobre el émbolo, detener la inyección y reemplazar la aguja.
 - La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imaginología por resonancia magnética.

INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por ello no se deberá en ningún caso poner en contacto el **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** con tales productos, ni con ningún material medicoquirúrgico tratado con ese tipo de sustancias.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El paciente debe estar informado acerca de los posibles efectos secundarios, inmediatos o tardíos, asociados a la implantación de este producto.

Entre los mismos se encuentran (lista no exhaustiva) :

- Después de la inyección pueden aparecer reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema, ...) que pueden ir asociadas a prurito, y dolor al ejercer presión. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.
- Hematomas.
- Induración o Nódulos en el punto de inyección.
- Coloración o decoloración de la zona de inyección.
- Poca eficacia o pobre efecto de relleno.
- Casos de necrosis en la región glabellar, abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada se han pospuesto después de inyecciones de ácido hialurónico, por lo tanto es conveniente tener en cuenta estos riesgos potenciales.
- El paciente deberá informar al médico lo antes posible si padece reacciones inflamatorias durante más de una semana o si presenta cualquier otro efecto secundario. El médico le proporcionará un tratamiento adecuado.
- Cualquier otro efecto secundario indeseable que esté relacionado con la inyección de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** deberá ser señalado al distribuidor y/o al fabricante.

MODO DE USO – POSOLOGÍA

- Este producto ha sido diseñado para su implantación en la dermis por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable. Dado que la precisión es esencial para un tratamiento exitoso, sólo médicos con una formación específica en técnicas de inyección de implantes deben utilizar el producto.
- La técnica de "nappage" se puede utilizar con **SURGIDERM® 30XP**.
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** debe utilizarse en su estado original, tal y como se suministró. Toda modificación o utilización de este producto que no esté contemplada en las condiciones de uso definidas en estas indicaciones puede tener un efecto adverso en la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, por lo que ya no podrán garantizarse.
- Antes de comenzar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del mismo, de las contraindicaciones, de las incompatibilidades, así como de los posibles efectos no deseados.
- Antes de la inyección, se debe efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.
- Quitar el protector de la jeringa tirando como se muestra en la fig. 1. A continuación, insertar firmemente la aguja suministrada con el producto (fig. 2) en la boquilla de la jeringa, enroscarla con un movimiento suave en el sentido de las agujas del reloj.
- Dar otra vuelta hasta que quede bloqueada y el capuchón de la aguja esté en la posición indicada en fig.3. Si el capuchón se encuentra en la posición indicada en la fig. 4, la aguja no está bien fijada.
- Seguidamente, sujetar el cuerpo de la jeringa en una mano y el capuchón en la otra (fig. 5) y retirar el capuchón tirando.

Inyectar lentamente.

- No respetar estas precauciones puede conllevar un riesgo de desenganche de la aguja y/o de fuga del producto entre el cierre de rosca (luer lock) y la jeringuilla.
- La cantidad a inyectar depende de la zona que se desea corregir.
- Tras la inyección es importante masajear la zona tratada para que el producto se reparta uniformemente.

PRECAUCIONES

- Comprobar la fecha de caducidad.
- No volver a utilizar. La esterilidad de este producto no podrá garantizarse si se procede a su reutilización.
- No volver a esterilizar.

• Para las agujas (CE 0123 TSK Laboratoire, Japón):

Representante europeo: Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague (NL)

- Las agujas usadas deberán desecharse en un colector previsto a tal efecto. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar la normativa vigente para asegurar su eliminación.
- No intentar nunca enderezar una aguja recurvada. Tirarla y sustituirla.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Conservar entre 2 y 25°C.

• Frágil.

IT

COMPOSIZIONE

SURGIDERM® 18	Gel a base di acido ialuronico: 18 mg - Tampone fosfato pH 7.2 q.s.p. 1 mL - Una siringa contiene 0.8 mL.
SURGIDERM® 24XP	Gel a base di acido ialuronico: 24 mg - Tampone fosfato pH 7.2 q.s.p. 1 mL - Una siringa contiene 0.8 mL.
SURGIDERM® 30	Gel a base di acido ialuronico: 24 mg - Tampone fosfato pH 7.2 q.s.p. 1 mL - Una siringa contiene 0.8 mL.
SURGIDERM® 30XP	Gel a base di acido ialuronico: 24 mg - Tampone fosfato pH 7.2 q.s.p. 1 mL - Una siringa contiene 0.8 mL.

DESCRIZIONE

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP è una soluzione sterile, fisiologica, apirogena a base di acido ialuronico reticolato di origine non animale.

Il gel viene venduto in siringhe monouso, graduate e preriempite.

Ogni scatola contiene le istruzioni per l'uso e una serie di etichette per garantire la rintracciabilità e:

- per **SURGIDERM® 18**, 2 siringhe da 0.8mL e 4 aghi sterili da 30G1/2" monouso,
- per **SURGIDERM® 24XP**, 2 siringhe da 0.8mL e 4 aghi sterili da 30G1/2" monouso,
- per **SURGIDERM® 30**, 2 siringhe da 0.8mL e 4 aghi sterili da 27G1/2" monouso,
- per **SURGIDERM® 30XP**, 2 siringhe da 0.8mL e 4 aghi sterili da 27G1/2" monouso.

STERILIZZAZIONE

Il contenuto delle siringhe di **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** è sterilizzato a calore umido.

Gli aghi 30G1/2" e 27G1/2" sono sterilizzati tramite irradiazione.

INDICAZIONI

SURGIDERM® 18	Impianto iniettabile indicato per il riempimento dei cedimenti cutanei superficiali tramite iniezione nel derma superficiale. Può anche essere utilizzato nel Mesolift.
SURGIDERM® 24XP	Impianto iniettabile indicato per il riempimento dei cedimenti cutanei medi tramite iniezione nel derma medio e per il contorno e la definizione delle labbra.
SURGIDERM® 30	Impianto iniettabile indicato per il riempimento dei cedimenti cutanei profondi tramite iniezione nel derma profondo e per l'aumento del volume delle labbra e degli zigomi.
SURGIDERM® 30XP	Impianto iniettabile indicato per il riempimento dei cedimenti cutanei medi e profondi tramite iniezione nel derma medio e/o profondo, per l'aumento del volume e la definizione del contorno delle labbra.

CONTROINDICAZIONI

SURGIDERM® 18	Non iniettare nella palpebra. L'utilizzo nell'occhiaia è riservato a medici specificatamente formati ed aventi una buona conoscenza dell'anatomia e della fisiologia di questa regione.
SURGIDERM® 24XP	Non iniettare nella palpebra. L'utilizzo nell'occhiaia è riservato a medici specificatamente formati a questa tecnica ed aventi una buona conoscenza dell'anatomia e della fisiologia di questa regione.
SURGIDERM® 30	Non iniettare nella regione periorbitale (palpebra, zampe di gallina, occhiaia) e glabellare.
SURGIDERM® 30XP	Non iniettare nella regione periorbitale (palpebra, zampe di gallina) e glabellare. L'utilizzo nell'occhiaia è riservato a medici specificatamente formati a questa tecnica ed aventi una buona conoscenza dell'anatomia e della fisiologia di questa regione.

Inoltre,

- Non iniettare nei vasi sanguigni (intravascolare).

- Non eccedere nell'azione correttiva.

- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** non deve essere utilizzato :

- su pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche ;
- su pazienti che presentano un'ipersensibilità nota all'acido ialuronico;
- durante la gravidanza o l'allattamento ;
- su bambini.

- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** non deve essere utilizzato su zone cutanee che presentano manifestazioni di tipo infettivo e / o infiammatorio come acne, herpes...

- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** non deve essere utilizzato in associazione immediata con un trattamento al laser, un peeling chimico profondo o una dermabrasione. In caso di peeling superficiale, si raccomanda di non iniettare il prodotto qualora la reazione infiammatoria provocata fosse importante.

PRECAUZIONI PER L'USO

- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** è indicato esclusivamente per iniezioni intradermiche e labiali.

- In generale, l'iniezione di dispositivi medici comporta un rischio di infezione.

- Non ci sono dati clinici disponibili (efficacia e tolleranza) sull'iniezione di **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** in una zona che è già stata trattata con altri prodotti di riempimento. Si raccomanda di non iniettare in una zona già trattata con un impianto permanente.

- Non ci sono dati clinici disponibili in termini di efficacia e di tolleranza per quanto riguarda l'iniezione di **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** in pazienti che presentino una storia di malattia autoimmune. Il medico dovrà quindi decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di malattia ed anche della cura associata e dovrà garantire una particolare sorveglianza di questi pazienti. Inoltre, si raccomanda di proporre un test preliminare a questi pazienti e non fare loro iniezioni qualora la malattia fosse in fase attiva.

- Non esistono dati clinici disponibili in termini di tolleranza riguardo all'iniezione di **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** nei pazienti che presentano precedenti di allergie gravi multiple o di shock anafilattico. Il medico dovrà quindi deciderne l'indicazione caso per caso, in funzione della natura dell'allergia e dovrà assicurare una particolare sorveglianza per questi pazienti a rischio. Inoltre, si può decidere di proporre un doppio test o un trattamento preventivo adattato prima di qualsiasi iniezione.

I pazienti che presentano dei precedenti di malattia streptococcica (faringiti ricidivanti, febbre reumatica acuta) devono sottoporsi ad un test prima di qualsiasi iniezione. In caso di febbre reumatica acuta con complicanze cardiache, si raccomanda di non fare iniezioni.

I pazienti sottoposti a trattamento anti-coagulante (anti-coagulanti, cardioaspirina, aspirina, anti-infiammatori non steroidei) devono essere avvisati del maggiore rischio potenziale di ematomi e sanguinamento durante l'iniezione. Non sono disponibili dati relativi alla sicurezza di iniezione di un volume superiore a 20 mL di **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** per 60 kg di massa corporea all'anno.

- Raccomandare al paziente di non truccarsi nelle 12 ore che seguono l'iniezione e di evitare l'esposizione prolungata al sole, ai raggi UV, alle temperature inferiori a 0°C, ed anche la pratica della sauna o dell'hammam durante le due settimane che seguono l'iniezione.

- Se l'ago è otturato, evitare di aumentare la pressione sul pistone, interrompere l'iniezione e sostituire l'ago.

- La composizione del dispositivo rende il prodotto compatibile con i campi utilizzati per l'imaging di risonanza magnetica.

INCOMPATIBILITÀ

Esiste una incompatibilità appurata tra l'acido ialuronico ed i sali di ammonio quaternario quali il benzalconio cloruro. Sarà quindi indispensabile evitare che **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** venga a contatto con tali prodotti o con strumentazione medico-chirurgica trattata con i suddetti prodotti.

EFFETTI INDESIDERATI

Il paziente deve essere informato dell'esistenza di potenziali effetti indesiderati legati all'impianto di questo dispositivo che possono comparire immediatamente o dopo un certo periodo di tempo. Tra questi vengono segnalati (la lista non è esaustiva) :

- Reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, eritema, ...), che possono essere associate a sensazioni di prurito. Dopo l'iniezione, nella zona trattata, potranno anche manifestarsi sensazioni di dolore al tatto. Tali reazioni potranno persistere per un periodo di una settimana.

- Ematomi.

- Indurimento o noduli nel punto in cui è stata praticata l'iniezione.

- Colorazione o decolorazione della zona di iniezione.
- Scarsa efficacia del trattamento o scarso effetto di riempimento.
- Casi di necrosi della regione glabellare, di ascessi, granulomi e ipersensibilità immediata o ritardata dopo iniezioni di acido ialuronico: è quindi necessario tenere in considerazione tali rischi potenziali.

- Il persistere di reazioni infiammatorie oltre la settimana o la comparsa di altri effetti indesiderati dovranno essere prontamente segnalati dal paziente al proprio medico, il quale dovrà provvedere ad un trattamento adeguato.

- Qualsiasi altro effetto indesiderato legato all'iniezione di **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** dovrà essere segnalato al distributore e/o al fabbricante.

MODALITA' D'USO - POSOLOGIA

• Questo dispositivo deve essere iniettato nel derma da parte di un medico abilitato secondo la normativa locale applicabile. L'abilità tecnica del medico è essenziale per la riuscita del trattamento, pertanto il dispositivo deve essere utilizzato da medici che abbiano ricevuto una formazione specifica relativa alla tecnica di iniezione per il riempimento.

• La tecnica di "nappage" può essere utilizzata con **SURGIDERM® 30XP**.

• **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** deve essere utilizzato nel suo imballaggio originale fornito. Ogni modifica o utilizzo di questo prodotto diversi dalle condizioni di utilizzo definite nel presente manuale possono nuocere alla sua sterilità, alla sua omogeneità e alle sue prestazioni, che non potranno pertanto più essere garantite.

• Prima di intraprendere il trattamento è consigliabile informare il paziente delle indicazioni e controindicazioni del trattamento stesso, delle sue incompatibilità e degli effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi.

• Prima dell'iniezione, procedere a disinfettare accuratamente la zona da trattare.

• Rimuovere il cappuccio dell'ago tirandolo come mostrato nella fig. 1. Poi, inserendo fermamente l'ago fornito insieme al prodotto sull'estremità della siringa (fig. 2), avvitare delicatamente ruotando in senso orario. Fare un giro supplementare fino a bloccarlo e ruotare finché il cappuccio dell'ago si trova nella posizione presentata nella fig. 3.

Se il cappuccio è posizionato come indicato nella fig. 4, l'ago non è inserito correttamente.

Tenere poi il corpo della siringa in una mano e il cappuccio nell'altra (fig. 5), rimuovere il cappuccio tirandolo.

Iniettare lentamente.

Il mancato rispetto di queste precauzioni può comportare il rischio di fuoriuscita dell'ago e/o di perdita di prodotto al livello del luer lock.

• La quantità di prodotto da iniettare dipenderà dal tipo di zona da correggere.

• Dopo l'iniezione, è importante massaggiare la zona trattata in modo da garantire una ripartizione uniforme del prodotto.

AVVERTENZE

• Verificare la data di scadenza sulla confezione.

• Non riutilizzare. In caso di riutilizzo di questo dispositivo, la sterilità del prodotto non può essere garantita.

• Non risterilizzare.

• Per gli aghi (C € 0123 Laboratorio TSK, Giappone):

Rappresentante per l'Europa: Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH The Hague (NL)

- Gli aghi usati dovranno essere smaltiti in un contenitore apposito.

Procedere nello stesso modo per le siringhe. Per la loro eliminazione, far riferimento alle direttive in vigore.

- Non cercare di raddrizzare un ago ricurvo: gettarlo e sostituirlo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

• Conservare ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C.

• Fragile.

PT

COMPOSICÃO

SURGIDERM® 18	Gel de ácido hialurónico 18 mg - Tampão fosfato pH 7.2 q.s.p. 1 mL - Uma seringa contém 0.8 mL.
SURGIDERM® 24XP	Gel de ácido hialurónico 24 mg - Tampão fosfato pH 7.2 q.s.p. 1 mL - Uma seringa contém 0.8 mL.
SURGIDERM® 30	Gel de ácido hialurónico 24 mg - Tampão fosfato pH 7.2 q.s.p. 1 mL - Uma seringa contém 0.8 mL.
SURGIDERM® 30XP	Gel de ácido hialurónico 24 mg - Tampão fosfato pH 7.2 q.s.p. 1 mL - Uma seringa contém 0.8 mL.

DESCRICÃO

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP é uma solução esterilizada, alogénica e fisiológica de ácido hialurónico reticulado de origem não animal. Este gel apresenta-se em seringa graduada, previamente cheia e descartável. Cada caixa contém um folheto de instruções e um conjunto de etiquetas para assegurar a rastreabilidade e:

- Para **SURGIDERM® 18**, 2 seringas de 0.8mL e 4 agulhas esterilizadas de 30G1/2" de utilização única,

- Para **SURGIDERM® 24XP**, 2 seringas de 0.8mL e 4 agulhas esterilizadas de 30G1/2" de utilização única,

- Para **SURGIDERM® 30**, 2 seringas de 0.8mL e 4 agulhas esterilizadas de 27G1/2" de utilização única,

- Para **SURGIDERM® 30XP**, 2 seringas de 0.8mL e 4 agulhas esterilizadas de 30G1/2" de utilização única,

ESTERILIZAÇÃO

O conteúdo das seringas de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** é esterilizado através de calor húmido.

As agulhas 30G1/2" e 27G1/2" são esterilizadas por radiações.

INDICAÇÕES

SURGIDERM® 18	Implante injectável indicado para o enchimento das depressões cutâneas superficiais através de injeção na derme superficial. O SURGIDERM® 18 pode também ser utilizado em mesolift.
SURGIDERM® 24XP	Implante injectável indicado para o enchimento das depressões cutâneas médias através de injeção na derme média e para a definição dos lábios.
SURGIDERM® 30	Implante injectável indicado para o enchimento das depressões cutâneas profundas por injeção na derme profunda e para o aumento do volume dos lábios e das maçãs do rosto.
SURGIDERM® 30XP	Implante injectável indicado para o enchimento das depressões cutâneas médias e profundas através de injeção na derme média e/ou profunda, e sobre para o aumento do volume e para a definição dos lábios.

CONTRA-INDICAÇÕES

SURGIDERM® 18	Não injectar na pálpebras. A utilização na zona das olheiras está reservada a médicos com formação específica nesta técnica e que possuam um bom conhecimento da fisiologia desta região.
SURGIDERM® 24XP	Não injectar na pálpebras. A utilização na zona das olheiras está reservada a médicos com formação específica nesta técnica e que possuam um bom conhecimento da fisiologia desta região.
SURGIDERM® 30	Não injectar na região periorbital (pálpebras, pés-de-galinha, olheiras) e glabellar.

SURGIDERM® 30XP	Não injectar na região periorbital (pálpebras, pés-de-galinha) e glabellar. A utilização na zona das olheiras está reservada a médicos com formação específica nesta técnica e que possuam um bom conhecimento da fisiologia desta região.
----------------------------	--

Ademais,

- Não injectar nos vasos sanguíneos (intravascular).
- Não sobrecorrigir.
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** não deve ser utilizado nos seguintes casos :
 - pacientes com tendência para desenvolver cicatrizes hipertrofiadas ;
 - pacientes que apresentam uma hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico ;
 - mulher grávida ou em período de aleitamento ;
 - crianças.
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** não deve ser utilizado nas zonas que apresentem problemas cutâneos de tipo inflamatório e/ou infeccioso (acne , herpes...).
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** não deve ser utilizado em associação imediata com um tratamento a laser, peeling químico profundo ou dermoabrasão. Em caso de peeling superficial, é recomendável não injectar, se a reacção inflamatória provocada for grande.

PRECAUÇÕES DE USO

- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** não está indicado para injeções que não sejam para injeções intradérmicas e na mucosa dos lábios.
- De uma forma geral, a injeção de um dispositivo médico está associado com um risco de infeção.
- Não há dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e de tolerância quanto à injeção de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** numa zona já tratada com um outro produto de preenchimento. Recomenda-se não injectar num sítio tratado com um implante permanente.
- Não há dados clínicos disponíveis em termos de eficácia e tolerância quanto à injeção de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** em pacientes que apresentem antecedentes ou uma doença de auto-imunidade declarada. O médico deverá então decidir caso a caso quanto às indicações, em função da natureza da doença e do tratamento associado, devendo garantir uma vigilância particular a estes pacientes. Nomeadamente, recomenda-se a proposta de um duplo teste prévio a estes pacientes e, no caso de a doença ser evolutiva, que não lhes seja ministrada a injeção.
- Não existem dados clínicos disponíveis no que diz respeito à tolerância no âmbito de injeção de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** em doentes apresentando antecedentes de múltiplas alergias graves ou de choque anafilático. O médico deverá assim decidir em relação à sua prescrição caso a caso, em função da natureza da alergia e deverá assegurar uma vigilância particular dos doentes em risco. Particularmente, é possível decidir-se pela proposta de um teste duplo ou de um tratamento preventivo personalizado antes de se proceder a qualquer injeção.

- Os pacientes que apresentarem antecedentes de doença estreptocócica (anginas recidivantes ou reumatismo articular agudo) devem ser alvo de um duplo teste antes de levarem qualquer injeção. Em caso de reumatismo articular agudo com localização cardíaca, é recomendável não proceder à injeção.
- Os pacientes em tratamento anti-coagulante (anti-coagulantes, aspirina, anti-inflamatórios não-esteróides) devem ser informados do risco potencial aumentado de hematomas e de sangramentos durante a injeção.
- Não existem dados relativamente à segurança da injeção com um volume superior a 20mL de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** com lidocaina por 60 kg de massa corporal por ano.
- Recomendar ao paciente que não se maquille nas 12 horas seguintes à aplicação da injeção e que evite uma exposição prolongada ao sol, aos raios UV e a temperaturas inferiores a 0°C, bem como a sauna ou o banho turco durante as duas semanas seguintes à aplicação da injeção.
- Se a agulha estiver obstruída, não aumentar a pressão no pistão, interromper a injeção e substituir a agulha.
- A composição do dispositivo faz com que o produto seja compatível com os campos utilizados na imagiologia por ressonância magnética.

INCOMPATIBILIDADES

Existe uma incompatibilidade conhecida entre o ácido hialurónico e os sais de amónio quaternário tais como o cloreto de benzalcónio. Será pois conveniente nunca colocar o **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** em contacto com tais produtos, nem com material médico-cirúrgico tratado com este tipo de produto.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

O paciente deve ser informado que existem efeitos secundários potenciais. Entre eles : (lista não exaustiva)

- Podem ocorrer após a injeção, reacções inflamatórias (vermelhidões, edema, eritema, ...) que podem ser acompanhadas por comichões, dores quando se pressiona. Estas reacções podem persistir durante uma semana.
- Hematomas.
- Induração ou módulos no ponto de injeção.
- Coloração ou descoloração da zona de injeção.
- Fraca eficácia ou fraco efeito de preenchimento.
- Foram descritos casos de necrose na região glabellar, de abscesso, de granuloma e de hipersensibilidade imediata ou retardada após injeções de ácido hialurónico. Convém, portanto, ter em conta estes riscos potenciais.
- A persistência de reacções inflamatórias superiores a uma semana ou o aparecimento de qualquer outro efeito secundário deve ser reportado ao médico assistente logo que possível, que deverá iniciar de imediato o tratamento apropriado.
- Qualquer outro efeito secundário indesejável ligado à injeção de **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** deve ser assinalado ao distribuidor e/ou fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO- POSOLOGIA

- Este dispositivo destina-se a ser injectado na derme por pessoal médico habilitado em conformidade com a regulamentação local aplicável. A precisão do procedimento é essencial para um tratamento com sucesso, pelo que o produto deve ser usado por médicos com formação específica em técnicas de injeção para enchimento.
- Também pode-se utilizar a técnica de "nappage" com o producto **SURGIDERM® 30XP**.
- O **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** deve ser utilizado no seu acondicionamento de origem, tal como fornecido. Qualquer modificação ou utilização deste produto contrária às condições de utilização definidas neste folheto podem anular a sua esterilização, homogeneidade e os seus desempenhos, que não poderão ser garantidos.
- Antes de empreender o tratamento, convém informar o paciente sobre as indicações do dispositivo, as suas contra-indicações, incompatibilidades e sobre os potenciais efeitos indesejáveis.
- Antes da injeção, efectuar uma desinfecção prévia rigorosa da zona a tratar.
- Retirar a tampa da agulha puxando-a, como indicado na fig. 1.
- Depois, inserindo firmemente a agulha fornecida com o produto (fig. 2) na ponta da seringa, apertá-la delicadamente no sentido dos ponteiros de um relógio. Dar uma volta suplementar até que fique bloqueada e que a tampa da agulha se apresente como indicado na fig. 3. Se a tampa estiver posicionada como indicado na fig. 4, é porque a agulha não está correctamente encaixada. Depois, com o corpo da seringa numa mão e a tampa na outra (fig. 5), retirar a tampa puxando-a. Injectar lentamente.

O não respeito destas precauções pode provocar um risco de desengate da agulha e/ou fuga do produto ao nível da Luer Lock.

- A quantidade a injectar é função da zona a corrigir.
- Depois da injeção, é importante efectuar uma massagem na zona tratada afim de assegurar que o produto foi repartido uniformemente.

ADVERTÊNCIA

- Verificar a data de validade marcada na etiqueta.
- Não voltar a utilizar. Em caso de reutilização deste dispositivo, a esterilização do produto não pode ser garantida.
- Não voltar a esterilizar.

• Para as agulhas (C E 0123 Laboratoire TSK, Japão):

Representante europeu : Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH The Hague (NL)

- As agulhas usadas deverão ser postas de parte num recipiente previsto para este efeito. Proceder da mesma forma para as seringas. Consultar as directivas em vigor para garantir a sua correcta eliminação.

- Nunca tentar endireitar uma agulha encurvada, mas sim jogá-la fora e substituí-la.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

• Conservar entre 2°C e 25°C.

• Frágil.

CS

SLOŽENÍ

SURGIDERM® 18	Gel kyseliny hyaluronové 18 mg - Fosfátový pufr pH 7.2 q.s. 1 mL - Injekce obsahuje 0,8 mL.
SURGIDERM® 24XP	Gel kyseliny hyaluronové 24 mg - Fosfátový pufr pH 7.2 q.s. 1 mL - Injekce obsahuje 0,8 mL.
SURGIDERM® 30	Gel kyseliny hyaluronové 24 mg - Fosfátový pufr pH 7.2 q.s. 1 mL - Injekce obsahuje 0,8 mL.
SURGIDERM® 30XP	Gel kyseliny hyaluronové 24 mg - Fosfátový pufr pH 7.2 q.s. 1 mL - Injekce obsahuje 0,8 mL.

POPIS

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP je sterilní apyrogenní fyziologický roztok retikulované kyseliny hyaluronové, která je neživočišného původu. Tento gel se aplikuje odstupňovanou předem naplněnou jednorázovou injekční stříkačkou. Každé balení obsahuje návod na použití a sadu nálepek k zajištění dohledatelnosti.

- U **SURGIDERM® 18**, dvě injekční stříkačky 0,8 ml a 4 jednorázové sterilní jehly 30G1/2,
- U **SURGIDERM® 24XP**, dvě injekční stříkačky 0,8 ml a 4 jednorázové sterilní jehly 30G1/2,
- U **SURGIDERM® 30**, dvě injekční stříkačky 0,8 ml a 4 jednorázové sterilní jehly 27G1/2,
- U **SURGIDERM® 30XP**, dvě injekční stříkačky 0,8 ml a 4 jednorázové sterilní jehly 27G1/2.

STERILIZACE

Obsah stříkaček u **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** je sterilizován vlhkým teplem. Jehly 30G1/2" and 27G1/2" jsou sterilizovány zářením.

INDIKACE

SURGIDERM® 18	Injekční implantát indikovaný pro vyplnění nerovností kůže a to injekcí do superficiální dermis. Může být také použit u aplikace Mesoliftu.
SURGIDERM® 24XP	Injekční implantát určený pro vyhlazení středních vrásek a to injekcí do střední části dermis a dále pro ohraničení a obrys rtů.
SURGIDERM® 30	Injekční implantát určený pro vyplnění hlubokých vrásek a to injekcí do hlubokých vrstev dermis a dále ke zvýraznění objemu rtů a lících kostí.
SURGIDERM® 30XP	Injekční implantát určený pro vyplnění středních a hlubokých vrásek a to injekcí do středních a/nebo hlubokých vrstev dermis a dále pak pro zvětšení objemu, ohraničení a obrys rtů.

KONTRA-INDIKACE

SURGIDERM® 18	Se nesmí aplikovat do očních víček . Použití přípravku v oblasti věček pod očima je vyhrazeno lékařům, kteří jsou speciálně vyškoleni pro tuto techniku, a kteří mají dobré znalosti fyziologie této oblasti.
SURGIDERM® 24XP	Se nesmí aplikovat do očních víček . Použití přípravku v oblasti věček pod očima je vyhrazeno lékařům, kteří jsou speciálně vyškoleni pro tuto techniku, a kteří mají dobré znalosti fyziologie této oblasti.
SURGIDERM® 30	Neaplikujte do periorbitální oblasti (oční víčka, věčky pod očima, oční vrásky) a do oblasti glabelly (oblast mezi obočím).
SURGIDERM® 30XP	Neaplikujte do periorbitální oblasti (oční víčka, oční vrásky) a do oblasti glabelly (oblast mezi obočím). Použití přípravku v oblasti věček pod očima je vyhrazeno lékařům, kteří jsou speciálně vyškoleni pro tuto techniku, a kteří mají dobré znalosti fyziologie této oblasti.

Dále:

- Neaplikovat injekčně do krevního řečiště(intravaskulárně)
- Neprovádět opakovanou korekci
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** se nesmí aplikovat u :
- pacientů se sklonem k hypertrofickým jizvám
- pacientů, kteří jsou přecitlivělí na kyselinu hyaluronovou
- děťatých a kojících žen
- děti
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** se nesmí aplikovat do oblastí, které vykazují známky zánětu a/nebo infekčních procesů (akné, herpes)
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** by neměl být aplikován současně s laserovým ošetřením kůže, hlubokým chemickým peelingem nebo abrazí. V případě povrchového peelingu se injekční aplikace přípravku nedoporučuje, pokud došlo k předchozí prudké zánětlivé reakci vyvolané peelingem.

UPOZORNĚNÍ PŘED POUŽITÍM

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP je určen pouze pro intradermální aplikaci a aplikaci do rtů.

- Z všeobecného hlediska je aplikace zdravotnických přípravků spojena s rizikem infekce.
- Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinnosti a snášenlivosti přípravku **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** v místech, která byla již ošetřována jiným výplňovým materiálem. Doporučuje se neaplikovat do míst, která byla ošetřena permanentním implantátem.
- Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinnosti a snášenlivosti přípravku **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** u pacientů s předcházejícími anebo současnými poruchami autoimunního systému. Každý lékař se proto musí v závislosti na druhu onemocnění rozhodnout o aplikaci a příslušné léčbě jednotlivých pacientů individuálně. Musí také zabezpečit, aby tyto pacienti byli zvlášť sledováni. Doporučuje se především u těchto pacientů provést předběžný test a neaplikovat přípravek, pokud je nemoc v aktivní fázi
- Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o snášenlivosti přípravku **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** u pacientů, kteří mají v anamnéze vážnou mnohonásobnou alergickou reakci nebo anafylaktický šok. Lékař proto musí rozhodnout o aplikaci individuálně, v závislosti na druhu alergické reakce a musí zabezpečit, aby tyto pacienti byli zvlášť sledováni.

Doporučuje se především u těchto pacientů provést dvojitý test nebo preventivní upravenou léčbu před aplikací injekce.

+Pacienti opakujícími se streptokokovými onemocněními vanamněze(opakované angíny, akutní revmatická artritida) by měli před aplikací injekce podstoupit test. V případě akutní revmatické artritidy spojené se srdečními komplikacemi se aplikace přípravku nedoporučuje.

• Pacienti s antikoagulační léčbou (antikoagulační léky, aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky) musí být informováni o zvýšeném riziku vzniku hematomu a krvácení při vstříkávání přípravku.

• Neexistují žádné údaje týkající se bezpečnosti aplikace objemu převyšující 20 mL na 60 kg hmotnosti přípravku **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** ročně.

• Pacientům se doporučuje aby 12 hodin po aplikaci nepoužívali make up. Po aplikaci není vhodné , aby se pacienti vystavovali slunci, UV záření a teplotám pod bodem mrazu(0°C), stejně tak není vhodné vystavovat se účinkům silného tepla(sauna) a to po dobu 14 dnů po aplikaci.

• Pokud je jehla ucpaná, nezvyšujte tlak na píst, ale přerušte injekční aplikaci a vyměňte jehlu.

• Složení přípravku je kompatibilní s látkou používanou při zobrazování magnetickou rezonancí.

INKOMPATIBILITY

Kyselina hyaluronová je neslučitelná s kvarterními amoniiovými solemi, jako je benzalkoniumchlorid. **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** se proto nesmí v žádném případě dostat do kontaktu s těmito substancemi nebo chirurgickými nástroji, které byly ošetřeny tímto typem substancí.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pacienti musí být informováni o existenci případných okamžitých či pozdějších nežádoucích účinků spojených s implantací tohoto přípravku. Jsou to zejména : (neúplný seznam)

- Zánětlivá reakce (zarudnutí, otok, erytém), která může být spojena se svěděním, bolestivou citlivostí na tlak. Tyto reakce mohou přetrvávat po dobu jednoho týdne.
- Hematomy.
- Indurace nebo tvorba uzlíků v místě vpichu.
- Změna barvy kůže v místě.
- Slabý účinek nebo slabý výplňový efekt.
- Byly hlášeny případy nekrózy v glabellární oblasti, abscesy, granulomy a

okamžitá nebo opožděná přecitlivělost na kyselinu hyaluronovou, všechna tato možná rizika by měla být brána v úvahu.

• V případě přetvářání zánětlivých účinků déle než týden nebo výskytu jiných nežádoucích účinků je nutné neprodleně oznámit tento stav ošetřujícímu lékaři. Lékař musí zahájit vhodné léčení těchto příznaků.

• Jakékoli další nežádoucí účinky , které se objeví po aplikaci **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** musí být nahlášeny distributorovi a/nebo výrobci.

NAVOD K POUŽITÍ, DÁVKOVÁNÍ

• Tento prostředek je určen k injekčním aplikacím do dermis lékařem způsobitým k provádění zákroku v souladu s platnými předpisy země. Odbornost lékaře je důležitá pro úspěšnost zákroku, proto musí být tento přípravek aplikován lékaři speciálně vyškolenými v technice vyplivování vrásek.

«Technika nappage» může také být použita s **Surgiderm 30XP**.

• **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** musí být použit v původním balení. Jakákoliv jiná manipulace, která není uvedena v pokynech k použití přípravku tohoto návodu, může poškodit jeho sterilitu, homogenitu a účinnost, které v takovém případě nemohou být zaručeny.

• Před zahájením léčby je třeba pacienta informovat o indikacích, kontraindikacích, inkompatibilitách a nežádoucích účincích.

• Před aplikací je třeba oblast důkladně dezinfikovat.

Odstraňte ochranné pouzdro injekční stříkačky podle náčrtu.1. Přiloženou jehlu pevně nasadte na konec injekční stříkačky (náčrt č.2) a opatrně ji zašroubujte ve směru hodinových ručiček. Otočte až do zablokování jehly tak, aby ochranné pouzdro bylo v pozici, která je znázorněna na náčrtu č.3. Je-li pouzdro v pozici znázorněné na náčrtu č.4, není jehla správně upevněna. Uchopte injekční stříkačku do jedné ruky a druhou (náčrt č.5) stáhněte ochranné pouzdro jehly. Přípravek aplikujte pomalu.

Nedodržení pokynu může vést k uvolnění jehly a/nebo vytekání produktu.

• Aplikované množství přípravku je závislé na oblasti, která má být ošetřena.

• Je důležité, aby se ošetřovaná oblast po aplikaci přípravku promasírovala tak, aby došlo k rovnoměrnému rozptýlení substance.

VAROVÁNÍ

• Zkontrolujte datum expirace uvedené na obalu.

• Nepoužívejte opakovaně. Sterilita přípravku není zaručena, pokud je použit opakovaně.

• Neprovádějte sterilizaci

• Pro jehly (C ČC 0123 Laboratoř TSK, Japonsko):

Evropský zástupce: Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH The Hague (NL)

- Použité jehly musí být vyhazovány do odpadu prostřednictvím kontejneru určeného ke sběru jehel. Stejným způsobem postupujte se stříkačkami. Informujte se prosím o současných závazných předpisech pro správnou likvidaci.

- Ohnutou jehlu nikdy nezkoušejte narovnat, ale odstraňte ji a vyměňte ji za jinou.

SKLADOVÁNÍ

• Uchovávejte při teplotě mezi 2°C a 25°C.

• Pozor křehek.

TR

BĚLEŠIMİ

SURGIDERM® 18	Hyaluronik asit jel 18 mg - Fosfat tamponu pH 7.2 k.m. 1 mL - Bir şırınga 0.8 mL içermektedir.
SURGIDERM® 24XP	Hyaluronik asit jel 24 mg - Fosfat tamponu pH 7.2 k.m. 1 mL - Bir şırınga 0.8 mL içermektedir.
SURGIDERM® 30	Hyaluronik asit jel 24 mg - Fosfat tamponu pH 7.2 k.m. 1 mL - Bir şırınga 0.8 mL içermektedir.
SURGIDERM® 30XP	Hyaluronik asit jel 24 mg - Fosfat tamponu pH 7.2 k.m. 1 mL - Bir şırınga 0.8 mL içermektedir.

TANIM

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 ve 30XP, hayvan kaynaklı olmayan çapraz-bağlı hyaluronik asidin pirojeniz, steril fizyolojik çözeltileridir. Jel önceden doldurulmuş, tek kullanımlık, dercelendirilmiş bir şırınga içinde sunulmaktadır.

Her kutuda kullanım kılavuzu, izlenebilirliği sağlamak için bir talimat kitapçığı ve etiket seti bulunur:

• **SURGIDERM® 18** için, iki adet 0,8mL şırınga ve tek kullanımlık dört adet 30G1/2" steril iğne,

• **SURGIDERM® 24XP** için, iki adet 0,8mL şırınga ve dört adet tek kullanımlık 30G1/2" steril iğne,

• **SURGIDERM® 30** için, iki adet 0,8mL şırınga ve tek kullanımlık dört adet 27G1/2" steril iğne,

• **SURGIDERM® 30XP** için, iki adet 0,8mL şırınga ve tek kullanımlık dört adet 27G1/2" steril iğne.

STERİLİZASYON

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 ve 30XP şırıngalarının içeriği nemli ısıda sterilize edilir.

30G1/2" ve 27G1/2" iğneler ıslanma yoluyla sterilize edilir.

ENDİKASYONLARI

SURGIDERM® 18	Yüzeysel dermis enjeksiyonu yoluyla yüzeysel deri sarkmalarının doldurulması için enjekte edilebilir implant. Mesolift uygulamalarında da kullanılabilir.
SURGIDERM® 24XP	Orta dermis enjeksiyonu yoluyla, orta dercede deri sarkmasının doldurulması ve dudanın toparlanıp çizgisinin belirginleştirilmesi için kullanılan enjekte edilebilir implant.
SURGIDERM® 30	Derin dermis enjeksiyonu yoluyla, derin deri sarkmasının doldurulması ve dudanın belirginleştirilmesi ve yanığın kaldırılması için kullanılan enjekte edilebilir implant.
SURGIDERM® 30XP	Orta ve/veya derin dermis enjeksiyonu yoluyla orta ve/veya derin deri sarkmasının doldurulması ve dudanın toparlanıp çizgisinin belirginleştirilmesi ve hacminin artırılması için kullanılan enjekte edilebilir implant.

KONTRENDİKASYONLARI

SURGIDERM® 18	Göz kapaklarına enjekte etmeyiniz. Göz altı torbalarına olan uygulamayı, bu teknik konusunda özel olarak eğitim almış ve bu özel alanın fizyolojisi hakkında yeterli bilgi sahibi olan uzmanlar yapmalıdır.
SURGIDERM® 24XP	Göz kapaklarına enjekte etmeyiniz. Göz altı torbalarına olan uygulamayı, bu teknik konusunda özel olarak eğitim almış ve bu özel alanın fizyolojisi hakkında yeterli bilgi sahibi olan uzmanlar yapmalıdır.
SURGIDERM® 30	Periorbital alana (göz kapakları, göz altı torbaları, göz kırışıklıkları) ve glabellar bölgeye enjekte etmeyiniz.
SURGIDERM® 30XP	Periorbital alana (göz kapakları, göz kırışıklıkları) ve glabellar bölgeye (alın) enjekte etmeyiniz. Göz altı torbalarına olan uygulamayı, bu teknik konusunda özel olarak eğitim almış ve bu özel alanın fizyolojisi hakkında yeterli bilgi sahibi olan uzmanlar yapmalıdır.

Ayrıca,

• Kan damarı içine enjekte etmeyiniz (intravasküler).

• Aşırı miktarda düzeltme yapmayınız.

• **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 ve 30XP** aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Hipertrofik skar gelişme eğilimi olan hastalarda;

- Hyaluronik aside aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda;

- Hamile veya emziren kadınlarda;

- Çocuklarda.

• **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 ve 30XP** deride inflamasyonu ve/veya enfeksiyon olan alanlarda (akne, herpes...) kullanılmamalıdır.

• **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 ve 30XP** lazer tedavisi, kimyasal peeling (soyulma) veya dermabrazyon ile birlikte kullanılmamalıdır. Yüzeysel soyucular açısından, eğer oluşan inflamatuvar reaksiyon önemli derecede ise, ürünün enjekte edilmesi önerilmez.

KULLANIMA AİT ÖNLEMLER

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 ve **30XP** intra-dermal enjeksiyonlar ve dudaklar içindeki enjeksiyonlar için endike değildir.

- Genel bir ilke olarak tıbbi ürün enjeksiyonunda enjeksiyon riski bulunmaktadır.
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** ve **30XP**'in daha önceden bir başka dolgu ürünü ile tedavi edilmiş bir alana enjeksiyonu konusunda klinik veri (etkililik, tolerans) mevcut değildir. Enjeksiyonlar, kalıcı implantlar ile tedavi edilmiş alanlara uygulanmamalıdır.

- Geçmişte veya halihazırda otoimmün hastalık hikayesi olan hastalarda **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** ve **30XP** enjeksiyonlarının etkililik ve tolerans açısından klinik veri bulunmamaktadır. Hastalığın doğasına bağlı olarak, uygulamaya ve bununla ilişkili tedaviye, tip personali her olguda bireysel olarak karar verecektir. Ayrıca bu tip hastaların özel olarak takip edilmelerini sağlayacaktır. Özellikle bu hastalarda önceden bir başlangıç testi yapılması ve eğer hastalık aktif ise, ürünün enjekte edilmesinin durdurulması önerilmektedir.

- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** ve **30XP** enjeksiyonunun çeşitli şiddetli alerjileri veya anafliktik şok hikayesi olan hastalarda toleransına ait klinik veri bulunmamaktadır. Dolayısıyla uygulayıcı tip personali her olguda alerjinin doğasına göre endikasyona karar verecektir ve ayrıca risk altındaki bu hastaların özel olarak takip edilmelerini sağlayacaktır. Özellikle karar vermek için enjeksiyondan önce ikili testin yapılması veya uygun önlüye tedavi önerilebilir.

- Streptokok hastalığı hikayesi olan hastalara (nüks eden anjin, akut romatoid artrit), herhangi bir enjeksiyondan önce test yapılacaktır.

Kalp komplikasyonları olan akut romatoid artrit durumunda, ürünün enjekte edilmemesi önerilir.

- Anti-koagülasyon tedavisi gören hastalar (antikoagülanlar, aspirin veya steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar) artan hematom ve enjeksiyon sırasında kanama riski olduğu konusunda uyarılmalıdır.

- 60 kg (130 lbs) vücut ağırlığına sahip bir kişiye yıllık 20 mL'den fazla **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** ve **30XP** enjekte edilmemesi önerilmektedir.

- Hastalara enjeksiyondan sonraki 12 saat içinde makyaj yapmamaları ve enjeksiyondan sonra iki hafta süreyle uzun süre güneş ışığına, UV ışığına ve 0°C altındaki ısılara maruz kalmamaları veya sauna ya da hamamı kullanmamaları önerilmektedir.

- İğnelede tıkanıklık olur ise, pistondaki baskıyı artırmayınız, enjeksiyonu durdurunuz ve iğneyi değiştiriniz.

- Bu ürünün bileşimi manyetik rezonans görüntüleme için kullanılan alanlar ile geçimlidir.

GEÇİMSİZLİKLER

Hyalüronik asidin benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile geçimsiz olduğu bilinmektedir. Dolayısıyla **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** ve **30XP** bu maddeler ile veya bu tip bir madde ile işlemlenmiş olan medikal-cerrahi aletler ile asla temas ettirilmemelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bu ürünün uygulanması ile ilgili olarak hemen ya da ileride görülebilecek olası yan etkilerinin bulunduğu hastalara bildirilmektedir. Bunlar arasında: (liste tam değildir)

- Enjeksiyondan sonra ortaya çıkan, kaşıntı ve basınca bağlı oluşan ağrı ile ilgili inflammatuar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, eritem, ...). Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.

- Hematom.

- Enjeksiyon yerinde sertlik veya nodül.

- Enjeksiyon yeri renginde koyulaşma veya açılma.

- Dolgu etkisinin az veya zayıf olması.

- Hyalüronik asit enjeksiyonundan sonra glabellar bölgede nekroz, abse, granülom ve erken ya da geçikmiş ağrı duyarlık olguları bildirilmiştir. Dolayısıyla bu potansiyel risklerin göz önünde bulundurulması önerilmektedir.

- Hastalar, bir haftadan uzun süren iltihaplı bir durumu ya da gelişen herhangi bir yan etkiyi mümkün olan en kısa sürede medikal uzmanlarına bildirmelidir, medikal uzman uygun bir tedaviyi kullanmalıdır.

- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** ve **30XP** enjeksiyonu ile ilişkili her türlü diğer istenmeyen yan etkiler, dağıtıcıya ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

KULLANIM SEKİ VE DOZU

- Bu ürün, ilgili yerel düzenlemelere uygun olarak yetkili bir medikal uzman tarafından dudaklardaki iç deriye enjekte edilerek şekilde tasarlanmıştır. Başarılı bir tedavi için dikkatli çalışılması önemli olduğundan dolayı ürün, dolgu için enjeksiyon tekniklerine vakıf olan, özel eğitim almış tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.

SURGIDERM® 30XP ile napaj tekniği kullanılabilir.

- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** ve **30XP** temin edildiği şekilde kullanılmalıdır. Ürünün Kullanım Talimatının dışında kullanılması veya değiştirilmesi sterilliği, homojeniteyi ve ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve dolayısıyla

herhangi bir garanti verilmez.

- Tedaviye başlamadan önce hastalar bu ürünün endikasyonları, kontrendikasyonları, geçimsizlikleri ve potansiyel istenmeyen etkileri konusunda bilgilendirilmelidir.

- Tedavi edilecek alan enjeksiyondan önce tamamen dezenfekte edilmelidir.

- Şekil 1'de gösterildiği gibi uçtaki kapağı şırıngadan düz bir şekilde çekerek çıkarınız. Daha sonra kutuda verilen iğneyi (Şekil 2) şırıngaya sıkıca itiniz, saat yönünde yavaşça döndürünüz. Tam olarak yerine oturana ve iğnenin kılıfı Şekil 3'de gösterilen konuma gelene kadar bir kez daha çeviriniz. İğne kılıfı Şekil 4'de gösterilen konumda ya, yanlış bir şekilde yerleştirilmiştir.

Daha sonra, şırınganın gövdesi bir elde, koruyucu kılıf diğeriyle tutularak, Şekil 5'de gösterildiği gibi ve iki el zıt yönlere çekilerek, koruyucu kılıf uzaklaştırılır.

Yavaşça enjekte ediniz.

Bu önlemlere uyulmadığı takdirde, iğne yerinden çıkabilir ve/veya şırınganın gövde bağlantısından ürün sızabilir.

- Enjekte edilecek miktar, düzeltilecek alanlara bağlıdır.

- Maddenin düzgün bir şekilde dağılmasını sağlamak için enjeksiyondan sonra tedavi edilen alana masaj yapılması önemlidir.

UYARILAR

- Ürünün kılavuzu üzerindeki sunu kullanma tarihini kontrol ediniz.

- Tekrar kullanmayınız. Bu alet tekrar kullanılır ise, sterilitesi garanti edilemez.

- Tekrar sterilize etmeyiniz.

- İğneler için (C) 0123 TSK Laboratuvarı, Japonya):

AB Temsilcisi: Emurgo Europe

Molenstraat 15

2513 BH The Hague (NL)

- Kullanılmış iğneler uygun kaplara atılmalıdır. Şırıngalar için de aynı işlemi gerçekleştiriniz. Bunların uygun bir şekilde atılmalarının sağlanması için lütfen yerel yönetmeliklere bakınız.

- Eğilmiş bir iğneyi asla düzeltmeyi denemeyiniz, bunu atıp yerine yenisini kullanınız.

SAKLAMA KOŞULLARI

- 2°C ve 25°C arasında saklayınız.

- Kırılabilir.

PL

SKLAD

SURGIDERM® 18	Żel kwasu hialuronowego 18 mg - Bufor fosforanowy pH 7,2 q.s. 1 ml - Jedna strzykawka zawiera 0,8 ml.
SURGIDERM® 24XP	Żel kwasu hialuronowego 18 mg - Bufor fosforanowy pH 7,2 q.s. 1 ml - Jedna strzykawka zawiera 0,8 ml.
SURGIDERM® 30	Żel kwasu hialuronowego 18 mg - Bufor fosforanowy pH 7,2 q.s. 1 ml - Jedna strzykawka zawiera 0,8 ml.
SURGIDERM® 30XP	Żel kwasu hialuronowego 18 mg - Bufor fosforanowy pH 7,2 q.s. 1 ml - Jedna strzykawka zawiera 0,8 ml.

OPIS

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 to sterylne, niepirogenne, fizjologiczne roztwory usciowianego kwasu hialuronowego, pochodzenia niezwierzęcego. Żel znajduje się w uprzednio napełnionej, wyskalowanej strzykawce jednorozowego użytku. Każde opakowanie zawiera instrukcję używania, zestaw etykiety do identyfikacji drogi wyrobu oraz:

- W przypadku preparatu **SURGIDERM® 18**, dwie strzykawki o objętości 0,8 ml i cztery sterylne igły jednorazowe 30G1/2",

- W przypadku preparatu **SURGIDERM® 24XP**, dwie strzykawki o objętości 0,8 ml i cztery sterylne igły jednorazowe 30G1/2",

- W przypadku preparatu **SURGIDERM® 30**, dwie strzykawki o objętości 0,8 ml i cztery sterylne igły jednorazowe 27G1/2",

- W przypadku preparatu **SURGIDERM® 30XP** dwie strzykawki o objętości 0,8 ml i cztery sterylne igły jednorazowe 27G1/2".

STERYLIZACJA

Zawartość strzykawkę z preparatami **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30** i **30XP** jest sterylizowana ciepłą wilgotnym.

Igły 0,3 x 12 mm [30G1/2"] i 0,4 x 12 mm [27G1/2"] są sterylizowane za pomocą promieniowania.

WSKAZANIA

SURGIDERM® 18	Implant do wstrzyknięć, stosowany w celu wypełniania powierzchniowych zmarszczek twarzy poprzez wstrzyknięcie w powierzchowną warstwę skóry właściwej. Preparat ten może być również wykorzystywany do zabiegów Mesolift.
SURGIDERM® 24XP	Implant do wstrzyknięć, stosowany w celu wypełniania średnio głębokich zmarszczek na twarzy poprzez wstrzyknięcie w środkową warstwę skóry właściwej, a także w celu modelowania konturu ust i ich uwydatniania.
SURGIDERM® 30	Implant do wstrzyknięć, stosowany w celu wypełniania głębokich zmarszczek na twarzy poprzez wstrzyknięcie w głęboką warstwę skóry właściwej, a także w celu powiększania objętości warg i kości policzkowych.
SURGIDERM® 30XP	Implant do wstrzyknięć, stosowany w celu wypełniania średnich i/lub głębokich zmarszczek na twarzy poprzez wstrzyknięcie w środkową i/lub głęboką warstwę skóry właściwej, a także w celu powiększania objętości warg, modelowania konturu ust i ich uwydatniania.

PRZECIWSKAZANIA

SURGIDERM® 18	Nie należy wstrzykiwać preparatu w powiekę. Stosowanie preparatu w obszarze poniżej dolnej powieki jest dozwolone wyłącznie przez lekarzy specjalistycznie przeszkolonych w tej technice, posiadających gruntowną wiedzę na temat fizjologii tego konkretnego obszaru.
SURGIDERM® 24XP	Nie należy wstrzykiwać preparatu w powiekę. Stosowanie preparatu w obszarze poniżej dolnej powieki jest dozwolone wyłącznie przez lekarzy specjalistycznie przeszkolonych w tej technice, posiadających gruntowną wiedzę na temat fizjologii tego konkretnego obszaru.
SURGIDERM® 30	Nie należy wstrzykiwać preparatu w okolicę oka (powieki, obszar poniżej dolnej powieki, zmarszczki w kącikach oczu) ani w okolicę gładziny czołowej.
SURGIDERM® 30XP	Nie należy wstrzykiwać preparatu w okolicę oka (powieki, zmarszczki wokół oczu) ani w okolicę gładziny (czoło). Stosowanie wyrobu w obszarze poniżej dolnej powieki jest dozwolone wyłącznie przez lekarzy specjalistycznie przeszkolonych w tej technice, posiadających gruntowną wiedzę na temat fizjologii tego konkretnego obszaru.

Ponadto,

- Nie należy wstrzykiwać preparatu do naczyń krwionośnych (donacyniowo).
- Należy unikać nadkorekcyj.
- Preparatów **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** nie wolno stosować u:
 - pacjentów z tendencją do bliznowacenia przestostowego;
 - pacjentów, z nadwrażliwością na kwas hialuronowy;
 - kobiet w ciąży lub karmiących piersią;
 - dzieci.
- Preparatów **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** nie należy stosować w obszarach skóry w stanie zapalenia i/lub zakażenia (trądzik, opryszczka...).
- Preparatów **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** nie należy stosować równoległe z terapią laserową, głębokim złuszczeniem chemicznym ani dermabrazją. Nie zaleca się wstrzykiwania w przypadku peelingu powierzchniowego, po którym wystąpił odczyn zapalny o dużym nasileniu.

ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Preparat **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć śródskórnych oraz w wargi.

- Zgodnie z ogólną zasadą, każde wszczepienie wyrobu medycznego może wiązać się z ryzykiem infekcji.
- Brak jest danych klinicznych dotyczących skuteczności i tolerancji w przypadku wstrzykiwania preparatów **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** w miejsca, które poddano uprzednio działaniu innych produktów

wypełniających zagłębienia i zmarszczki. Nie należy wstrzykiwać tych preparatów w miejsca, gdzie zastosowano implanty stałe.

- Brak danych klinicznych dotyczących skuteczności i tolerancji w przypadku wstrzykiwania preparatów **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** u pacjentów, którzy przechodzili w przeszłości lub cierpią obecnie na choroby o podłożu autoimmunologicznym. Lekarz powinien podejmować decyzję o zastosowaniu wyrobu indywidualnie w każdym przypadku, biorąc pod uwagę rodzaj choroby, oraz zapewnić odpowiednią obserwację pacjenta. U takich pacjentów zaleca się przede wszystkim dwukrotne wykonanie próby wstępnej oraz zaniechanie wstrzyknięcia, jeżeli choroba jest aktywna.
- Brak danych klinicznych dotyczących tolerancji w przypadku wstrzykiwania preparatów **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** u pacjentów, u których występowały ciężkie, liczne reakcje alergiczne lub wstrząs anafilaktyczny. Lekarz powinien podejmować decyzję o zastosowaniu wyrobu indywidualnie w każdym przypadku, biorąc pod uwagę rodzaj alergii, oraz zapewnić odpowiednią obserwację pacjentom narazonym na wystąpienie odczynu alergicznego. Należy rozważyć decyzję o dwukrotnym wykonaniu próby wstępnej lub zastosowaniu odpowiedniego leczenia profilaktycznego przed przystąpieniem do zabiegu.
- U pacjentów, u których w przeszłości występowały zakażenia paciorkowcami (nawracające zapalenie gardła, ostro gorączka reumatyczna), próba wstępna powinna być wykonana dwukrotnie przed każdym wstrzyknięciem. Nie zaleca się wykonywania wstrzyknięć, w przypadku ostrej gorączki reumatycznej z powikłaniami w obrębie serca.
- Pacjenci stosujący leczenie przeciwzakrzepowe (leki przeciwzakrzepowe, aspiryna, niesteroidowe leki przeciwzapalne) powinni zostać uprzedzeni o potencjalnie zwiększonym ryzyku wystąpienia krwawień i krwiaków w wyniku wstrzyknięcia.
- Brak danych klinicznych na temat bezpieczeństwa wstrzyknięcia większej ilości niż 20 ml **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** na 60 kg masy ciała w ciągu roku.
- Należy poinformować pacjenta, by przez 12 godzin po wstrzyknięciu preparatu nie nakładał makijażu oraz aby przez dwa tygodnie po zabiegu unikał długiego przebywania na słońcu, promieniowania UV czy temperatur poniżej zera, sauny i zabiegów Hammam.
- W przypadku zatkania igły nie należy zwiększać nacisku na tłoczek strzykawki, lecz należy przerwać wstrzykiwanie i wymienić igłę na nową.
- Skład preparatu pozwala na jego stosowanie z polami magnetycznymi wytwarzanymi i podczas obrazowania rezonansem magnetycznym.

INTERAKCJE

Wiadomo o występowaniu interakcji kwasu hialuronowego z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak, chlorek benzalkoniowy.

Nie należy zatem nigdy dopuszczać do kontaktu preparatów **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** z takimi związkami ani z narzędziami medycznymi lub chirurgicznymi, które miały styczność z tego typu związkami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Należy poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia działań niepożądanych związanych z zastosowaniem preparatu, które mogą wystąpić tuż po zabiegu lub nieco później. Między innymi:

- Reakcji zapalnych (zaczernienie, obrzęk, rumień), którym może towarzyszyć świąd lub ból przy ucisku, pojawiających się po wstrzyknięciu. Objawy te mogą utrzymywać się przez tydzień
 - Krwaków.
 - Stwardnień skóry lub guzków w miejscu wstrzyknięcia preparatu.
 - Przebarwień lub odbarwień skóry w miejscu wstrzyknięcia preparatu.
 - Słabej skuteczności lub niewielkiego efektu wypełnienia.
 - Odotowano przypadki występowania martwicy w rejonie gładziny, ropni, ziarninaków oraz wczesnych i późnych reakcji nadwrażliwości po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego, należy zatem wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia powyższych zagrożeń.
 - W przypadku stanów zapalnych utrzymujących się powyżej jednego tygodnia lub wystąpienia innych działań niepożądanych, pacjent powinien niezwłocznie poinformować lekarza, który powinien zastosować odpowiednie leczenie.
 - Wszelkie inne działania niepożądane związane z wstrzykiwaniem preparatów **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** należy zgłaszać do dystrybutora i/lub wytwórcy.
- ### SPOSÓB STOSOWANIA – DAWKOWANIE
- Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć śródskórnych przez lekarza posiadającego stosowne uprawnienia. Zastosowana przez lekarza technika ma kluczowe znaczenie dla powodzenia zabiegu. Dlatego też preparat powinien być stosowany przez lekarzy, którzy przeszli odpowiednie przeszkolenie pod kątem technik wstrzyknięć przy przywracaniu objętości.

Препарат **SURGIDERM® 30XP** можно также вводить с помощью техники многократных инъекций (nappage).

• **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 / 30XP** должны использоваться в оригинальной упаковке, в которой был приобретен. Все модификации производства или использование не соответствующие условиям, описанным в настоящей инструкции, могут иметь негативное влияние на стерильность продукта, его однородность и свойства, которые в таком случае не могут быть гарантированы.

• Перед процедурой необходимо информировать пациента о показаниях к применению препарата, противопоказаниях, взаимодействиях и возможных побочных эффектах.

• Перед процедурой необходимо тщательно продезинфицировать область, которая будет обрабатываться.

• Перед процедурой необходимо тщательно продезинфицировать область, которая будет обрабатываться.

• Необходимо снять крышку стрижки через ее поднятие, так как это представлено на рисунке 1. Затем необходимо правильно установить иглу, подключенную к упаковке (рис. 2) на кончике стрижки, аккуратно вращая ее в направлении, соответствующем движению стрелок часов. Повторить еще раз, до полного погружения и установки крышки иглы в положение, представленное на рисунке 3. Если крышка иглы находится в положении, представленном на рисунке 4, она закреплена неправильно.

Затем, необходимо снять крышку, держа стрижку одной рукой, а крышку другой (так, как это представлено на рисунке 5) и поднять в противоположных направлениях.

Вводить препарат.

Неправильное использование вышеперечисленных средств может вызвать раздражение или повреждение кожи иглой и/или вытекание содержимого стрижки при закрытии лuer-lock.

• Количество препарата, которое необходимо ввести, зависит от места, которое будет обрабатываться.

• Важно быть осторожным при введении препарата в место, которое будет обрабатываться.

ОСТЕРЕЖЕНИЯ

• Необходимо проверить дату годности на этикетке.

• Изделие не предназначено для повторного использования. Не гарантируется стерильность в случае повторного использования.

• Не стерилизовать.

• Игла (C 0123 Laboratorium TSK, Япония):

Представитель в Европе: Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH The Hague (NL)

- Использованные иглы и стрижки необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами.

- Никогда не пытаться использовать поврежденную иглу. Необходимо ее заменить на новую.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Хранить при температуре от 2°C до 25°C.

• Изделие легко повреждается.

RU

СОСТАВ

SURGIDERM® 18	Гиалуроновая кислота гель 18 мг - Фосфатный буфер pH 7.2 q.s. 1 мл - Один шприц содержит 0.8 мл
SURGIDERM® 24XP	Гиалуроновая кислота гель 24 мг - Фосфатный буфер pH 7.2 q.s. 1 мл - Один шприц содержит 0.8 мл
SURGIDERM® 30	Гиалуроновая кислота гель 24 мг - Фосфатный буфер pH 7.2 q.s. 1 мл - Один шприц содержит 0.8 мл
SURGIDERM® 30XP	Гиалуроновая кислота гель 24 мг - Фосфатный буфер pH 7.2 q.s. 1 мл - Один шприц содержит 0.8 мл

ОПИСАНИЕ

SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP - это стерильные апиrogenные физиологические растворы гиалуроновой кислоты животного происхождения с поперечной межмолекулярной связью. Гель этого препарата находится внутри градуированного предварительно заполненного им шприца одноразового использования. В каждой коробке содержится: инструкция-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля за происхождением препарата.

• **SURGIDERM® 18**: 2 шприца по 0,8 мл с четырьмя одноразовыми стерильными иглами 30G1/2°;

• **SURGIDERM® 24XP**: 2 шприца по 0,8 мл с четырьмя одноразовыми стерильными иглами 30G1/2°;

• **SURGIDERM® 30**: 2 шприца по 0,8 мл с четырьмя одноразовыми стерильными иглами 27G1/2°;

• **SURGIDERM® 30XP**: 2 шприца по 0,8 мл с четырьмя одноразовыми стерильными иглами 27G1/2°.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцев **SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP** стерилизуется при помощи пара.

Иглы 27G1/2° и 30G1/2° стерилизуются с помощью радиоизлучения.

ПОКАЗАНИЯ

SURGIDERM® 18	Инцизируемый имплантат используется для заполнения незначительных кожных складок и дряблости кожи путем внутрикожной инъекции в поверхностные слои дермы. Может также использоваться для процедур Mesolift.
SURGIDERM® 24XP	Инцизируемый имплантат используется для заполнения кожных складок и дряблости кожи средней степени тяжести путем внутрикожной инъекции в средние слои дермы а также для коррекции контура губ.
SURGIDERM® 30	Инцизируемый имплантат используется для заполнения выраженных кожных складок и значительной дряблости кожи путем внутрикожной инъекции в глубокие слои дермы, а также для увеличения объема губ и щек
SURGIDERM® 30XP	Инцизируемый имплантат используется для заполнения выраженных кожных складок и значительной дряблости кожи путем внутрикожной инъекции в глубокие слои дермы, а также для увеличения объема и коррекции контура губ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SURGIDERM® 18	Не разрешается делать инъекции в область век. Применение в области мешков под глазами допускается только врачами-специалистами, специально обученным этой технике и имеющим детальное знание физиологии данной области.
SURGIDERM® 24XP	Не разрешается делать инъекции в область век. Применение в области мешков под глазами допускается только врачами-специалистами, специально обученным этой технике и имеющим детальное знание физиологии данной области.
SURGIDERM® 30	Не разрешается делать инъекции в область контуров глаз (веки, мешки под глазами, гусиные лапки, глазные морщинки) и межбровных складок.
SURGIDERM® 30XP	Не разрешается делать инъекции в область контуров глаз (веки, глазные морщинки) и межбровных складок (область лба).

Примечания:

• Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое попадание препарата).

• Не допускается введение препаратов **18/24XP/30/30XP**:

- пациентам, склонным к развитию гипертрофических рубцов;

- пациентам с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте;

- женщинам в период беременности и кормления грудью;

- детям.

• **SURGIDERM 18/24XP/30/30XP** не должны вводиться в участки кожи, склонные к воспалению и/или инфицированию (акне, герпес и т.д.)

• **SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP** запрещены к использованию в сочетании с лазерной терапией, глубоким химическим пилингом или дермабразией. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения пилинга.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- **SURGIDERM®18/24XP/30/30XP** предназначены только для внутрикожных инъекций, а также инъекций в область слизистой губ.
- В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции.
- Отсутствуют клинические данные (тесты на эффективность, тесты на переносимость) касательно инъекций **SURGIDERM®18/24XP/30/30XP** в область, которая уже подвергалась введению других заполняющих препаратов. Не следует делать инъекции в участки кожи, содержащие постоянный имплантат.
- Отсутствуют клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости инъекций **SURGIDERM®18/24XP/30/30XP** у пациентов перенесших или в данный момент страдающих от аутоиммунного заболевания. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами. В частности, рекомендуется предложить таким пациентам предварительно провести двойную пробу с препаратом, а также отказаться от его применения у лиц в активной стадии заболевания.
- Отсутствуют клинические данные, касающиеся переносимости препаратов **SURGIDERM®18/24XP/30/30XP** при их использовании у пациентов, имеющих в анамнезе указания на повторные тяжелые аллергические реакции или анафилактический шок. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами, относящимися к группе риска. В частности, он может предложить таким пациентам предварительно провести двойную пробу с препаратом или назначить соответствующее профилактическое лечение перед каждым его введением.
- У пациентов с указаниями в анамнезе на стрептококковую инфекцию (рецидивирующие ангины, острый ревматоидный артрит) перед каждым введением препарата необходимо провести двойную пробу с ним. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от использования препарата.
- Пациенты, получающие лечение противосвёртывающими средствами (антикоагулянты, аспирин, нестероидные противовоспалительные препараты), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровоподтеков или кровотечения при инъекционном введении данного препарата.
- Отсутствуют данные, касающиеся безопасности инъекционного применения препарата **SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP** в объеме, превышающем 20 мл на 60 кг массы тела в год.
- Пациенткам надлежит рекомендовать не накладывать макияж в течение 12 часов после инъекции, а также избегать продолжительного влияния солнечных лучей, ультрафиолетового излучения, холода и похода в сауну или турецкие бани в течение двух недель после инъекции.
- Если игла засорилась, не пытайтесь надавить на поршневой стержень, прекратите инъекцию и смените иглу.
- Состав этого препарата совместим с полями, используемыми для магнитно-резонансной томографии.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Известно, что гиалуроновая кислота несовместима с солями четвертичного аммония, такими как бензалкония хлорид. Следовательно, **SURGIDERM®18/24XP/30/30XP** не должны контактировать с этими веществами или медико-хирургическими инструментами, при обработке которых используются эти вещества.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают (приведенный список не является исчерпывающим):
- Воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема, ...) ассоциирующиеся с зудом, болью при надавливании, которые возникают после инъекции. Подобные реакции могут длиться около недели.
 - Гематомы.
 - уплотнения или узелки на месте инъекции.
 - пигментация или депигментация кожи на месте инъекции.
 - Слабая эффективность или эффект недостаточного наполнения.
 - Известны случаи некроза в области межбровных складок, абсцесса,

гранулемы, гиперчувствительности немедленного или замедленного типа после инъекций гиалуроновой кислоты. Поэтому следует учитывать эти потенциальные риски.

- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции более одной недели после введения препарата или возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.
- Дистрибьютор и/или производитель должен быть поставлен в известность касательно любых других побочных эффектов, связанных с инъекциями **SURGIDERM®18/24XP/30/30XP**.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

• Данный препарат предназначен для внутрикожного введения врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. Учитывая, что техническая квалификация врача является решающим фактором, обеспечивающим эффективность процедуры, препарат должен использоваться только врачом персоналом, прошедшим специальную подготовку по данному инъекционному методу заполнения.

Также может быть применена техника «наппаж» с **SURGIDERM® 30XP**.

• **SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP** должен применяться в его исходной упаковочной форме, используемой при поставке. Внесение любых изменений в данный препарат или его применение не в соответствии с условиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, гомогенности и эффективности, сохранение которых в подобном случае не может гарантироваться.

• Перед началом лечения пациенты должны быть проинформированы о показаниях к лечению, противопоказаниях, возможной несовместимости и потенциальных побочных эффектах.

• Область инъекции должна быть предварительно тщательно продезинфицирована.

• Снимите колпачок шприца, потянув его, как показано на рис.1.

Затем, плотно завинтите иглу, вложенную в упаковку (рис.2), осторожно поворачивая ее по часовой стрелке. Поворачивайте иглу до тех пор, пока она полностью не закрепится, а колпачок иглы расположится в позиции показанной на рис. 3. Если колпачок иглы расположен, как показано на рис. 4, значит, он неправильно закреплен.

Далее, удерживая корпус шприца в одной руке, а защитный колпачок в другой, как показано на рис. 5, снимите защитный колпачок, потянув обе руки в противоположных направлениях.

Медленно сделайте инъекцию.

Несоблюдение этих предосторожностей может повлечь отсоединение иглы и/или утечку продукта на на уровне соединения Luer-Lock®.

• Инъеклируемый объем зависит от подлежащих коррекции областей.

• Массаж корректируемой области после инъекции обеспечит равномерное распределение инъектируемого вещества.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Проверьте срок годности на этикетке продукта.
- Не используйте продукт повторно. Стерильность препарата не может быть гарантирована, если препарат использован повторно.
- Не пытайтесь повторно стерилизовать продукт.
- По вопросам использования инъекционных игл (CE 0123 Лаборатория TSK, Япония) обращаться в Европейское представительство фирмы по адресу: Emergo Europe Molenstraat 15

2513 BH The Hague (NL)

(г. Гаага, Нидерланды)

- Использование иглы должны быть помещены в специально предназначенный для этого контейнер. Поступать аналогичным образом в отношении шприцов. Их удаление должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих директивных документов.

- Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить на другую.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните препарат при температуре от +2°C до +25°C.
- Хрупкий груз.

UK
СКЛАД

SURGIDERM® 18	Гіалурунова кислота гель 18 мг- Фосфатний буфер pH 7.2 q.s. 1 мл - Один шприц містить 0.8 мл.
SURGIDERM® 24XP	Гіалурунова кислота гель 24 мг- Фосфатний буфер pH 7.2 q.s. 1 мл - Один шприц містить 0.8 мл.
SURGIDERM® 30	Гіалурунова кислота гель 24 мг- Фосфатний буфер pH 7.2 q.s. 1 мл - Один шприц містить 0.8 мл.
SURGIDERM® 30XP	Гіалурунова кислота гель 24 мг- Фосфатний буфер pH 7.2 q.s. 1 мл - Один шприц містить 0.8 мл.

ОПИС

SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP - це стерильні, вільні від пірогенів фізіологічні розчини гіалурунової кислоти нетваринного походження з поперечним міжмолекулярним зв'язком. Гель представлено у формі градуйованого одноразового шприца попереднього заповнення. У кожній коробці містяться: інструкція і етикетки для забезпечення контролю.

- **SURGIDERM® 18:** 2 шприци по 0,8 мл з чотирма одноразовими стерильними голками 30G1/2"
- **SURGIDERM® 24XP** : 2 шприци по 0,8 мл з чотирма одноразовими стерильними голками 30G1/2"
- **SURGIDERM® 30:** 2 шприци по 0,8 мл з чотирма одноразовими стерильними голками 27G1/2"
- **SURGIDERM® 30XP:** 2 шприци по 0,8 мл з чотирма одноразовими стерильними голками 27G1/2"

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Вміст шприців SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP стерилізується за допомогою вологого жару.

Голки 27G1/2" і 30G1/2" стерилізується за допомогою радіовипромінювання.

ПОКАЗАННЯ

SURGIDERM® 18	Ін'єкційний імплантат використовується для заповнення поверхневих зморшок шкіри шляхом ін'єкції в зону поверхньої дерми. Може також використовуватися для процедури Mesolift.
SURGIDERM® 24XP	Ін'єкційний імплантат використовується для заповнення зморшок шкіри середнього ступеню шляхом ін'єкції в зону середніх шарів дерми, а також для корекції контуру губ.
SURGIDERM® 30	Ін'єкційний імплантат використовується для заповнення глибоких зморшок шкіри шляхом ін'єкції в глибокі шари дерми, а також для збільшення об'єму губ і чік.
SURGIDERM® 30XP	Ін'єкційний імплантат використовується для заповнення середніх та/або глибоких зморшок шкіри шляхом ін'єкції в серединні та/або глибокі шари дерми, а також для збільшення об'єму і корекції контуру губ.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

SURGIDERM® 18	Не дозволяється робити ін'єкції ділянку повік. Застосування в ділянці "мішків" під очима допускається тільки лікарями-фахівцями, які спеціально навчені цій техніці та мають детальні знання фізіології цієї ділянки.
SURGIDERM® 24XP	Не дозволяється робити ін'єкції ділянку повік. Застосування в ділянці "мішків" під очима допускається тільки лікарями-фахівцями, які спеціально навчені цій техніці та мають детальні знання фізіології цієї ділянки.
SURGIDERM® 30	Не дозволяється робити ін'єкції ділянку контурів очей (повіки, "мішки" під очима, "гусячі лапки", очні зморшки) і міжбрівних зморшок.

SURGIDERM® 30XP

Не дозволяється робити ін'єкції ділянку контурів очей (повіки, очні зморшки) і міжбрівних зморшок (ділянка чола). Застосування в ділянці "мішків" під очима допускається тільки лікарями-фахівцями, які спеціально навчені цій техніці та мають детальні знання фізіології цієї ділянки.

Примітки:

- Не дозволяється робити ін'єкції в ділянку кровоносних судин (всередину судин).
- Не дозволяється проводити надлишкову корекцію (гіперкорекцію).
- **SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP** заборонені до використання:
 - пацієнтам, схильним до розвитку гіпертрофічних шрамів.
 - пацієнтам, гіперчутливим до гіалурунової кислоти.
 - жінкам у період вагітності або годівлі груддю.
 - дітям.

• **SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP** заборонені до використання в ділянках, що являють собою шкірні запалення та/або інфекційні процеси (акне, герпес ...).

• **SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP** заборонені до використання в поєднанні з лазерною терапією, глибоким хімічним пілінгом або дермабразією. Для поверхневого пілінгу рекомендується не робити ін'єкції продукту, якщо запальна реакція, що спричиняється, має значний характер.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ У ВИКОРИСТАННІ

- **SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP** не призначені для інших ін'єкцій, окрім інтрадермальних, та ін'єкцій в губи.
- практика показує, що ін'єкція, зроблена медичним приладом, пов'язана з ризиком виникнення інфекції.
- Відсутні клінічні дані (тести на ефективність, тести на переносність) щодо ін'єкцій **SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP** в ділянку, що вже піддавалася впливові іншого наповнювача. Не слід робити ін'єкції в ділянку застосування постійних імплантатів.
- Відсутні клінічні дані за тестами на ефективність і переносність ін'єкцій **SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP** у пацієнтів, які потерпали або в цей момент потерпають від аутоімунного захворювання. У залежності від природи захворювання, можливого супутнього лікування й окремо взятого випадку лікар-фахівець повинен прийняти рішення про лікування на індивідуальній основі. Фахівець також повинен забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема, рекомендується, щоб такі пацієнти проходили попередній подвійний тест і утрималися від ін'єкції продукту, якщо захворювання прогресує.
- Відсутні клінічні дані за тестами на переносність ін'єкцій **SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP** у пацієнтів, які потерпають від багаторазових приступів тяжкої алергії або в яких був анафілактичний шок.

У залежності від типу алергії лікар-фахівець повинен прийняти рішення про лікування на індивідуальній основі, а також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів у категорії ризику. Зокрема, видається можливим запропонувати попередній подвійний тест або відповідне превентивне лікування до застосування будь-якої ін'єкції.

• Пацієнти, які потерпали від стрептококового захворювання (рецидивного фарингіту, гострого ревматоїдного артриту) повинні піддатися подвійному тестуванню до застосування будь-якої ін'єкції. У випадку гострого ревматоїдного артриту із серцевими ускладненнями, ін'єкції не рекомендуються.

- Пацієнти, які отримують антикоагулянтну терапію (антикоагулянти, аспірин або нестероїдні протизапальні препарати) мають бути попереджені про можливий збільшений ризик (повни) гематом і кровотечі під час ін'єкції.
- Відсутні дані щодо безпеки ін'єкції об'ємом понад 20 мл **SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP** з лідокаїном на 60 кг (130 фунтів) маси тіла на рік.
- Пацієнтам слід рекомендувати не накладати макіяж протягом 12 годин після ін'єкції, а також уникати тривалого впливу сонячних променів, ультрафіолетового випромінювання, холоду і походів в сауну або турецьку лазню протягом двох тижнів після ін'єкції.
- Якщо голка забилася, не намагайтеся надавити на поршневий стрижень, припиніть ін'єкцію та замініть голку.
- Склад цього препарату сумісний з полярніми, що використовуються для магнітно-резонансної томографії.

НЕСУМІСНІСТЬ

Відомо, що гіалурунова кислота несумісна із солями чверть амонію, такими як бензалконію хлорид. Отже, **SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP** не повинні контактувати з цими речовинами або медико-хірургічними інструментами, при лікуванні якими використовуються ці речовини.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Пацієнт повинен бути попередженим, щодо потенційних побічних ефектів, пов'язаних з введенням імплантату. Побічні ефекти можуть з'явитися відразу або з часом. А саме: (список неповний)

• Запальні реакції (почервоніння, набряк, еритема, ...), які асоціюються зі сверблячкою, болем при натисканні, що виникають після ін'єкції. Подібні реакції можуть тривати близько тижня.

• Гематоми.

• Затвердіння або вузлики на місці ін'єкції.

• Плями на шкірі або втрата кольору шкіри на місці ін'єкції.

• Слабка ефективність або ефект недостатнього наповнення.

• Відомі випадки некрозу в ділянці міжбрювних зморшок, абсцесу, гранулеми, моментальної або віддаленої гіперчутливості після ін'єкції гіалуронової кислоти. Тому необхідно враховувати ці потенційні ризики.

• Пацієнт має негайно повідомити лікаря у разі якщо побічні ефекти спостерігаються більше тижня. У цьому випадку лікар повинен призначити належне лікування.

• Дистриб'ютор та/або виробник має бути повідомлений щодо будь-яких інших побічних ефектів, пов'язаних з ін'єкціями **SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP**.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

• Цей імплантат призначений для введення у шкіру уповноваженим медичним працівником згідно з відповідними місцевими законодавчими актами. Техніка введення є головним фактором забезпечення якісного лікування. Імплантат має бути введеним лише медичним персоналом з відповідною кваліфікацією щодо техніки ін'єкції для заповнення.

Для **SURGIDERM® 30XP** також може бути застосована техніка "напхаж" з

• **SURGIDERM® 18/24XP/30/30XP** потрібно використовувати згідно з інструкцією. Модифікація або використання продукту іншим чином, ніж описано у Інструкції для застосування, може зашкодити його стерильності, однорідності і продуктивності, і дію гарантії буде припинено.

• Перед початком лікування пацієнти повинні бути проінформовані про показання до лікування, протипоказання, можливу несумісність і потенційні побічні ефекти.

• Ділянка ін'єкції повинна бути попередньо ретельно дезинфікована.

• Зніміть ковпачок шприца, потягнувши його, як показано на мал. 1.

Потім щільно закрутіть голку, наповнену речовиною, на наконечнику шприца, обережно повертаючи її за годинниковою стрілкою.

Повертайте голку доти, поки вона повністю не закріпиться, а ковпачок голки розташується в позиції, що показана на мал. 3. Якщо ковпачок голки розташовано, як показано на мал. 4, отже, його неправильно закріплено.

Далі, утримуючи корпус шприца в одній руці, а захисний ковпачок - в іншій, як показано на мал. 5, зніміть захисний ковпачок, потягнувши обидві руки в протилежних напрямках.

Повільно введіть ін'єкцію.

Недотримання цих застережних заходів може спричинити від'єднання голки та/або витік продукту на рівень конектора Luer-Lock®

• Ін'єкційний об'єм залежить від ділянок, що підлягають корекції.

• Масаж ділянки, що корегується, після ін'єкції забезпечить рівномірний розподіл речовини.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

• Перевірте строк придатності на етикетці продукту.

• Не використовуйте продукт повторно. Стерильність препарату не може

бути гарантована, якщо препарат використано повторно.

• Не намагайтеся повторно стерилізувати продукт.

• Щодо голки, звертайтеся до лабораторії CЄ1023 TSK, Японія Представник у

країнах ЄС: компанія Emergo Европа

Адреса: 12513BH, Голандія,

м. Гаага, вул. Моленстраат, 15

- Використані голки слід помістити у передбачений для цього контейнер.

Те ж саме стосується шприців. Керуйтеся даними інструкціями для

забезпечення їхнього усунення.

- Ніколи не намагайтеся вирівняти зігнуту голку, викиньте її та замініть іншою.

УМОВИ ЗБЕРЕЖЕННЯ

• Зберігайте препарат при температурі від +2°C до +25°C.

• Крихкий вантаж.

EL

ΣΥΝΟΨΗ

SURGIDERM® 18	Гель уалуронової кислоти 18 mg - Руθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 7,2q.s 1mL - Μία σύριγγα περιέχει 0,8 mL
SURGIDERM® 24XP	Гель уалуронової кислоти 24 mg - Руθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 7,2q.s 1mL - Μία σύριγγα περιέχει 0,8 mL
SURGIDERM® 30	Гель уалуронової кислоти 24 mg - Руθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 7,2q.s 1mL - Μία σύριγγα περιέχει 0,8 mL
SURGIDERM® 30XP	Гель уалуронової кислоти 24 mg - Руθμιστικό διάλυμα φωσφορικών pH 7,2q.s 1mL - Μία σύριγγα περιέχει 0,8 mL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 και 30XP** είναι στείρα, μη πυρετογόνα φυσιολογικά διαλύματα σταυροσυνδεδεμένου (cross-linked) уαλουρονικού οξέος, το οποίο δεν είναι ζωικής προέλευσης. Η γέλη παράγεται σε μια διαβαθμισμένη προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης. Κάθε κουτί περιέχει ένα φυλλάδιο οδηγιών και ένα set еτικετών προκειμένου να διασφαλιστεί η ηχηλασμοφίττητα και:

• Για το **SURGIDERM® 18**, δύο σύριγγες των 0,8 ml και τέσσερις αποστειρωμένες βελόνες 30G1/2" μίας χρήσης,

• Για το **SURGIDERM® 24XP**, δύο σύριγγες των 0,8 ml με τέσσερις αποστειρωμένες βελόνες 30G1/2" μίας χρήσης,

• Για το **SURGIDERM® 30**, δύο σύριγγες των 0,8 ml και τέσσερις αποστειρωμένες βελόνες 27G1/2" μίας χρήσης,

• Για το **SURGIDERM® 30XP**, δύο σύριγγες των 0,8 ml και τέσσερις αποστειρωμένες βελόνες 27G1/2" μίας χρήσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το περιεχόμενο των συριγγών **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 και 30XP** είναι αποστειρωμένο με υγρή θερμότητα.

Οι βελόνες των 30G1/2" και 27G1/2" είναι αποστειρωμένες με ακτινοβολία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

SURGIDERM® 18	Ενέσιμο εμφύτευμα το οποίο ενδείκνυται για να γεμίσει еπιφανειακά βαθυυλώματα του δέρματος με έγχυση στο еπιφανειακό χόριο. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και σε еφαρμογές Mesolift (μεσοθεραπεία).
SURGIDERM® 24XP	Ενέσιμο εμφύτευμα που χρησιμοποιείται για να γεμίσει οπιοδηόποτε μέτρο βαθυυλώματα του δέρματος με έγχυση στη μέση περιοχή του χορίου, καθώς και για τονισμό του περιγράμματος και τόνωση των χελιών.
SURGIDERM® 30	Ενέσιμο εμφύτευμα που χρησιμοποιείται για να γεμίσει οπιοδηόποτε βαθυ βαθυυλώματα του δέρματος με έγχυση στην εν τω βάθει περιοχή του χορίου, καθώς και για ενίσχυση των χελιών και αύξηση των ζυγαματικών.
SURGIDERM® 30XP	Ενέσιμο εμφύτευμα που χρησιμοποιείται για να γεμίσει μέτρο και/ή βαθυ βαθυυλώματα του δέρματος με έγχυση στη μέση ή στην εν τω βάθει περιοχή του χορίου, καθώς και για αύξηση του όγκου, τονισμό του περιγράμματος και τόνωση των χελιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

SURGIDERM® 18	Να μη γίνεται έγχυση στο στα βλέφαρα. Η еφαρμογή στις ασκουλές κάτω από τα μάτια μπορεί να γίνεται μόνο από ειδικούς επαρκώς εκπαιδευμένους στην τεχνική αυτή, οι οποίοι γνωρίζουν καλά τη φυσιολογία της συγκεκριμένης περιοχής.
SURGIDERM® 24XP	Να μη γίνεται έγχυση στο στα βλέφαρα. Η еφαρμογή στις ασκουλές κάτω από τα μάτια μπορεί να γίνεται μόνο από ειδικούς επαρκώς εκπαιδευμένους στην τεχνική αυτή, οι οποίοι γνωρίζουν καλά τη φυσιολογία της συγκεκριμένης περιοχής.

SURGIDERM® 30	Να μην γίνεται έγχυση του στην περικογχική περιοχή (βλέφαρα, σακούλες κάτω από τα μάτια, ρυτίδες ματιών) και στη μεσόφρου περιοχή.
SURGIDERM® 30XP	Να μην γίνεται έγχυση του στην περικογχική περιοχή (βλέφαρα, ρυτίδες ματιών) και στη μεσόφρου περιοχή (μέτωπο). - Η εφαρμογή στις σακούλες κάτω από τα μάτια μπορεί να γίνεται μόνο από ειδικούς επαρκώς εκπαιδευμένους στην τεχνική αυτή, οι οποίοι γνωρίζουν καλά τη φυσιολογία της συγκεκριμένης περιοχής.

Επιπλέον,

- Μην κάνετε έγχυση στα αιμοφόρα αγγεία (ενδοφθαιακά).
- Μην προχωράτε σε ενέργειες υπερδιόρθωσης.
- Τα **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 και 30XP** δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε:
 - ασθενείς που έχουν τη τάση να αναπτύξουν υπερτροφικές ουλές
 - ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο αλλεργικό οξύ
 - γυναικεία που είναι έγκυες ή θηλάζουσιν
 - παιδιά.
- Τα **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 και 30XP** δεν πρέπει να, χρησιμοποιούνται σε περιοχές που παρουσιάζουν δερματικές φλεγμονώδεις και/ή μολυσματικές εξεργασίες (ακμή, έρπης, ...).
- Τα **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 και 30XP** δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με θεραπεία λέιζερ, βαθιές χημικές αποφλοιώσεις ή δερμοαπόξεση. Για επιφανειακές αποφλοιώσεις, συνιστάται να μην γίνει έγχυση του προϊόντος αν η φλεγμονώδης αντίδραση που δημιουργείται είναι σημαντική.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Το **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 και 30XP** δεν ενδείκνυται για εγχύσεις άλλες πλην των διαδερμικών και στα χείλη.
- Γενικά, η έγχυση ιατροτεχνολογικών προϊόντων εμπεριέχει κίνδυνο μόλυνσης.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα (αποτελεσματικότητα, ανοχή) σχετικά με την έγχυση των **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 και 30XP** σε περιοχή που έχει ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με άλλο προϊόν πλήρωσης. Δεν πρέπει να γίνονται εγχύσεις σε περιοχές που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με μόνιμα εμφυτεύματα.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ανοχή των εγχύσεων των **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 και 30XP** σε ασθενείς που έχουν ιστορικό αυτόνομης ασθένειας ή πάσχουν τη συγκεκριμένη εποχή από αυτόνομη ασθένεια. Ανάλογα με τη φύση της ασθένειας, ο γιατρός θα αποφασίσει επομένως σχετικά με τη χορήγηση και τη σχετική θεραπεία σε εξατομικευμένη βάση για κάθε περίπτωση. Ο γιατρός θα διασφαλίσει επίσης την ειδική παρακολούθηση αυτού του τύπου των ασθενών. Ιδιαίτερα, συνιστάται αυτοί οι ασθενείς να υποβάλλονται σε προκαταρκτικό έλεγχο και να μην τους γίνεται έγχυση του προϊόντος αν η ασθένεια είναι ενεργή.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με την ανοχή της έγχυσης των **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 και 30XP** σε ασθενείς που παρουσιάζουν ιστορικό σοβαρών πολλαπλών αλλεργιών ή αναφυλακτικού σοκ. Ο γιατρός πρέπει επομένως να αποφασίσει σχετικά με την ένδειξη ανάλογα με τη μεμονωμένη περίπτωση, τη φύση της αλλεργίας, και πρέπει να διασφαλίσει ότι θα υπάρχει εξατομικευμένη παρακολούθηση αυτών των ασθενών που είναι σε κίνδυνο. Συγκεκριμένα, μπορεί να ληφθεί η απόφαση να προταθεί ένας διπλός έλεγχος ή προληπτική κατάλληλη προσαρμοσμένη θεραπεία πριν από οποιαδήποτε έγχυση.
- Ασθενείς που έχουν ιστορικό στρεπτοκοκκικής νόσου (υποτροπιάζων πονολομία, οξεία ρευματοειδής αρθρίτιδα) πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο πριν τους χορηγηθεί οποιαδήποτε έγχυση. Σε περίπτωση οξείας ρευματοειδούς αρθρίτιδας με καρδιακές επιπλοκές, συνιστάται να μην γίνει έγχυση του προϊόντος.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή (αντιπηκτικά, ασπιρίνη ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) πρέπει να προειδοποιηθούν για τον πιθανό αυξημένο κίνδυνο αιματωμάτων και αιμορραγίας κατά την έγχυση.
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία όσον αφορά την ασφάλεια εφόσον ενίσταται ποσότητα **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 και 30XP** με λιδοκαΐνη μεγαλύτερη των 20 mL ανά 60 kg (130 lbs) μάζας σώματος το χρόνο.
- Παρακαλούμε ενημερώστε τον ασθενή ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιεί μείκται για 12 ώρες μετά την έγχυση και να αποφεύγει τυχόν παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο, σε υπεριώδεις ακτίνες και σε θερμοκρασίες κάτω από 0 °C, καθώς και σάουνα ή χαμάμ κατά τη διάρκεια των δύο πρώτων εβδομάδων μετά την έγχυση.
- Αν η βελόνα είναι αποσπασμένη, μην αυξάνετε την πίεση στη ροδέλα του

εμβόλου. Σταματήστε την έγχυση και αντικαταστήστε τη βελόνα.

- Η σύνθεση αυτού του προϊόντος είναι συμβατή με πεδία που χρησιμοποιούνται για απεικόνιση με μαγνητική τομογραφία.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Είναι γνωστό ότι το υαλουρονικό οξύ δεν είναι συμβατό με τετραμερή άλατα του αμμωνίου όπως το βενζαλκόνιο χλωριούχο. Τα **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 και 30XP** δεν θα πρέπει, επομένως, να τοποθετούνται ποτέ σε επαφή με αυτές τις ουσίες ή με ιατρικά-χειρουργικά εργαλεία τα οποία έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με αυτόν τον τύπο ουσίας.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με την εμφύτευση του προϊόντος, που ενδέχεται να προκύψουν αμέσως ή να καθυστερήσουν. Αυτές περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις (ερυθρότητα, οίδημα, ερυθρήμα ...) οι οποίες μπορεί να συνδέονται με κνησμό, πόνο ή πίεση που εμφανίζονται μετά την έγχυση. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να διαρκέσουν μία εβδομάδα.
- Αιματώματα.

- Σκλήρυνση ή οξείδια στο σημείο της έγχυσης.
- Χρώση ή αποχρωματισμός του σημείου της έγχυσης.
- Πτωχό αποτέλεσμα ή ανεπαρκές αποτέλεσμα πλήρωσης.
- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νέκρωσης στη μεσόφρου περιοχή, αποστήματα, κοκκίαση και άμση ή καθυστερημένη υπερευαισθησία μετά από εγχύσεις υαλουρονικού οξέος. Συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη αυτοί οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι.
- Οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν το συντομότερο δυνατό στον ιατρό τους τις φλεγμονώδεις αντιδράσεις που διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια παρουσιαστεί. Ο ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει την αντιμετώπιση τους με κατάλληλη θεραπεία.
- Τυχόν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με την έγχυση των **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 και 30XP** πρέπει να αναφέρονται στον διανομέα και/ή στον παραγωγό.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

• Το παρόν προϊόν έχει παρασκευαστεί προς έγχυση στο χόριο ή στη βλεννογόνο των χείλιών από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό σύμφωνα με τους εφαρμοζόμενους τοπικούς κανονισμούς. Δεδομένου ότι η ακρίβεια είναι απαραίτητη για την επιτυχία της θεραπείας, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς που έχουν λάβει ειδική κατάρτιση στις τεχνικές έγχυσης.

Η τεχνική narrative μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με το **SURGIDERM® 30XP**.

- Το **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 και 30XP** πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται. Οποιαδήποτε τροποποίηση ή χρήση αυτού του προϊόντος, η οποία δεν συμμορφώνεται προς τις οδηγίες χρήσεως που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο, μπορεί να επηρεάσει διαμεγνών την αποστείρωση, την ομογένεια και την απόδοση του προϊόντος, οι οποίες δεν θα είναι πλέον εγγυημένες.
- Πριν αρχίσουν τη θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τις ενδείξεις που ισχύουν για τη συσκευή, τις αντενδείξεις της, τις ασυμβατότητες και ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Η προς θεραπεία περιοχή πρέπει να απολυμαίνεται εξουχυστικά πριν από την έγχυση.

• Αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου τραβώντας το έξω από τη σύριγγα ακριβώς στην ευθεία, όπως φαίνεται στην Εικόνα 1. Κατόπιν υψώστε σταθερά προς τη σύριγγα τη βελόνα που παρέχεται στο κουτί (Εικόνα 2), βιδώνοντας την απαλά με δεξιόστροφη κίνηση. Περιετρίψτε μια ακόμη φορά μέχρι να ασφαλιστεί τελείως και να έχει το κάλυμμα της βελόνας στη θέση που φαίνεται στην Εικόνα 3. Αν το κάλυμμα της βελόνας τοποθετηθεί όπως φαίνεται στην Εικόνα 4, έχει συνδεθεί με λανθασμένο τρόπο.

Κατόπιν, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα κρατώντας με το ένα χέρι το στέλεχος της σύριγγας, όπως φαίνεται στην Εικόνα 5, και τραβώντας τα δύο σας χέρια προς αντίθετες κατευθύνσεις.

Κάντε αργά την έγχυση.

Αν δεν συμμορφωθείτε με αυτές τις προφυλάξεις, θα μπορούσε να προκληθεί αποδέσμευση της βελόνας και/ή διαροή του προϊόντος στο επίπεδο της ασφάλειας luer.

- Η ποσότητα που θα εγχυθεί θα εξαρτηθεί από τις περιοχές που πρόκειται να διορθωθούν.

• Μετά την έγχυση, είναι σημαντικό να κάνετε μασάζ στην περιοχή της θεραπείας προκειμένου να διασφαλίσετε ότι η ουσία έχει κατανεμηθεί ομοιόμορφα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Να επιβεβαιώνετε την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η αποστείρωση αυτής της συσκευής δεν μπορεί να είναι εγγυημένη αν η συσκευή επαναχρησιμοποιηθεί.

- Μην επαναποστειρώνετε.

- Για τις βελόνες (C 0123 Εργαστήριο TSK, Ιαπωνία):

Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη: Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH Χάγη (NL)

- Οι χρησιμοποιημένες βελόνες θα πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλους

περιέκτες. Παρακαλούμε, συμβουλευτείτε τις τρέχουσες ισχύουσες

κατευθυντήριες οδηγίες για να βεβαιωθείτε για την ορθή απόρριψή τους.

- Μην προσπαθήσετε ποτέ να ιαώσετε ποτέ μια κεκαμμένη βελόνα. Πετάξτε την

και αντικαταστήστε την.

ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Να φυλάσσεται μεταξύ 2 °C και 25 °C.

- Εύθραυστο.

NL

SAMENSTELLING

SURGIDERM® 18	Gel op basis van hyaluronzuur 18 mg - Fosfaatbuffer pH 7,2 q.s.p. 1 mL - Een injectiespuit bevat 0.8 mL.
SURGIDERM® 24XP	Gel op basis van hyaluronzuur 24 mg - Fosfaatbuffer pH 7,2 q.s.p. 1 mL - Een injectiespuit bevat 0.8 mL.
SURGIDERM® 30	Gel op basis van hyaluronzuur 24 mg - Fosfaatbuffer pH 7,2 q.s.p. 1 mL - Een injectiespuit bevat 0.8 mL.
SURGIDERM® 30XP	Gel op basis van hyaluronzuur 24 mg - Fosfaatbuffer pH 7,2 q.s.p. 1 mL - Een injectiespuit bevat 0.8 mL.

BESCHRIJVING

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 en 30XP zijn steriele, apyrogene en fysiologische gels op basis van reticular hyaluronzuur van niet-dierlijke oorsprong. Deze gels worden verstrekt onder de vorm van een geïmpregneerde spuit, die vooraf gevuld is voor eenmalig gebruik. Ieder doosje bevat een handleiding en een set etiketten om de traceerbaarheid te garanderen en:

voor **SURGIDERM® 18**, 2 spuitjes van 0,8mL en 4 steriele naalden van 30G1/2" voor eenmalig gebruik,

voor **SURGIDERM® 24XP**, 2 spuitjes van 0,8mL en 4 steriele naalden van 30G1/2" voor eenmalig gebruik,

voor **SURGIDERM® 30**, 2 spuitjes van 0,8mL en 4 steriele naalden van 27G1/2" voor eenmalig gebruik,

voor **SURGIDERM® 30XP**, 2 spuitjes van 0,8mL en 4 steriele naalden van 27G1/2" voor eenmalig gebruik,

STERILISATIE

De inhoud van de spuitjes **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 en 30XP** is gesteriliseerd door middel van vochtige warmte.

De naalden 30G1/2" en 27G1/2" zijn gesteriliseerd door middel van bestraling.

AANGEWZEN BIJ

SURGIDERM® 18	Injecteerbaar implantaat aangewezen bij het opvullen van oppervlakkige huidverzakkingen door middel van injectie in de papillaire laag van de lederhuid. Kan ook gebruikt worden bij mesotherapie.
SURGIDERM® 24XP	Injecteerbaar implantaat aangewezen bij het opvullen van middeldiepe huidverzakkingen door middel van injectie in de bovenste reticulaire laag van de lederhuid en voor het bijwerken van de lipomranding.
SURGIDERM® 30	Injecteerbaar implantaat aangewezen bij het opvullen van diepe huidverzakkingen door middel van injectie in de onderste reticulaire laag van de lederhuid en om het volume van de lippen en de jukbeenderen te vergroten.
SURGIDERM® 30XP	Injecteerbaar implantaat aangewezen bij het opvullen van middeldiepe tot diepe huidverzakkingen door middel van injectie in de reticulaire laag van de lederhuid en ook om het volume en de omranding van de lippen te accentueren.

NIET AANGEWZEN BIJ

SURGIDERM® 18	Niet injecteren in het ooglid. Het gebruik in de oogkring is voorbehouden aan artsen die specifiek opgeleid zijn om deze techniek toe te passen en die een gedegen kennis hebben van de fysiologie van deze lichaamsstreek.
SURGIDERM® 24XP	Niet injecteren in het ooglid. Het gebruik in de oogkring is voorbehouden aan artsen die specifiek opgeleid zijn om deze techniek toe te passen en die een gedegen kennis hebben van de fysiologie van deze lichaamsstreek.
SURGIDERM® 30	Niet injecteren in de periorbitale zone (ooglid, oogkring, kraaienvoetjes) en de glabellaire zone.
SURGIDERM® 30XP	Niet injecteren in de periorbitale zone (ooglid, kraaienvoetjes en glabellaire zone). Het gebruik in de oogkring is voorbehouden aan artsen die specifiek opgeleid zijn om deze techniek toe te passen en die een gedegen kennis hebben van de fysiologie van deze lichaamsstreek.

Bovendien:

• Niet injecteren in de (intravasculaire) bloedvaten.

• Niet overcorrigeren.

• **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 en 30XP** mogen niet gebruikt worden bij:

- patiënten die de neiging hebben om hypertrofische littekens te ontwikkelen;

- patiënten die een gekende overgevoeligheid hebben voor hyaluronzuur;

- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven;

- kinderen.

• **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 en 30XP** mogen niet worden gebruikt op zones

waar de huid ontstoken en/of geïnfecteerd is (acne, herpes ...).

• **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 en 30XP** mogen niet worden gebruikt in onmiddellijke combinatie met laserbehandeling, diepe chemische peeling of dermabrasie. In geval van oppervlakkige peeling is het aangewezen om niet te injecteren indien de veroorzaakte ontstekingsreactie aanzienlijk is.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 en 30XP zijn enkel aangewezen bij intradermale injecties en injecties in de lippen.

• Bij het injecteren van medische producten bestaat er steeds een risico op infectie.

• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar die de efficiëntie en de tolerantie aangeven indien **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 en 30XP** worden geïnjecteerd in een zone die al behandeld werd met een ander opvulproduct. Het verdient aanbeveling niet te injecteren op een plaats die behandeld wordt door middel van een permanent implantaat.

• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar die de efficiëntie en de tolerantie aangeven indien **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 en 30XP** worden geïnjecteerd bij patiënten met een voorgeschiedenis of een auto-immuunziekte. De arts zal dus geval per geval moeten beslissen wat aangewezen is, naargelang de aard van de ziekte en de bijpassende behandeling, en hij zal bijzonder waakzaam moeten zijn bij deze patiënten. Het is met name ten zeerste aanbevolen om deze patiënten vooraf aan een dubbele test te onderwerpen en om hen niet te injecteren indien het om een progressieve ziekte gaat.

• Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar die de tolerantie aangeven indien **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 en 30XP** worden geïnjecteerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van zware meervoudige allergieën of anafylaxie.

• De behandelende arts zal dus geval per geval naargelang de aard van de allergie moeten beslissen wat aangewezen is en hij zal bijzonder waakzaam moeten zijn bij deze risicopatiënten.

• Er kan met name beslist worden om vóór het injecteren een aangepaste preventieve test of behandeling voor te stellen.

• De patiënten die een voorgeschiedenis hebben met betrekking tot streptokokkeninfecties (terugkerende keelontsteking, acute gewrichtsreuma) dienen aan een dubbele test onderworpen te worden vóór de injectie. In geval van acute gewrichtsreuma ter hoogte van het hart, is het aangeraden om niet te injecteren.

• Patiënten die bloedverdunnende middelen gebruiken (anti-stollingsmiddel, aspirine of niet-hormonale ontstekingsremmende pijnstillers (NSAID's)) moeten gewaarschuwd worden voor potentieel verhoogd risico van bloeduitstortingen of bloedingen tijdens injectie.

• Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid van het inspuiten van een grotere hoeveelheid dan 20 mL per 60 kg lichaamsgewicht **SURGIDERM® 18 /**

24XP / 30 en 30XP per jaar.

- De patiënten aanraden om zich niet te maquilleren tijdens de 12 uur volgend op de injectie en om langdurige blootstelling aan de zon, UV-straling, temperaturen onder de 0°C en bezoeken aan sauna en hamam te vermijden tijdens de twee weken na de injectie.

- Indien de naald verstopt is, de druk op de zuigerstang niet verhogen. Onderbreek de injectie en vervang de naald.

- De samenstelling van het product zorgt ervoor dat het compatibel is met de velden die gebruikt worden bij beeldvorming met magnetische resonantie.

ONVERENIGBAARHEDEN

Er bestaat een gekende onverenigbaarheid tussen hyaluronzuur en quaternaire ammoniumzouten, zoals benzalkoniumchloride. Het is dus raadzaam om nooit **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 en 30XP** in contact te brengen met dergelijke producten, noch met medisch of chirurgisch materiaal dat behandeld werd met dit type product.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De patiënt dient ingelicht te worden over het feit dat er onmiddellijk of nadien nevenwerkingen kunnen optreden ten gevolge van de implantatie van het product. Onder andere: (niet-exhaustieve lijst)

- Ontstekingen (roodheid, oedeem, erythema ...) die gepaard kunnen gaan met jeuk, pijn bij het uitoefenen van druk, kunnen optreden na de injectie. Deze reacties kunnen een week duren.

- Bloeduitstortingen

- Weefselverharding of knobbeltjes op de plaats van de injectie.

- Kleuring of ontkleuring van de injectiezone.

- Geringe doeltreffendheid of gering opvulfeffect.

- Gevallen van weefselafsterving in de glabellaire zone, abces, granuloom en onmiddellijk of nadien optredende overgevoeligheid werden gemeld na injectie van hyaluronzuur. Het is dan ook raadzaam om de mogelijke risico's in acht te nemen.

- Indien de ontstekingsreacties langer dan een week aanhouden of in geval van een andere bijwerking dient de patiënt de behandelende arts zo snel mogelijk inlichten zodat deze voor een aangepaste behandeling kan zorgen.

- Elke andere bijwerking met betrekking tot de injectie van **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 en 30XP** dient aan de distributeur en/of aan de fabrikant worden gemeld.

GEBRUIKSAANWIJZING - POSOLOGIE

- Dit product is bestemd om door bevoegd medisch personeel geïnjecteerd te worden in de lederhuid conform de plaatselijke regelgeving. De vakbekwaamheid van het personeel is van essentieel belang voor het welslagen van de behandeling. Het product dient dan ook te worden gebruikt door artsen die een specifieke opleiding genoten m.b.t. de injectietechniek voor filling.

- **SURGIDERM® 30XP** kan ook gebruikt worden voor mesotherapie (nappage).

- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 en 30XP** moet gebruikt worden in de originele verpakking waarin het is geleverd. Elke modificatie of gebruik van dit product anders dan volgens de in deze gebruiksaanwijzing beschreven gebruiksvoorschriften kan de steriliteit, homogeniteit en prestaties van het product beïnvloeden, waardoor deze niet meer gegarandeerd kunnen worden.

- Voordat u de behandeling start, kunt u best de patiënt informeren over de gevallen waarin het product aangewezen is en deze waarin het vermeden moet worden, alsook over de onverenigbaarheden en de mogelijke bijwerkingen.

- Desinfecteer vooraf nauwgezet het te behandelen huidoppervlak voordat u de injectie uitvoert.

- Verwijder de dop van de naald door deze weg te trekken zoals op fig. 1 wordt aangegeven.

Plaats de meegeleverde naald op het opzetstuk van de spuit (fig. 2) en schroef ze voorzichtig in wijzerzin vast.

Draai de naald een omwenteling extra aan totdat ze stevig vastzit en het kapje van de naald zich in de positie bevindt zoals op fig. 3 wordt aangegeven. Indien het kapje zich in de positie bevindt zoals op fig. 4, is de naald niet correct bevestigd. Vervolgens neemt u de cilinder van de spuit in de ene hand en het kapje in de andere vast (zie fig. 5) en verwijdert u het kapje door het weg te trekken. Injecteer langzaam.

Bij het niet naleven van deze voorzorgsmaatregelen bestaat het risico dat de naald loskomt en/of dat het product lekt ter hoogte van de Luer-Lock.

- De te injecteren hoeveelheid hangt af van het te corrigeren oppervlak.

- De te injecteren hoeveelheid varieert afhankelijk van de te corrigeren zone.

- Na injectie is het belangrijk om de behandelde zone te masseren om ervoor te zorgen dat het product zich mooi egaal verspreidt.

WAARSCHUWING

- Controleer de vervaldatum op het etiket.

- Niet hergebruiken. Indien het materiaal hergebruikt wordt, kan de steriliteit van het product niet gegarandeerd worden.

- Niet opnieuw steriliseren.

- Voor de naalden (C 0123 Laboratorium TSK, Japan):

Europees mandataris : Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH Den Haag (NL)

- De gebruikte naalden dienen weggegooid te worden in een daartoe bestemde collector. Hetzelfde geldt voor de injectiespuiten. De geldende richtlijnen raadplegen om ze correct te verwijderen.

- Probeer nooit om een gebogen naald weer recht te buigen. Gooi ze weg en vervang ze.

BEWAARVOORSCHRIFTEN

- Bewaren tussen de 2°C en 25°C.

- Breekbaar.

HU

ÖSSZETÉTEL:

SURGIDERM® 18	Hialuronsav gél 18 mg - foszfát puffer pH 7.2 q.s. 1 ml - Egy fecskendő 0,8 ml-t tartalmaz.
SURGIDERM® 24XP	Hialuronsav gél 24 mg - foszfát puffer pH 7.2 q.s. 1 ml - Egy fecskendő 0,8 ml-t tartalmaz.
SURGIDERM® 30	Hialuronsav gél 24 mg - foszfát puffer pH 7.2 q.s. 1 ml - Egy fecskendő 0,8 ml-t tartalmaz.
SURGIDERM® 30XP	Hialuronsav gél 24 mg - foszfát puffer pH 7.2 q.s. 1 ml - Egy fecskendő 0,8 ml-t tartalmaz.

ISMERTETŐ

A **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 és 30XP** olyan steril pirogén mentes fiziológiai keresztötéses hialuronsavas oldatok, melyek nem állati eredetűek. A gél egy előretöltött skálabeosztásos eldobható fecskendőben kapható. Minden doboz tartalmaz egy útmutatót, és a nyomon követhetőség érdekében megtalálható benne egy címke készlet is:

SURGIDERM® 18: két 0,8ml fecskendő és négy egyszer használatos 30G1/2" steril tű.

SURGIDERM® 24XP: két 0,8ml fecskendő és négy egyszer használatos 30G1/2" steril tű.

SURGIDERM® 30: két 0,8ml fecskendő és négy egyszer használatos 27G1/2" steril tű.

SURGIDERM® 30XP: két 0,8ml fecskendő és négy egyszer használatos 27G1/2" steril tű.

STERILIZÁLÁS

A **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 és 30XP** fecskendők tartalmát nedves hővel sterilizálják.

A 30G1/2" és 27G1/2" tűket sugárzás segítségével sterilizálják.

JAVASLATOK

SURGIDERM® 18	Az injektálható implantátum, melynek célja a bőr felületi elváltozásainak kitöltése a felületi dermiszbe történő injektálással. A Mesolift kezelésekhöz is alkalmazható.
SURGIDERM® 24XP	Injektálható implantátum a bőr közepes elváltozásainak feltöltésére a közép-dermisz injekciófel keresztül, továbbá az ajkak korrekciójánál és nagyobbításánál is alkalmazható.
SURGIDERM® 30	Injektálható implantátum a bőr mély elváltozásainak feltöltéséhez, mély, dermiszen keresztül történő injektálással, ezen felül az ajkak megnagyobbításához és az arccsont kiemeléséhez is alkalmazható.
SURGIDERM® 30XP	Injektálható implantátum a bőr közepes és/vagy mély elváltozásainak feltöltésére dermiszen keresztül történő közepes/mély injektálás segítségével, továbbá az ajkak térfogatának növelésére és kiemelésére is használható.

ELLENJAVALLATOK

SURGIDERM® 18	Soha ne fecskendezze a szemhéjba. Az anyag szemek alatti táskákban történő használatát kizárólag olyan szakemberek végezhetik, akik speciálisan képzettek ebben az eljárásban, és ezen a területen alapos élettani tudással rendelkeznek.
SURGIDERM® 24XP	Soha ne fecskendezze a szemhéjba. Az anyag szemek alatti táskákban történő használatát kizárólag olyan szakemberek végezhetik, akik speciálisan képzettek ebben az eljárásban, és ezen a területen alapos élettani tudással rendelkeznek.
SURGIDERM® 30	Soha ne fecskendezze a periorbitális területekbe (szemhéj, szemek alatti táskák, szemránco) és a glabella környéki helyekre.
SURGIDERM® 30XP	Soha ne fecskendezze a periorbitális területekbe (szemhéjak, szemkörüli ránco) vagy a glabella környéki helyekre (homlok). Az anyag szemek alatti táskákban történő használatát kizárólag olyan szakemberek végezhetik, akik speciálisan képzettek ebben az eljárásban, és ezen a területen alapos élettani tudással rendelkeznek.

Továbbá:

- Ne fecskendezze a vérekre (intravasculáris).
 - Ne korigáljon túl.
 - **A SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 és 30XP** használata tilos :
 - olyan páciensek esetében, akik hajlamosak a hipertrofás heggesedésre;
 - olyan páciensek esetében, akik ismeretlen típusú zérkenyek a hialuronsavra;
 - olyan nőknél, akik terhesek vagy szoptatnak;
 - gyerekeknél.
 - **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 és 30XP** használata tilos az olyan területeken, amelyeken bõrgyulladás és/vagy fertõzõ képzõdmények (pattanás, herpesz...) tapasztalhatóak.
 - **ASURGIDERM® 18 / 24XP / 30 és 30XP** egyidejûleg nem használható lézerek kezelésekkel, mely kémiai hámlasztással vagy dermabrázióval. A készítmény használata felszíni hámlasztások esetében nem ajánlott, ha a fellépett gyulladásoos reakciók jelentõsek.
- ### FIGYELMEZTETÉSEK
- A SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 és 30XP** nem javasolt más injekciózás esetén, mint a bõrön keresztûli injekciók és az ajkakra történõ injekciózás.
- Általánosságban kijelenthetõ, egy orvostechnikai eszköz beinjekciózása fertõzõs kockázattal vonja maga után.
 - Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok (hatásosság, tolerancia) a **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 és 30XP** olyan területekre való beadásáról, melyeket már egy másik feltöltõ készítménnyel kezeltek. A készítmény beadása nem ajánlott olyan területekre, melyeket már állandó implantátumokkal elõzõleg kezeltek.
 - Nem áll rendelkezésre olyan klinikai adat, mely a **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 és 30XP** hatékonyságát vagy toleranciát vizsgálja, olyan betegek esetében, akiknek a kõrtörténetükben elõfordultak autoimmun betegségek vagy jelenleg is autoimmun betegségekben szenvednek. A betegség természetétõl függõen a gyakorló orvosnak kell minden egyes esetrõl, egyéni elbírálás alapján döntenie az adagolásról és kapcsolódó kezelésrõl. Az ilyen betegek speciális kivizsgálását az orvosnak kell biztosítani. Különösen ajánlott az ilyen betegeket elõzetes kivizsgálásnak alávetni, és abban az esetben, ha a betegség fennáll, ajánlott a készítmény beadásától való tartózkodás.
 - Nem áll rendelkezésre olyan klinikai adat, mely a **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 és 30XP** esetében való toleranciát vizsgálja olyan betegek között, akiknek a kõrtörténetükben súlyos allergiát vagy anafilaxiás sokk szerepelt. Ezért az orvosnak kell a betegség természetétõl függõen, egyéni elbírálás alapján döntenie, és a veszélyeztetett betegeknek biztosítania kell az egyéni felügyeletet. Az orvosok olyan döntést is hozhatnak, hogy bármilyen injekció beadását megelőzően egy kétszeres vizsgálatot vagy egy megfelelő adaptív kezelést javasoljanak.
 - Olyan betegeket, akinek streptococcus betegségek (visszatérő torokfájás, akut reumás láz) találhatók a kõrtörténetükben, bármilyen injekció beadása elõtt vizsgálatnak kell alávetni. A készítmény beadása szivkomplikációkkal együtt fellépõ akut reumás láz esetében nem ajánlott.
 - Az alvadástgátló gyógyszerekkel kezelt betegeket (alvadástgátlók, aspirin vagy nem szteroid gyulladáscsökkentõ készítmények) figyelmeztetni kell a befecskendezés alatt esetlegesen megnövekedett véromlány-kialakulási vagy

vérzési kockázatokra.

- Nem áll rendelkezésre adat a 60 kg testtömegenkénti évi 20 ml **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 és 30XP** mennyiséget meghaladó befecskendezés biztonságára vonatkozóan.
- Kérjük, ajánlja betegének, hogy az injekció kezelést követõ 12 órában ne használjon semmilyen sminket és, hogy ne tartózkodjon hosszabb ideig a napon, kerülje az UV sugarakat és a 0°C alatti hőmérsékletet, illetve az injekció kezelést követõ két hétben mindenfajta szauna vagy hammam kezelést. kerüljön.
- Ha a túl eltömõdött, ne növelje a nyomást a pumparészben, hanem fejezze be az injekciózást, és cserélje ki a tût.
- A készítmény hatóanyagai a mágneses magrezonanciás képalkotó berendezésben is használhatóak.

INKOMPATIBILITÁSOK

A hialuronsav köztudottan nem kompatibilis kvaterner ammónium sókkal, mint pl. a benzalkónium-klorid. Ezért a **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 és 30XP** készítményeket soha nem szabad kapcsolatba hozni ezekkel az anyagokkal vagy olyan orvosi-sebészeti műszerekkel, melyeket ilyen fajta anyagokkal kezelték.

NEMKIVÁNTAOS MELLÉKHATÁSOK

- A betegeket tájékoztatni kell a készítmény beütetéséhez kötõdõ, potenciális mellékhatások felõl, melyek akár azonnal, akár késõbb is felléphetnek. Ezek a mellékhatások közé tartoznaik (nem minden kimerítõ lista):
- Gyulladásos reakciók (pirosodás, viszonyosság, gyulladásoos bõrpirosság, ...), melyek az injekció beadása után vakaródással, nyomás okozta fájdalommal hozható kapcsolatba. Ezek a reakciók egy hétig is eltarthatnak.
 - Haematoma.
 - Bõrkeményedés vagy csomósodás az injekció helyén.
 - Az injekció helyének foltosodása vagy elszínezõdése.
 - Rossz vagy gyenge telõési hatékonyság.
 - Esetenkénti elhalás a glabella területének környékén, az injekció beadása után fellépõ hályogot, granulómát és azonnali vagy késleltetett túlzérkenységet már észleltek, ezeknek a lehetséges veszélyeknek a figyelembe vétele ajánlott.
 - A betegeknak a leghõgvidebb idõn belül tájékoztatniuk kell az orvosukat a több, mint 1 hétig fennálló gyulladásoos reakciókról, vagy a kezelés után kifejlõdõ mellékhatásokról. Az orvosnak a megfelelõ kezelést kell alkalmaznia.
 - Minden más **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 és 30XP** készítménnyel kapcsolatos mellékhatást jelenteni kell a forgalmazónak és/vagy a gyártónak.

HASZNÁLAT - ADAGOLÁS

- Ezt a készítményt úgy tervezték, hogy a helyi hatályban lévõ jogszabályokat betartva, egy engedéllyel rendelkező orvos a bõrbe injekciózza. Mivel a sikeres kezelés eléréséhez a pontosság elengedhetetlen, a készítményt egy olyan gyakorló orvosnak kell használnia, aki részt vett az injekciós technikákról szóló speciális képzésben.
 - Ezt a készítményt úgy tervezték, hogy a helyi hatályban lévõ jogszabályokat betartva, egy engedéllyel rendelkező orvos a bõrbe injekciózza. Mivel a sikeres kezelés eléréséhez a pontosság elengedhetetlen, a készítményt egy olyan gyakorló orvosnak kell használnia, aki részt vett az injekciós technikákról szóló speciális képzésben.
 - **SURGIDERM® 30XP** esetében a «nappage» technika is alkalmazható.
 - A **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 és 30XP** a mellékelt kivitelben használándó. A termék módosítása vagy a használati utasításoknak nem megfelelõ alkalmazás negatívan befolyásolhatja a termék sterilitását, homogenitását és teljesítményét, amelyekért így a gyártó már felelõsséget nem vállalhat.
 - A kezelés kezdete elõtt a páciénst informálni kell a készítmény javallatairól; ellenjavallatairól, inkompatibilitásairól és lehetséges nemkívánatos hatásairól.
 - A kezelés elõtt álló területet alaposan fertõtleníteni kell az injekciózás megkezdése elõtt.
 - Húzza le a védõkupakot a fecskendõrõl, ahogyan ez az 1. ábrán látható. Ezután erõsen nyomja bele a dobozban található tût (2. ábra) a fecskendõbe, és az óramutató járásával megegyezõ irányban csavarja el. Csavarja meg még egyszer, hogy biztosan lezárva legyen, és helyezze a tût fejét a 3. ábrán látható helyzetbe. Ha a tû hegye a 4. ábrán látható képnél megfelelõ pozícióban van, akkor az nincs helyesen csatlakoztatva.
 - Ezek után, távolítsa el a védõkupakot azáltal, hogy megfogja a fecskendõt az egyik kezében, a védõ kupakot a másikban tartja, ahogy ezt az 5. ábra is mutatja, és a két kezét ellentétes irányba húzza szét.
 - Lassan injektáljon.
 - Az óvintézkedések elmulasztása miatt fellépõ hibák a tû leválásához és/vagy a készítmény luer zárási szintnél történõ szivárgásához vezethet.
 - A befecskendezendõ anyag mennyisége a korrekcióra váró területektõl függ.
 - Az anyag egyszeres elosztásának biztosítása érdekében, fontos, hogy injekció után masszírozzuk a kezelt területet.
- ### FIGYELMEZTETÉS
- Gyõzõdjön meg a készítményen levõ lejárati idõrõl.
 - Ne használja újra. Az eszköz sterilitása nincs biztosítva, ha újrahasználnák.

- Ne sterilizálja újra.
- A tük esetén (CÉ 0123 TSK Laboratory, Japan):
Európai meghatalmazott képviselő (EC-Representative):
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague (NL)

- A használt tüket a megfelelő konténerekbe kell kidobni. Tegye ugyanezt a fecskendővel. Kérem, kérjen felvilágosítást a jelenleg érvényben levő irányelvekről, hogy biztosítsa azok pontos elvégzését.
- Soha ne próbálja meg kiegyenesíteni az elhajlott tüd, dobja el és helyettesítse egy másikkal.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- 2°C és 25°C fok közt tárolja.
- Törékeny.

SK

ZLOŽENIE

SURGIDERM® 18	Gél kyseliny hyaluronovej 18 mg - Fosfátový fyziologický roztok pH 7,2 q.s.p. 1 ml - Jedna injekcia obsahuje 0,8 ml
SURGIDERM® 24XP	Gél kyseliny hyaluronovej 24 mg - Fosfátový fyziologický roztok pH 7,2 q.s.p. 1 ml - Jedna injekcia obsahuje 0,8 ml
SURGIDERM® 30	Gél kyseliny hyaluronovej 18 mg - Fosfátový fyziologický roztok pH 7,2 q.s.p. 1 ml - Jedna injekcia obsahuje 0,8 ml
SURGIDERM® 30XP	Gél kyseliny hyaluronovej 18 mg - Fosfátový fyziologický roztok pH 7,2 q.s.p. 1 ml - Jedna injekcia obsahuje 0,8 ml

POPIS

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP sú sterilné, apyrogené a fyziologické gély kyseliny hyaluronovej neživočíšneho pôvodu. Tieto gély sú dodávané v jednorazovej injekčnej striekačke vybavenej stupnicou. Každé balenie obsahuje návod na použitie a etikety pre zaistenie dohadateľnosti:

- pre **SURGIDERM® 18**, dve injekcie s obsahom 0,8ml a štyri sterilné jednorazové ihly 30G1/2';
- pre **SURGIDERM® 24XP**, dve injekcie s obsahom 0,8ml a štyri sterilné jednorazové ihly 30G1/2';
- pre **SURGIDERM® 30**, dve injekcie s obsahom 0,8ml a štyri sterilné jednorazové ihly 27G1/2';
- pre **SURGIDERM® 30XP**, dve injekcie s obsahom 0,8ml a štyri sterilné jednorazové ihly 27G1/2'.

STERILIZÁCIA

Obsah injekcií **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** je sterilizovaný vlhkým teplom.

Ihly 30G1/2' a 27G1/2' sú sterilizované žiarením gama.

INDIKÁCIE

SURGIDERM® 18	Injekčný implantát určený na vyplnenie povrchových nerovností kože do povrchovej vrstvy kože. Môže byť rovnako použitý ako mezolift.
SURGIDERM® 24XP	Injekčný implantát určený na vyplnenie stredných nerovností kože aplikovaním do strednej vrstvy kože, tak ako aj do kontúry pier.
SURGIDERM® 30	Injekčný implantát určený na vyplnenie hlbokých nerovností kože aplikovaním do hlbkej vrstvy kože a pre zväčšenie objemu pier a lícnych kostí.
SURGIDERM® 30XP	Injekčný implantát určený na vyplnenie stredných a hlbokých nerovností kože aplikovaním do strednej a/alebo hlbkej vrstvy kože, tak ako aj zväčšenie objemu a kontúry pier.

KONTRAINDIKÁCIE

SURGIDERM® 18	Neaplikovať do očných viečok. Použitie v oblasti kruhov pod očami je vyhradené lekárom vyskoleným na túto techniku a disponujúcim dostatočnými znalosťami o fyziológii tejto oblasti.
SURGIDERM® 24XP	Neaplikovať do očných viečok. Použitie v oblasti kruhov pod očami je vyhradené lekárom vyskoleným na túto techniku a disponujúcim dostatočnými znalosťami o fyziológii tejto oblasti.
SURGIDERM® 30	Neaplikovať do očnév oblasti (očné viečka, kruhy pod očami, vejáríkovité vrásky) a oblasti glabélárnej ryhy.
SURGIDERM® 30XP	Neaplikovať do očnév oblasti (očné viečka, vejáríkovité vrásky) a oblasti glabélárnej ryhy. Použitie v oblasti kruhov pod očami je vyhradené lekárom vyskoleným na túto techniku a disponujúcim dostatočnými znalosťami o fyziológii tejto oblasti.

Okrem tohto,

- Neaplikovať do krvných ciev (intravaskulárne).
 - Nerobiť opakovanú korekciu.
 - **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** nesmie byť použitý u:
 - pacientov so sklonom k vytváraniu hypertrofičných jaziev;
 - pacientov so zistenou precitlivosťou na kyselinu hyaluronovú;
 - tehotných alebo dojčiacich žien;
 - deti.
 - **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** nemôže byť použitý na oblasti s kožnými problémami zápalového a/alebo infekčného typu (akné, herpes...).
 - **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** nemôže byť použitý v bezprostrednom spojení s laserovou liečbou, chemickým peelingom alebo dermabráziou. V prípade povrchového peelingu sa odporúča neaplikovať prípravok, ak sa objaví vážna zápalová reakcia.
- #### UPOZORNENIE PRED POUŽITÍM
- SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** nie je určený pre inú ako intradermálnu aplikáciu a aplikáciu do pier.
- Vo všeobecnosti platí, že aplikácia zdravotníckych prípravkov nesie riziko infekcie.
 - Neexistujú žiadne dostupné klinické údaje o účinnosti a tolerancii aplikácie **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** do oblasti, ktorá už bola ošetrovaná vyhladzovacím prípravkom. Je odporúčané neaplikovať do oblasti, ktorá bola ošetrovaná permanentným implantátom.
 - Neexistujú žiadne dostupné klinické údaje o účinnosti a tolerancii aplikácie **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** u pacientov s príznakmi autoimunitného ochorenia v minulosti alebo prítomnosti. Lekár musí rozhodnúť o indikácii od prípadu k prípadu, podľa pôvodu choroby, ako aj o pridelenej liečbe. Musí tiež zabezpečiť špeciálne sledovanie pre týchto pacientov. Odporúča sa ponúknuť týmto pacientom dvojité testy a neaplikovať prípravok, ak ochorenie progreduje.
 - Neexistujú žiadne dostupné klinické údaje o účinnosti a tolerancii aplikácie **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** u pacientov trpiacich v minulosti závažnými viacnásobnými alergiami alebo anafylaktickým šokom. Lekár musí rozhodnúť o indikácii od prípadu k prípadu, podľa pôvodu alergie a musí zabezpečiť špeciálne sledovanie rizikových pacientov. Tiež sa odporúča ponúknuť dvojité testy alebo preventívnu liečbu pred každým ošetrením.
 - Pacienti, ktorí v minulosti trpeli streptokokovými chorobami (opakujúce sa angíny, ostrý kĺbový reumatizmus) by mali pred aplikáciou podstúpiť test. V prípade akútnej reumatickej artritídy spojenjej so srdcovými komplikáciami sa aplikácia prípravku neodporúča.
 - Pacienti s antikoagulačnou liečbou (antikoagulačné lieky, aspirín, nesteroidné protizápalové lieky) musia byť upozornení na zvýšené riziko vzniku hematómov a krvácania počas ošetrovania.
 - Neexistujú žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti aplikácie objemu prevyšujúcim 20 ml na 60 kg hmotnosti prípravku **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** 1x ročne.
 - Odporúčať pacientom neliečiť sa počas 12 hodín po zákroku a vyhýbať sa dlhému vystavovaniu na slnku, UV lúčom, teplotám nižším ako 0°C, tak ako aj použitiu sauny alebo pary počas dvoch týždňov po zákroku.
 - Ak je ihla upchatá, nezvyšujte tlak na piest injekčnej striekačky, ale zastavte aplikáciu a vymeňte ihlu.

• Zloženie prípravku je kompatibilné so zariadením používaným pri vyšetrení magnetickou rezonanciou.

NEZLÚČITEĽNOSŤ PRÍPRAVKU

Je známa nezlúčiteľnosť medzi kyselinou hyaluronovou a čpavkovými soľami ako benzalkoniomchlorid. **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** nikdy nesmie prísť do kontaktu s týmito prostriedkami, ani s chirurgicko-lekárskeým materiálom ošetrovaným týmto typom prostriedkov.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Pacient musí byť informovaný o možných nežiaducich účinkoch spojených s použitím tohto prípravku, ktoré sa môžu objaviť okamžite alebo neskôr. Medzi ne patria : (najčastejšie sú vymenované)

- Zápalové reakcie (sčervenanie, opuch, erytém,...), ktoré môžu byť spojené so svrbením, bolesťou pri stlačení, sa môžu objaviť po vpichu. Tieto reakcie môžu pretrvávajú jeden týždeň.
- Krvné podliatiny.
- Stvrdnutie alebo hrčka v mieste vpichu
- Sfarbenie alebo vyblednutie v mieste vpichu.
- Slabá účinnosť alebo slabý výsledok vyhladenia.
- Prípady odumierania v glabulárnej ryhe, abscesov, granulómu a okamžitej alebo oneskorenej precitlivlosti boli spojené s aplikáciou kyseliny hyaluronovej, je teda potrebné vziať na vedomie tieto potenciálne riziká.
- Pretrvávanie zápalových reakcií dlhšie ako jeden týždeň alebo výskyt iných nežiaducich účinkov musí byť v čo najkratšej dobe oznámený ošetrovateľmu lekárovi. Lekár pristúpi k vhodnej liečbe.
- Všetky nežiaduce účinky spojené s aplikáciou prípravku **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** musia byť oznámené distribútorovi a/alebo výrobcovi.

SPOSOB PODÁVANIA - DÁVKOVANIE

- Tento prípravok je určený na aplikáciu do kože ošetrovateľom lekárskeým personálom spôsobilým k zákroku v súlade s lokálnymi predpismi. Odbornosť lekára je dôležitá k úspechu ošetrovania, tento prípravok musí byť použitý lekármi, ktorí absolvovali špeciálne školenie o technike aplikovania výplni.
- Prípravok **SURGIDERM® 30XP** môže byť použitý pri technike "nappage".
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** musí byť použitý v pôvodnom balení. Akákoľvek iná manipulácia, ktorá nie je uvedená v pokynoch na použitie prípravku tohto návodu môže poškodiť jeho sterilitu, homogenitu a účinnosť, ktoré v takomto prípade nemôžu byť zaručené.
- Pred začatím ošetrovania, je potrebné aby bol pacient informovaný o prípravku, o kontraindikáciách, nekompatibilitosti a o potenciálnych nežiaducich účinkoch.
- Pred aplikáciou vopred dôkladne dezinfikujte ošetrovanú oblasť.
- Odstráňte ochranné puzdro injekcie, ako je znázornené na obr. 1. Potom pevne nasadte pribalenú ihlu na špičku injekcie (obr. 2), v smere hodinových ručičiek ju jemne priskrutkujte.
- Otáčajte závit až kým nebude ihla zablokovaná a ochranné puzdro injekcie nebude v pozícii ako je na obr. 3 . Ak je ochranné puzdro v pozícii ako je znázornené na obr. 4, ihla nie je správne pripevnená. Do jednej ruky uchopte telo injekčnej striekačky a druhou rukou (obr. 5), stiahnite ochranné puzdro.

Pomaly aplikujte.

Nerešpektovanie týchto pokynov môže spôsobiť vypadnutie ihly a/alebo únik prípravku v mieste nástavca luer lock.

- Množstvo prípravku, ktoré treba aplikovať závisí od oblasti, ktorú treba upraviť.
- Po aplikácii je dôležité masírovať oblasť, pre zaistenie správneho rovnomerného rozloženia prípravku.

VAROVANIE

- Skontrolujte dátum spotreby na etikete.
- Nepoužívajte viacnásobne. V prípade opakovaného použitia prípravku nie je možné zaručiť jeho sterilitu.
- Viacnásobne nesterilizujte.
- Pre ihly (CE 0123 Laboratórium TSK, Japonsko):
Európsky zástupca : Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague (NL)

- Použitie ihly sú určené do odpadu do zbernej nádoby určenej na tieto účely. Postupujte týmto spôsobom i s použitými injekciami. Postupujte podľa smerníc platných pre zaistenie ich odstraňovania.

- Nikdy sa nepokúšajte vyrovnáť pokrivenú ihlu ale nahraďte ju novou.

UCHOVAVANIE

- Skladujte pri teplote medzi 2°C a 25°C.
- Krehké.

SR

SASTAV

SURGIDERM® 18	Gel hijaluronske kiseline 18 mg - Fosfatni pufer pH 7,2 q.s. 1 mL - Jedan špric sadrži 0,8 mL.
SURGIDERM® 24XP	Gel hijaluronske kiseline 24 mg - Fosfatni pufer pH 7,2 q.s. 1 mL - Jedan špric sadrži 0,8 mL.
SURGIDERM® 30	Gel hijaluronske kiseline 24 mg - Fosfatni pufer pH 7,2 q.s. 1 mL - Jedan špric sadrži 0,8 mL.
SURGIDERM® 30XP	Gel hijaluronske kiseline 24 mg - Fosfatni pufer pH 7,2 q.s. 1 mL - Jedan špric sadrži 0,8 mL.

OPIS

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP su sterilni fiziološki rastvorli retikularne hijaluronske kiseline koja nije životinjskog porekla i koji ne sadrže pirogene. Gel se nalazi u graduisanim prethodno napunjenim špricovima za jednokratnu upotrebu. Svaka kutija sadrži uputstvo i komplet nalepnica kako bi se obezbedila identifikacija, kao i:

- za **SURGIDERM® 18**, dva šprica od po 0,8 ml i četiri sterilne igle od po 30 G 1/2" za jednokratnu upotrebu,
- za **SURGIDERM® 24XP**, dva šprica od po 0,8 ml i četiri sterilne igle od po 30 G 1/2" za jednokratnu upotrebu,
- za **SURGIDERM® 30**, dva šprica od po 0,8 ml i četiri sterilne igle od po 27 G 1/2" za jednokratnu upotrebu,
- za **SURGIDERM® 30XP**, dva šprica od po 0,8 ml i četiri sterilne igle od po 27 G 1/2" za jednokratnu upotrebu.

STERILIZACIJA

Sadržaj špriceva **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** je sterilisan vrelom parom. Igle od 30 G 1/2" i 27 G 1/2" su sterilisane zračenjem.

INDIKACIJE

SURGIDERM® 18	Injektabilni implant namenjen popunjavanju površinskih ulegnuća kože ubrizgavanjem u površinski dermis. Takođe se može koristiti za Mesolift.
SURGIDERM® 24XP	Injektabilni implant koji se koristi za popunjavanje srednjih ulegnuća kože putem ubrizgavanja u središnji dermis, kao i za definisanje i protruziju usana.
SURGIDERM® 30	Injektabilni implant koji se koristi za popunjavanje dubokih ulegnuća kože putem ubrizgavanja u duboki dermis, kao i za pojačavanje usana i uvećanje jagodica.
SURGIDERM® 30XP	Injektabilni implant koji se koristi za popunjavanje srednjih i/ili dubokih ulegnuća kože putem ubrizgavanja u središnji i/ili duboki dermis, kao i za povećanje zapremine, definisanje i protruziju usana.

KONTRAINDIKACIJE

SURGIDERM® 18	Nemojte ubrizgavati u očne kapke. Primena na kesice ispod očiju je namenjena isključivo specijalistima koji su posebno obučeni za ovu tehniku i imaju solidno znanje o fiziologiji ovog posebnog područja.
SURGIDERM® 24XP	Nemojte ubrizgavati u očne kapke. Primena na kesice ispod očiju je namenjena isključivo specijalistima koji su posebno obučeni za ovu tehniku i imaju solidno znanje o fiziologiji ovog posebnog područja.
SURGIDERM® 30	Nemojte ubrizgavati u periorbitalno područje (očne kapke, kesice ispod očiju, bore oko očiju), niti u glabularno područje.

SURGIDERM® 30XP

Nemojte ubrizgavati u periorbitalno područje (očne kapke, bore oko očiju), niti u glabelarno područje (čelo). Primena na kesice ispod očiju je namenjena isključivo specijalistima koji su specifično obučeni za ovu tehniku i imaju solidno znanje o fiziologiji ovog posebnog područja.

Pored toga,

- Nemojte ubrizgavati u krvne sudove (intravaskularno).
- Nemojte ispravljati.
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** se ne smeju koristiti kod:
 - pacijenata koji imaju tendenciju da razviju hipertrofične ožiljke,
 - pacijenata za koje se zna da su preosetljivi na hijaluronsku kiselinu,
 - žena u drugom stanju ili dojenja,
 - dece.
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** se ne smeju koristiti u područjima na kojima je prisutan inflamatorni ili infektivni proces na koži (akne, herpes, itd.).
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** ne treba koristiti istovremeno sa laserskim lečenjem, dubokim hemijskim pilingom ili dermoabrazijom. Kod površnih pilinga, preporučuje se da se proizvod ne ubrizgava ukoliko je nastala značajna inflamatorna reakcija.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP nisu indikovani za injekcije na drugim mestima osim intradermalnih injekcija i usana.

• Prema opštem principu, ubrizgavanje medicinskog sredstva je povezano sa rizikom od infekcije.

• Nema dostupnih kliničkih podataka (efikasnost, podnošljivost) o ubrizgavanju **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** u područje koje je već tretirano drugim proizvodom za popunjavanje. Preporučuje se da se ne ubrizgava na mesto koje je već tretirano permanentnim implantom.

• Ne postoje klinički podaci o efikasnosti i tolerabilnosti injekcija **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** kod pacijenata sa anamnestičkim podacima ili koji trenutno pate od autoimunog oboljenja. U zavisnosti od prirode bolesti, zdravstveni radnik treba da odluči o primeni i posledičnom tretmanu na individualnoj osnovi, od slučaja do slučaja. On/ona takođe treba da obezbedi poseban monitoring ove vrste pacijenata. Pogotovo se preporučuje da ovi pacijenti budu podvrgnuti preliminarnom testu i da se uzdrži od ubrizgavanja proizvoda ukoliko je oboljenje aktivno.

• Nema dostupnih kliničkih podataka koji se tiču tolerabilnosti injekcija **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** kod pacijenata sa anamnestičkim podacima o teškim višestrukim alergijama ili anafilaktičkom šoku. Zdravstveni radnik zato mora odlučiti o indikaciji u skladu sa pojedinačnim slučajem u zavisnosti od prirode alergije i mora obezbediti da postoji individualno praćenje ovih pacijenata koji su pod rizikom. Posebno, može biti potrebno doneti odluku o sprovođenju dvostrukog testa ili preventivnog adaptiranog tretmana pre injekcije.

• Pacijenti koji imaju anamnestički podatak o streptokoknom oboljenju (rekurentni faringitis, akutna reumatska groznica) treba da budu podvrgnuti testu pre nego što im se da injekcija. U slučaju akutne reumatske groznice sa komplikacijama na srcu, preporučuje se da se proizvod ne ubrizgava.

• Pacijente koji koriste antikoagulanse lekove (antikoagulanse, aspirin ili nesteroidne lekove protiv upale) treba upozoriti na moguć povećani rizik od pojave hematoma i krvarenja tokom ubrizgavanja.

• Na raspolaganju nema podataka koji se odnose na bezbednost ubrizgavanja **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** u količini većoj od 20 mL na 60 kg telesne mase godišnje.

• Preporučite pacijentu da ne koristi šminku 12 časova nakon injekcije i da izbegava produženo izlaganje suncu, UV zracima i temperaturama ispod 0°C, kao i boravak u sauni ili turskom kupatilu dve nedelje nakon injekcije.

• Ukoliko je igla zapušena, nemojte povećavati pritisak na klip, već prekinite ubrizgavanje i zamenite iglu.

• Sastav ovog proizvoda je kompatibilan s poljima koja se koriste radi snimanja magnetnog rezonancom.

INKOMPATIBILNOST

Poznato je da je hijaluronska kiselina nekompatibilna s kvaternim solima amonijuma i benzalkonijum hloridom. **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP**, dakle, nikada ne treba dovoditi u kontakt s ovim supstancama ili medicinskim ili hirurškim instrumentima koji su tretirani ovim tipom supstancami.

NEŽELJENI EFEKTI

Pacijenti se moraju obavestiti o potencijalnim sporednim efektima povezanim s implantacijom ovog proizvoda do kojih može doći odmah ili mogu biti odloženi. Oni obuhvataju (spisak nije konačan):

- Zapaljenske reakcije (crvenilo, edem, eritem, itd.) koji mogu biti povezani sa svrabom, bolom ili pritiskom, do kojih dolazi nakon injekcije. Ove reakcije mogu trajati do jedne nedelje.
- Hematomi.
- Induracija ili noduli na mestu injekcije.
- Fleke ili diskoloracija na mestu injekcije.
- Loš efekat ili slabi efekat popunjavanja.
- S obzirom da postoje izveštaji o slučajevima nekroze glabelarnog regiona, apscesa, granuloma i neposredne ili odložene preosetljivosti nakon injekcije hijaluronske kiseline, savetuje se da se ovi potencijalni rizici uzmu u obzir.
- Pacijenti moraju što je pre moguće prijaviti svom zdravstvenom radniku zapaljenske reakcije koje perzistiraju duže od jedne nedelje ili bilo koje druge sporedne efekte koji se razvijaju. Zdravstveni radnik treba da upotrebí odgovarajuću terapiju.
- Bilo koji neželjeni sporedni efekti injekcije **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** se moraju prijaviti distributeru i/ili proizvođaču.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

• Ovaj proizvod je osmišljen da se ubrizgava u dermis od strane ovlašćenog zdravstvenog radnika u skladu s relevantnim lokalnim propisima. Kako je preciznost ključna za uspešan tretman, proizvod moraju koristiti zdravstveni radnici koji su prošli posebnu obuku za injekcione tehnike za popunjavanje. Nappage Tehnika se takođe može koristiti sa **SURGIDERM® 30XP**.

• **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 a 30XP** treba da se koristi u obliku u kojem je isporučen. Svaka izmena ili korišćenje ovog proizvoda koje nije u skladu sa uputstvom za upotrebu mogu nepovoljno uticati na njegovu sterilnost i homogenost, kao i na njegovo dejstvo, pa time više ne bi bio bezbedan za korišćenje.

• Pre započinjanja tretmana, pacijente treba informisati o indikacijama za sredstvo, njegovim kontraindikacijama, nekompatibilnostima i potencijalnim neželjenim efektima.

• Područje koje treba tretirati treba detaljno dezinfikovati pre injekcije.

• Uklonite poklopac povlačeći ga pravo sa šprica kako je prikazano na Slici 1. Potom čvrsto navucite iglu priloženu u kutiji (Slika 2) na špic, nežno je okrećući u smeru kazaljke na časovniku. Zavrните još jedanput dok ne bude čvrsto fiksirana i dok poklopac igle ne bude u položaju prikazanom na Slici 3. Ukoliko je poklopac igle u položaju prikazanom na Slici 4, igla je nepravilno povezana.

Potom, uklonite zaštitni poklopac držeći telo šprica u jednoj ruci a zaštitnu kapu u drugoj, kako je prikazano na Slici 5, i pomerajući dve ruke u suprotnim smerovima. Ubrizgavajte polako.

Ukoliko se ne pridržavate ovih mera predostrožnosti, može doći do odvajanja igle i/ili curenja proizvoda na mestu Luer spoja.

• Količina koja je ubrizgana će zavistiti od područja koje treba korigovati.

• Važno je masirati tretirano područje nakon injekcije kako bi se obezbedilo ravnomerno raspoređivanje supstance.

UPOZORENJA

- Proverite datum isteka roka trajanja na nalepnici na proizvodu.
- Nemojte koristiti ponovo. Sterilnost sredstva se ne može garantovati ukoliko je ponovo korišćeno.
- Nemojte sterilisati ponovo.

• Za igle (C€0123 TSK Laboratory, Japan):

Predstavnik u EU: Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH The Hague (NL)

- Upotrebljene igle se moraju odložiti u odgovarajuće kontejnere. Isto treba učiniti sa špricovima. Konsultujte važeće direktive kako biste obezbedili njihovu efikasnu eliminaciju.

- Nikada nemojte pokušavati da ispravite savijenu iglu već je bacite i zamenite.

USLOVI ČUVANJA

• Čuvati na temperaturi između 2°C i 25°C.

• Lomljivo.

SASTAV

SURGIDERM® 18	Gel hijaluronske kiseline 18 mg - Fosfatni pufer pH 7,2 q.s. - Jedna štrcaljka sadrži 0,8 mL 1 mL
SURGIDERM® 24XP	Gel hijaluronske kiseline 24 mg - Fosfatni pufer pH 7,2 q.s. - Jedna štrcaljka sadrži 0,8 mL 1 mL
SURGIDERM® 30	Gel hijaluronske kiseline 24 mg - Fosfatni pufer pH 7,2 q.s. - Jedna štrcaljka sadrži 0,8 mL 1 mL
SURGIDERM® 30XP	Gel hijaluronske kiseline 24 mg - Fosfatni pufer pH 7,2 q.s. - Jedna štrcaljka sadrži 0,8 mL 1 mL

OPIS

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP sterilne su fiziološke otopine bez pirogena koje se sastoje od umrežene hijaluronske kiseline koja nije životinjskog podrijetla. Gel se nalazi u gradiranoj, unaprijed napunjenoj štrcaljki za jednokratnu uporabu.

Svaka kutija sadrži letak s uputama i komplet naljepnica za bolesnike koje liječnici mogu upotrebljavati radi sljedivosti te:

- Za **SURGIDERM® 18** dvije štrcaljke od 0,8 mL i četiri jednokratne 30G1/2" sterilne igle.
- Za **SURGIDERM® 24XP** dvije štrcaljke od 0,8 mL sa četiri jednokratne 30G1/2" sterilne igle.
- Za **SURGIDERM® 30** dvije štrcaljke od 0,8 mL i četiri jednokratne 27G1/2" sterilne igle.
- Za **SURGIDERM® 30XP** dvije štrcaljke od 0,8 mL i četiri jednokratne 27G1/2" sterilne igle.

STERILIZACIJA

Sadržaj štrcaljki **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** sterilizira se parom. Igle 30G1/2" i 27G1/2" steriliziraju se zračenjem.

INDIKACIJE

SURGIDERM® 18	Implantat koji se ubrizgava indiciran za popunjavanje površinskih utora u koži ubrizgavanjem u površinski sloj dermisa. Također se može upotrebljavati u Mesolift tehnikama.
SURGIDERM® 24XP	Implantat koji se ubrizgava koristi se za popunjavanje srednje dubokih utora u koži ubrizgavanjem u srednji sloj dermisa te za oblikovanje i postizanje napućenog izgleda usnica.
SURGIDERM® 30	Implantat koji se ubrizgava koristi se za popunjavanje dubokih utora u koži ubrizgavanjem u dublji sloj dermisa te za povećavanje usnica i povećavanje jagodice.
SURGIDERM® 30XP	Implantat koji se ubrizgava koristi se za popunjavanje srednje dubokih i/ili dubokih utora u koži ubrizgavanjem u srednje duboki i/ili dublji sloj dermisa te za povećavanje volumena, oblikovanje i postizanje napućenog izgleda usnica.

KONTRAINDIKACIJE

SURGIDERM® 18	Ne ubrizgavati u očne kapke. Ubrizgavanje u jastučice ispod očiju smiju provoditi samo stručnjaci koji su posebno obučeni u toj tehnici i imaju duboko znanje o fiziologiji tog određenog područja.
SURGIDERM® 24XP	Ne ubrizgavati u očne kapke. Ubrizgavanje u jastučice ispod očiju smiju provoditi samo stručnjaci koji su posebno obučeni u toj tehnici i imaju duboko znanje o fiziologiji tog određenog područja.

SURGIDERM® 30	Ne ubrizgavati u periorbitalno područje (očni kapci, jastučici ispod očiju i bore oko očiju) i glabelarno područje.
SURGIDERM® 30XP	Ne ubrizgavati u periorbitalno područje (očni kapci, bore oko očiju) i glabelarno područje (čelo). Ubrizgavanje u jastučice ispod očiju smiju provoditi samo stručnjaci koji su posebno obučeni u toj tehnici i imaju duboko znanje o fiziologiji tog određenog područja.

Uz to,

- Ne ubrizgavati u krvne žile (intravaskularno).
- Ne upotrebljavati za prekomjernu korekciju.
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** ne smije se primjenjivati kod:
 - osoba kod kojih je moguć razvoj hipertrofičnih ožiljaka;
 - osoba s potvrđenom preosjetljivošću na hijaluronsku kiselinu;
 - trudnica ili dojilja;
 - djece.
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** ne smije se primjenjivati u područjima na kojima postoje kožni upalni i/ili zarazni procesi (akne, herpes...).
- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** ne smije se primjenjivati istodobno s laserskim tretmanom, dubokim kemijskim pilngom ili dermabrazijom. Kod površinskih pilinga preporučuje se da se proizvod ne ubrizgava ako je upalna reakcija značajna.

UPOZORENJE KOD PRIMJENE

- **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** nisu indicirani za druge vrste ubrizgavanja osim intradermalnog ubrizgavanja i ubrizgavanja u usnice.
- Općenito, ubrizgavanje medicinskog proizvoda povezano je s rizikom od infekcije.
- Klinički podaci (djelotvornost, podnošljivost) o ubrizgavanju **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** u područje koje je već tretirano drugim proizvodom za popunjavanje nisu raspoloživi. Ne preporučuje se ubrizgavanje na mjestu koje je tretirano stalnim implantatom.
- Klinički podaci o djelotvornosti i podnošljivosti ubrizgavanja **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** kod osoba s anamnezom autoimune bolesti ili koje trenutno boluju od autoimune bolesti nisu raspoloživi. Ovisno o naravi bolesti, liječnik stoga mora odlučiti o primjeni i odgovarajućem liječenju za svaki slučaj posebno. Liječnik također treba osigurati posebno motrenje ove vrste pacijenata. Posebice se preporučuje da se takve osobe podvrgnu preliminarnom testiranju i da se proizvod ne ubrizgava ako je bolest u aktivnoj fazi.
- Klinički podaci o podnošljivosti ubrizgavanja **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** kod bolesnika s anamnezom teških višestrukih alergija ili anafilaktičkog šoka nisu raspoloživi. Liječnik stoga mora odlučiti o indikaciji za svaki slučaj posebno, ovisno o vrsti alergije, i osigurati pojedinačno praćenje tih osoba kod kojih postoji rizik. Posebice, može se predložiti dvostruko testiranje ili preventivna prilagođena terapija prije ubrizgavanja.
- Osobe s anamnezom streptokokne bolesti (ponovljene upale grla, akutna reumatska groznica) moraju biti podvrgnute testiranju prije ubrizgavanja. U slučaju akutne reumatske groznice sa srčanim komplikacijama preporučuje se da se proizvod ne ubrizgava.
- Bolesnici koju su trenutno na antikoagulacijskoj terapiji (antikoagulansi, aspirin ili nesteroidni antireumatici) moraju biti upozoreni na povećanu mogućnost od stvaranja podljeva ili sklonost krvarenju tijekom ubrizgavanja.
- Nema rapoloživih podataka o uporabi veće količine od 20 ml **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** na 60 kg (130 lbs) tjelesne mase godišnje.
- Molimo Vas da preporučite pacijentu da ne nanosi šminku u razdoblju od 12 sati nakon ubrizgavanja i da izbjegava predugu izloženost sunčevu zračenju, UV zračenju i temperaturama ispod 0°C te saune ili turske kupelji u razdoblju od dva tjedna nakon ubrizgavanja.
- Ako je igla blokirana, ne povećavajte pritisak na klip, nego zaustavite injekciju i zamijenite iglu.
- Sastav proizvoda kompatibilan je s poljima koja se primjenjuju za magnetsku rezonanciju;

INKOMPATIBILNOSTI

Poznato je da je hijaluronska kiselina inkompatibilna s kvaternim amonijevim solima poput benzalkonijevog klorida. Stoga se **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** nikada ne smiju dovoditi u kontakt s tim tvarima ili medicinsko-kirurškim instrumentima tretiranima tom vrstom tvari.

NUSPOJAVE

Pacijenti moraju biti obaviješteni da su moguće nuspojave vezane uz implantaciju ovog proizvoda, koje mogu nastupiti odmah ili naknadno. One uključuju (sljedeći popis nije sveobuhvatan):

- Upalne reakcije (crvenilo, edem, eritem...) koje mogu biti povezane sa svrbežom, boli na pritisak, a koje nastanu nakon injekcije. Te reakcije mogu trajati tjedan dana.
- Podljeve krvi.
- Otvrdnuća ili čvorove na mjestu ubrizgavanja.
- Promjene boje na mjestu ubrizgavanja.
- Nedovoljan učinak ili slab učinak punjenja.
- Budući da su prijavljeni su slučajevi nekroza u glabelarnom području, apscesi, granulomi i trenutačna ili odgođena reakcija preosjetljivosti nakon ubrizgavanja hijaluronske kiseline, uputno je uzeti u obzir te potencijalne rizike.
- Pacijenti svojim liječnicima moraju što prije prijaviti upalne reakcije koje traju dulje od jednog tjedna ili druge nuspojave koje se pojave. Liječnik treba primijeniti odgovarajuću terapiju.
- Sve druge neželjene nuspojave povezane s ubrizgavanjem **SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP** moraju se prijaviti nositelju upisa i/ili proizvođaču.

NAČIN PRIMJENE I DOZIRANJE

• Ovaj je proizvod namijenjen za ubrizgavanje u dermis, koje mora provoditi liječnik u skladu s primjenjivim lokalnim propisima. Budući da je za uspješnost postupka preciznost od osobe važnosti, proizvod moraju koristiti liječnici koji su prošli posebnu obuku za tehnike ubrizgavanja za popunjavanje volumena.

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP može se aplicirati i plīće potkožno (nappage tehnika).

SURGIDERM® 18 / 24XP / 30 i 30XP se koristi kako je isporučen. Izmjene ili uporaba proizvoda na način kako nije naveden u uputama za uporabu mogu negativno utjecati na sterilnost, homogenost i učinkovitost proizvoda, te navedene osobine prema tome više ne mogu biti osigurane.

• Prije početka tretmana pacijente treba obavijestiti o indikacijama, kontraindikacijama, inkompatibilnostima i potencijalnim nuspojavama proizvoda.

- Područje koje se tretira treba temeljito dezinficirati prije ubrizgavanja.
- Skinite poklopac povlačenjem sa štrcaljke kao što je prikazano na slici 1. Zatim čvrsto gurnite iglu dostavljenu u kutiji (slika 2) u štrcaljku i blago je okrećite u smjeru kazaljke na satu. Zaokrenite još jednom dok se potpuno ne zabrtvi i dok poklopac igle ne bude u položaju prikazanom na slici 3. Ako je poklopac igle postavljen kao što je prikazano na slici 4, nije pravilno pričvršćen.

Nakon toga skinite zaštitni poklopac držeći tijelo štrcaljke u jednoj ruci, a zaštitni poklopac u drugoj, kao što je prikazano na slici 5, povlačeći objema rukama u suprotnim smjerovima.

Polako ubrizgajte sadržaj.

Ako se ne pridržavate ovih mjera opreza, može doći do oslobađanja igle i/ili curenja proizvoda na razini brtve vrste luer-lock.

- Ubrizgana količina ovisi o područjima koja treba ispraviti.
- Nakon ubrizgavanja važno je masirati tretirano područje kako bi osigurali da se tvar ravnomjerno rasporedila.

UPOZORENJA

- Provjerite datum isteka roka valjanosti na naljepnici proizvoda.
- Nemojte višekratno upotrebljavati. Ako se proizvod upotrebljava više puta, ne može se jamčiti njegova sterilnost.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Za igle (C€ 0123 TSK Laboratory, Japan):

predstavnik za Europsku zajednicu: Emergo Europe

Molenstraat 15
2513 BH Den Haag (NL)

- Upotrijebljene igle moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike. Postupite na isti način sa štrcaljkama. Provjerite propise na snazi kako biste osigurali njihovo pravilno odlaganje.

- Nikada ne pokušavajte ispraviti savijenu iglu; bacite je i zamijenite drugom.

UVJETI ČUVANJA

- Čuvati na temperaturi između 2°C i 25°C.
- Lomljivo.

التركيب

AR

سورجيدرم® 18	جل حمض هياالورونيك مادة حاجزة فوسفاتية pH 7.2، كمية كافية 1 مل محقنة تحتوي على 0.8 مل
سورجيدرم® 24XP	جل حمض هياالورونيك مادة حاجزة فوسفاتية pH 7.2، كمية كافية 1 مل محقنة تحتوي على 0.8 مل
سورجيدرم® 30	جل حمض هياالورونيك مادة حاجزة فوسفاتية pH 7.2، كمية كافية 1 مل محقنة تحتوي على 0.8 مل
سورجيدرم® 30XP	جل حمض هياالورونيك مادة حاجزة فوسفاتية pH 7.2، كمية كافية 1 مل محقنة تحتوي على 0.8 مل

الوصف

سورجيدرم® 18 / 24XP / 30 / 30XP جل معقم مانع لارتفاع الحرارة وفيزيولوجي محضر من حمض هياالورونيك المصلب تشابكيا، غير حيواني المنشأ.

يقدم هذا الجل في محقنة مدرجة، معبأة سلفاً تستخدم مرة واحدة. تحتوي كل علبه على نشرة تعليمات ومجموعة لصاقات لضمان إمكانية التتبع و:

- مع سورجيدرم® 18، 2 محقنة تحتوي على 0.8 مل و 4 أبر معقمة 30G1/2، للاستخدام مرة واحدة،
- مع سورجيدرم® 24XP، 2 محقنة تحتوي على 0.8 مل و 4 أبر معقمة 30G1/2، للاستخدام مرة واحدة،
- مع سورجيدرم® 30، 2 محقنة تحتوي على 0.8 مل و 4 أبر معقمة 27G1/2، للاستخدام مرة واحدة،
- مع سورجيدرم® 30XP، 2 محقنة تحتوي على 0.8 مل و 4 أبر معقمة 27G1/2، للاستخدام مرة واحدة،

التعقيم

عُقم محتوى محاقن سورجيدرم® 18 / 24XP / 30 / 30XP بالحرارة الرطبة. عُقت الإبر 30G1/2، 27G1/2، بالأشعة.

حالات الاستخدام

سورجيدرم® 18 مادة تُزرع بالحقن توصف لترميم حالات انخساف الجلد السطحية، بحقتها في البشرة السطحية. يمكن استخدامها أيضاً لشد البشرة.

سورجيدرم® 24XP مادة تُزرع بالحقن توصف لترميم حالات انخساف الجلد المتوسطة، بحقتها في البشرة الوسطى، وكذلك لزيادة حجم الشفتين وتأطيرهما.

سورجيدرم® 30 مادة تُزرع بالحقن توصف لترميم حالات انخساف الجلد العميقة، بحقتها في البشرة العميقة، وكذلك لزيادة حجم الشفتين والوجنتين.

سورجيدرم® 30XP مادة تُزرع بالحقن توصف لترميم حالات انخساف الجلد المتوسطة والعميقة، بحقتها في البشرة الوسطى و/أو العميقة، وكذلك لزيادة حجم الشفتين وتأطيرهما.

حالات عدم الاستخدام

سورجيدرم® 18 عدم الحقن في الجفون. يقتصر استخدام المستحضر في منطقة هالة العينين، على ممارسين مدربين خصيصاً على هذه التقنية، ومن لديهم معرفة جيدة في فيزيولوجية هذه المنطقة.

سورجيدرم® 24XP عدم الحقن في الجفون. يقتصر استخدام المستحضر في منطقة هالة العينين، على ممارسين مدربين خصيصاً على هذه التقنية، ومن لديهم معرفة جيدة في فيزيولوجية هذه المنطقة.

سورجيدرم® 30 عدم الحقن في المنطقة المحيطة بالمحجر (الجفون وهالة العينين وتغضنات المآقي) ومفرق الحاجبين.

سورجيدرم® 30XP عدم الحقن في المنطقة المحيطة بالمحجر (الجفون وتغضنات المآقي ومفرق الحاجبين). يقتصر استخدام المستحضر في منطقة هالة العينين، على ممارسين مدربين خصيصاً على هذه التقنية، ومن لديهم معرفة جيدة في فيزيولوجية هذه المنطقة.

إضافة إلى ذلك:

- لا تحقن في الأوعية الدموية (داخل الأوعية).
- عدم المبالغة في الإصلاح.
- عدم استخدام سورجيدرم® 18 / 24XP / 30 / 30XP لدى:
 - المعالجين الذين لديهم ميل إلى إبداء ندبات نمو زائد؛
 - المعالجين الذين عرف عنهم فرط حساسية لحمض هياالورونيك؛
 - الحامل أو المرضع؛
 - الأطفال.
- عدم استخدام سورجيدرم® 18 / 24XP / 30 / 30XP في المناطق التي تعاني مشاكل جلدية من النوع الالتهابي و/أو المعدني (حب الشباب، القوباء، الخ).
- عدم استخدام سورجيدرم® 18 / 24XP / 30 / 30XP مباشرة مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي العميق أو كشط الأدمة. وفي حالة التقشير السطحي للجلد، يُنصح بعدم الحقن إذا كان رد الفعل الالتهابي الناتج قوياً.

محاذير الاستخدام

- لا يوصف سورجيدرم® 18 / 24XP / 30 / 30XP للحقن إلا داخل الأدمة وفي الشفتين.
- بشكل عام، ينطوي حقن مستحضرات طبية على خطر العدوى.
- لا توجد بيانات سريرية حول الفعالية والتحمل بالنسبة لحقن سورجيدرم® 18 / 24XP / 30 / 30XP في منطقة عولجت من قبل بمنتج ترميم آخر. يطلب عدم الحقن في موضع علاج من قبل مادة زرع دائمة.
- لا توجد بيانات سريرية عن الفعالية والتحمل بالنسبة لحقن سورجيدرم® 18 / 24XP / 30 / 30XP لأشخاص معالجين عانوا من سوابق معروفة أو أصيبوا بمرض ذي علاقة بالمناعة الذاتية. لذلك يجب على الطبيب أن يقرر إعطاء العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة المرض والعلاج المرافق ويجب عليه كذلك تأمين مراقبة خاصة لهؤلاء. ويُطلب خصوصاً اقتراح إجراء اختبار مزدوج مسبق لهم والامتناع عن حقنهم إذا كان المرض في حالة تطورية.

• لا توجد بيانات سريرية عن التحمل بالنسبة لحقن سورجيدرم®
30XP / 30 / 24XP/ 18 لأشخاص معالجين عنوا من سوابق حالات تحسس حادة متعددة أو صدمة فرط حساسية ناتجة عن الحقن.

يجب على الطبيب أن يقرر حينئذ إعطاء العلاج حالة بحالة، حسب طبيعة الحساسية، ويجب عليه كذلك تأمين مراقبة خاصة لهؤلاء الأشخاص الذين يخشى عليهم من أخطار.
وميكنه، خصوصاً، اقتراح إجراء اختبار مسبق لهم أو إعطاءهم علاجاً وقائياً مناسباً قبل أي حقن.

• يجب تنبيه المعالجين الخاضعين لعلاج مضاد للتلجط (مضادات التجلط، أسبيرين، مضادات الالتهابات غير الستيرويدية) إلى الخطورة العالية للأورام الدموية والنزف أثناء الحقن.

• لا توجد بيانات بخصوص سلامة حقن كمية أكثر من 20 مل في السنة من جوفيدريم™ فولوما™ لكتلة بدنية تبلغ 60 كغ.

• يطلب من الشخص المعالج عدم وضع الماكياج في الاثنتي عشرة ساعة التي تلي الحقن وتجنب التعرض مدة طويلة لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية ودرجات الحرارة تحت الصفر مئوية وكذلك تجنب أخذ حمام سونا أو حمام تركي لمدة أسبوعين بعد الحقن.

• إذ كانت الإبرة مسدودة، لا تزد مقدار الضغط على ساق المضخة، بل أوقف الحقن واستبدل الإبرة.

• تركيب المستحضر يجعل هذا المنتج لا يتعارض مع السطوح المستخدمة في التصوير الطبي بالرنين المغناطيسي.

التعارض مع الأدوية الأخرى

ثمة تعارض معروف بين حمض هيالورونيك وأملاح الأمونيوم الرباعية مثل كلورور البنزلكونيم. وبالتالي، يُنصح بعدم وضع سورجيدرم® 30XP / 30 / 24XP/ 18 أبداً على تماس مع هكذا مواد، ولا مع معادات طبية جراحية معالجة بهذا النوع من المواد.

الآثار الجانبية غير المرغوبة

يجب إعلام الشخص المعالج بوجود آثار جانبية محتملة لزرع هذا المستحضر تظهر على الفور أو بعد مدة، من هذه الآثار (على سبيل الذكر لا الحصر):

• يمكن أن تظهر بعد الحقن تفاعلات التهابية (احمرار، وذمة، التهاب جلدي، الخ) قد تتوافق مع حكة، وألم عند الضغط. يمكن أن تدوم هذه التفاعلات أسبوعاً.

• أورام دموية.
• تصلب أو عقدة صغيرة في نقطة الحقن.

• تغير لون الجلد أو زوال لونه في منطقة الحقن.
• تذبذب الفعالية أو ضعف أثر علاج الترميم.

• أبلغ عن حالات حدوث نخر في مفرق الحاجبين ودمل وورم بثري وفرط تحسس فوري أو متأخر بعد الحقن بحمض هيالورونيك، لذا يُنصح بأخذ هذه المخاطر المحتملة في الحسبان.

• عند استمرار التفاعلات الالتهابية أكثر من أسبوع أو ظهور أي تأثير جانبي آخر يجب على الشخص المعالج إبلاغ الطبيب به في أسرع وقت ممكن. وسيقوم الطبيب بعلاج هذه الآثار بالشكل المناسب.

• يجب إبلاغ الموزع و/أو المصنع بأي أثر جانبي آخر له علاقة بحقن سورجيدرم® 30XP / 30 / 24XP/ 18.

طريقة الاستخدام - المقادير

• هذا المستحضر مخصص لحقن في الأدمة أو في النسيج المخاطي للشفقتين على يد متخصصين مؤهلين في الحقل الطبي، وفقاً للنظم المحلية المطبقة. وبما أن براعة الممارس أمر حيوي لنجاح العلاج، يجب أن يكون الممارسون الذين يستخدمون هذا المستحضر قد تلقوا تدريباً خاصاً على تقنية الحقن لترميم الانخسافات الجلدية.

• يمكن استخدام تقنية التغطية مع مستحضر سورجيدرم® 30XP. يجب عدم استخدام سورجيدرم® 30XP / 30 / 24XP/ 18 إلا

في غلافه الأصلي الذي زوّده به. وأي تعديل لهذا المنتج أو استخدامه بما يتعارض مع شروط الاستخدام المحددة في نشرة التعليمات هذه، يمكن أن يضرّ بعقمه وتجانسه وفعالته، ولا يمكن بالنتيجة ضمان هذه المواصفات.

• قبل القيام بالعلاج، يُنصح بإعلام الشخص المعالج بحالات استخدامه وعدمها وتعارضه مع الأدوية الأخرى وأثاره الجانبية المحتملة غير المرغوبة.

• قبل الحقن، قم مسبقاً بتعقيم منطقة العلاج تعقياً قوياً.

• ارفع غطاء المحقنة وشده شداً كما هو مبين في (الشكل 1)، ثم أدخل الإبرة المقدمة مع المنتج بإحكام في طرف المحقنة (الشكل 2)،

وأدرها برفق في اتجاه حركة عقارب الساعة.

• أضف دورة شد أخرى لإحكام الغلق ولجعل غطاء الإبرة يأخذ الوضع المبين في (الشكل 3). فإن كان وضع غطاء الإبرة كما في (الشكل 4)، فإن الإبرة غير مثبتة بشكل سليم.

• ثم، وأنت مسك جسم الإبرة بيد والغطاء باليد الأخرى كما في (الشكل 5)، اسحب الغطاء وأرفعه.

• احقن بببطء.
يمكن أن يؤدي عدم مراعاة هذه التعليمات إلى انفصال الإبرة و/أو تسرب المنتج عند مستوى طرف المحقنة.

• تكون الكمية الواجب حقنها حسب المنطقة المراد إصلاحها.

• من المهم تدليك المنطقة المعالجة بعد الحقن حرصاً على توزيع المنتج بانتظام.

تحذير

• تأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية على اللصاقة.

• لا تعد الاستخدام. في حال إعادة استخدام المستحضر، لا يمكن ضمان عقم المنتج.

• لا تعد التعقيم.

• فيما يتعلق بالإبر (مختبر TSK، اليابان):
Emergo Europe
Molenstraat 15

BH The Hague 2513 (هولندا)
- يجب رمي الإبر المستخدمة في مجمّع خاص لهذا الغرض. اطلع على الأنظمة اليسارية لضمان التخلص من هذه الإبر.

- لا تحاول أبداً تقويم إبرة معوجة بل ارمها واستخدم غيرها.

شروط الحفظ

• يُحفظ المنتج في درجة حرارة بين 2 و 25 درجة مئوية.
• راعِ كون المنتج قابلاً للكسر.

LATEX

- Do not contain elastomer-rubber latex.
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc.
- Non contiene lattice di elastomero-gomma.
- Enthält keinen synthetischen Kautschuk-Latex.
- No contiene látex de elastómero de caucho.
- Não contém látex de elastómero-borracha.
- Neobsahuje elastomer-přírodní latex.
- Nie zawiera lateksu elastomerowo-kauczukowego.
- Elastomer-kaucuk lateks içermez.
- Не содержит латекса эластомерного каучука.
- Не містить еластомірний каучуковий латекс.
- Δεν περιέχει ελαστομερές λατέξ από φυσικό καουτσούκ
- Bevat geen rubber-elastomeerhoudende latex
- Nem tartalmaz latex gumi elastomert
- Neobashuje latex a pryž-elastomér
- Ne sadrži elastomer - lateks-gumu
- Ne sadrže lateks od elastomerne gume
- لا يحتوي على لاتكس إيلاستومير - مطاط



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Nicht wieder verwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- No puede ser reutilizado
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Nepoužívejte opakovaně
- Nie nadaje się do ponownego wykorzystania
- Yeniden kullanmayın
- Не использовать повторно
- Не використовувати повторно
- Na μην επαναχρησιμοποιείτε
- Niet opnieuw gebruiken
- Ne használja újra!
- Viacnásobne nepoužiť
- Ne koristiti ponovo
- Nije za višekratnu uporabu
- لا يعاد استخدامه



- Attention; see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instructions
- Bitte die Packungsbeilage lesen
- Atención, lea las instrucciones para su uso
- Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
- Pozor, sledujte instrukce pro použití
- Atenção, consultar o folheto de instruções
- Uwaga! Patrz ulotka
- Dikkat, kullanım talimatına bakın
- Внимание! Смотрите инструкцию по применению
- Увага, дивіться інструкцію по використанню
- Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης
- Attention; zie de gebruiksinstructies
- Figyelem, olvassa el a használati utasítást!
- Pozorne čítaj návod na použitie
- Pažnja; pogledajte uputstvo za upotrebu
- Pažnja: vidjeti upute za uporabu
- تديه: انظر تعليمات الاستخدام

LOT

- Batch No.
- N° de lot
- Chargennummer
- N° de lote
- N° di lotto
- N° de lote
- Číslo sarže
- Nr partii
- Lot N°
- Серия N°:
- № партії
- Αρ. παρτίδας
- Serienummer
- Gyártási szám
- Číslo série
- Serija br.
- Serijski br
- رقم الدفعة



- Temperature limit
- Limite de température
- Temperaturgrenze
- Limite de temperatura
- Limite di temperatura
- Limite de temperatura
- Teplotní limit
- Granica temperatury
- Sıcaklık sınırı
- Соблюдать температурный режим хранения
- Температурни межы
- Οριο θερμοκρασίας
- Grenstemperatur
- Hőmérsékleti korlát
- Teplotný limit
- Ograničenje temperature
- Granične temperature
- حدود درجات الحرارة



- Do not use if the packaging is damaged
- Ne pas utiliser si emballage endommagé
- Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
- No utilizar si embalaje dañado
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
- Nie nadaje się do użyciu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
- Не использовать при повреждении упаковок
- Не використовувати в разі пошкодженого упакування
- Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- Niet gebruiken bij beschadigde verpakking
- Ha a csomagolás sérült, ne használja fel!
- Nepoužíť ak je obal poškodený
- Ne koristite preparat ako je kutija oštećena
- Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena
- لا تستخدم المستحضر إذا كانت العبوة تالفة



- Use by
- Utiliser jusque
- Verfallsdatum
- Utilizar antes de
- Utilizzare entro
- Utilizar até
- Použito kým
- Należy zuzyc przed
- Tam kullanan
- оден до:
- Використати до
- Χρήση έως
- Gebruiken bij
- Felhasználhatóság:
- Použití do
- Upotrebijivo do
- Upotrijebiti do
- يستخدم حتى



- Fragile
- Fragile
- Zerbrechlich
- Frágil
- Fragile
- Frágil
- Křehké
- Łatwo tłukący się
- Hassas
- Хрупкое
- Не кидати
- Εύθραστο
- Breekbaar
- Törékeny
- Křehké
- Lomljivo
- Lomljivo
- قابل للكسر



- Manufacturing date
- Date de fabrication
- Herstellungsdatum
- Fecha de fabricación
- Data di fabbricazione
- Data de fabrico
- Datum výroby
- Üretim tarihi
- Data produkcji
- Дата изготовления
- Дата виготовлення
- Ημερομηνία παρασκευής
- Datum van productie
- Gyártási dátum
- Datum výroby
- Datum proizvodnje
- Datum proizvodnje
- جاتن إلى خيرات



- Store away from light
- Tenir à l'abri de la lumière
- Von der Sonne fernhalten
- Mantener al abrigo de la luz
- Conservare al riparo dalla luce
- Manter ao abrigo da luz
- Uchovávejte v temnu
- Chronić przed działaniem światła
- İşiktan koruyun
- Хранить в защищенном от света месте
- Τримати в темному місці
- Φυλάξτε μακριά από το φως
- In donkere ruimte bewaren
- Fénytől védve tartandó!
- Uchovávať v tmavom prostredí
- Držati dalje od svetlosti
- Čuvati udaljeno od svjetlosti
- يُحفظ بعيداً عن الضوء



- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabricante
- Fabbricante
- Fabricante
- Wytwórca
- Gyártó
- Üretici
- Производител
- Виробник
- Κατασκευαστής
- Fabrikant
- Producent
- Výrobca
- Proizvođač
- Proizvođač
- الصانع

STERILE

- Sterile, sterilised by moist heat
- Stérile, stérilisation à la chaleur humide
- Sterile, sterilizzazione a calore umido
- Steril, Sterilisierung mit feuchter Hitze
- Esterilizado, esterilización mediante calor húmedo
- Estéril, esterilização por calor húmido
- Sterilní, sterilizováno zřehním
- Produkt sterylony, sterylizacja przy pomocy wilgotnego ciepła
- Steril, nemli isi ile sterilize edilmis
- Стерилизация влажным паром.
- Стерильно, стерилізовано гарячою паром
- Αποστειρωμένο, αποστείρωση με υγρή θερμότητα
- Steril, sterilisatie d.m.v. vochtige hitte
- Steril, nedves hõvel sterilizált.
- Sterilné, sterilizované vlhkým teplom
- Sterilno, sterilizirano zračenjem
- Sterilno, sterilisano radijacijom
- مُعقَّم، تم تعقيمه بالحرارة الرطبة

REF

- Reference
- Référence
- Produktnr.
- Ref.
- rif.
- Ref.
- Ref.
- Ref.
- ref
- см.
- Посилання
- αρ. αναφ.
- ref.
- hiv.
- ref. c.
- Ref.
- Oznaka
- الرقم المرجعي



- Syringe
- Seringue
- Siringa
- Spritze
- Jeringa
- Seringa
- Stříkačka
- Fecskendő
- Strzykawka
- Шприц
- Шприц
- Σύριγγα
- Spuit
- Fecskendő
- Injekce
- Špric
- štrcaljka
- سرنجة

STERILE R

- Sterile, sterilised by radiation.
- Stérile, stérilisation par irradiation.
- Sterile, sterilizzazione tramite irradiazione.
- Steril, Sterilisierung mit Bestrahlung.
- Esterilizado, esterilización por irradiación.
- Estéril, esterilização por irradiação.
- Sterilní, sterilizováno vlhkým teplem
- Produkt sterylony, sterylizacja przy pomocy promieniowania
- Steril, radyasyonla sterilize edilmiş
- Стерильно. Стерилизация облучением
- Стерильно, стерилізовано випромінюванням
- Αποστειρωμένο, αποστείρωση με ακτινοβολία
- Steriel, sterilisatie d.m.v. bestraling
- Steril, sugárzással sterilizált
- Sterilné, sterilizované žiarením
- Sterilno, sterilisano vodenom parom
- Sterilno, sterilizirano parom
- معقم، تم تعقيمه بالإشعاع



- Needle
- Aiguille
- Ago
- Nadel
- Aguja
- Agulha
- Jehla
- Igla
- Igłne
- Инъекционная игла
- Голка
- Βελόνα
- Naald
- Tű
- Ihla
- Igla
- Igla
- إبرة

