ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

RRS® HA Long Lasting

РУССКИЙ ЯЗЫК

ОПИСАНИЕ

RRS® HA Long Lasting — это стерильное изделие медицинского назначения класса III, произведенное в соответствии с Директивой 93/42/EEC. Кожный имплантат, содержащий поперечно сшитую рассасывающую гиалуроновую кислоту (ГК). ГК растворяется в защитном буферном растворе, состоящем из аминокислот, обладающих гидратационными и антиоксидантными свойствами, которые стабилизируют ГК. Гиалуроновая кислота: биотехнологического неживотного происхождения. Инъекции данным изделием медицинского назначения могут проводиться только специалистами с высшим медицинским образованием и в учреждениях, имеющих разрешение на данный вид деятельности.

ФОРМА ВЫПУСКА

Коробка с 1 или несколькими шприцами по 3 мл (0,1 жидких унций), этикетками для отслеживания, инструкциями по применению. Количество шприцев указано на коробке.

СОСТАВЫ

Гиалуроновая кислота, поперечно сшитая ДГЭБД	21 мг/3 мл
Защитный буфер	14,52 мг/3 мл

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат **RRS® HA Long Lasting** представляет собой рассасывающийся кожный имплантат для лечения фотостарения кожи и его последствий, таких как атрофия кожи.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

RRS® HA Long Lasting рекомендуется для введения в глубокую дерму. После выполнения любой инъекции могут оставаться в месте введения препарата кровоподтеки или небольшие гематомы, в основном у пациентов, принимающих ацетилсалициловую кислоту, противовоспалительные средства или лекарственные препараты, замедляющие коагуляцию. Появляются нечасто при введении продукта на глубину более 1 мм. В случае чувствительной кожи, перед проведением процедуры, лучше нанести крем с анестезирующим действием. Указанный крем может вызвать покраснение или гиперчувствительность кожи.

Перед проведением процедуры врач должен проверить, здоров ли пациент, и проинформировать его/ее о возможных побочных эффектах (боль, покраснение, экхимозы, покалывание и припухлость, местное воспаление, которые как правило, исчезают в течение 24–48 часов).

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

После процедуры, а также в течение последующих 12/24 часов следует избегать экстремальных температур, посещения бани / сауны, хаммама, прямого воздействия солнца или ультрафиолетового излучения. Следует избегать нанесения макияжа или применения продуктов, отличных от рекомендованных врачом. Врач должен проинформировать пациента о возможных местных реакциях, связанных с введением данного рассасывающегося изделия: покраснение и/или воспаление в месте инъекции, которые исчезают в течение 12–24 часов. Может возникнуть небольшой отек или небольшие экхимозы, которые обычно проходят в течение 24 или 48 часов. Если воспалительная реакция или любой другой побочный эффект не исчезает в течение недели, пациент должен незамедлительно сообщить об этом врачу. В таком случае, врач назначит пациенту соответствующее лечение. В медицинской литературе зарегистрированы редкие случаи абсцессов или гранулем после инъекции сшитой гиалуроновой кислоты.

Врачу необходимо сообщать о любых заметных побочных эффектах, связанных с применением изделий медицинского назначения **RRS® HA Long Lasting** , в компанию **Skin Tech Pharma Group SL** через сайт **www.skintechpharmagroup.com**, по электронной почте **info@skintechpharmagroup.com** или по почте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат **RRS® HA Long Lasting** не вводят в следующих случаях:
- При аллергии на любой ингредиент.
- При наличии любых изменений кожи, заболеваний кожи, инфекций, последствий стрептококковых инфекций.
- Пациенты, принимающие иммунодепрессанты, проходящие кортикальную терапию, пациенты с аутоиммунным заболеванием в анамнезе, пациенты с некомпенсированным диабетом, острым ревматическим заболеванием суставов, рецидивирующей стенокардией, а также эндокардитом.
- **RRS® HA Long Lasting**: нельзя вводить в анатомические опасные зоны.
- Нет доступных исследований использования изделия во время беременности и грудного вскармливания, а также у детей или подростком младше 18 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случае риска аллергии перед первой инъекцией следует сделать тест-пробу. Результаты теста-пробы необходимо приложить к истории болезни пациента. Шприц после вскрытия нельзя использовать повторно.
Не следует использовать изделие при значительном повреждении его внешней защитной упаковки или при наличии жидкости внутри коробки. Не следует использовать повторно или повторно стерилизовать остаточное количество продукта. Необходимо утилизировать остатки продукта, иглу и шприц в специальные контейнеры.
Следует сообщать пациентам, проходящим лечение антикоагулянтами, о риске возникновения кровоподтеков или гематом после инъекций данного препарата. Пациенту рекомендуется избегать приема ацетилсалициловой кислоты или противовоспалительного препарата в течение недели до инъекции. Не следует вводить продукт в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, мышцы, связки или любые другие органы, кроме кожи. Перед инъекцией необходимо проверить срок годности шприцев и игл, а также проверить целостность пломбы шприца. Не следует использовать продукт с истекшим сроком годности или продукт, который выглядит поврежденным. Осторожно! Внешняя часть шприца не является стерильной. Незамедлительно используйте содержимое шприца после вскрытия. Не следует нагревать и не замораживать препарат.
Следует сообщить пациенту о характеристиках препарата, возможных побочных эффектах, а также мерах предосторожности и противопоказаниях. По причине отсутствия доступных клинических данных не рекомендуется использовать изделие **RRS® HA Long Lasting** для введения в анатомически опасные зоны. Нет доступных исследований относительно перекрестной переносимости или возможной реакции между изделием медицинского назначения **RRS® HA Long Lasting** и другими филлерами, даже если они вводятся в разные зоны. Кроме того, отсутствуют клинические данные о взаимодействии инъекций **RRS® HA Long Lasting** с лазерными процедурами, процедурами дермабразии или процедурами, выполняемыми с помощью любых устройств, работающих на основе преобразования энергии и т. д.
Гиалуроновая кислота выпадает в осадок при контакте с катионами четвертичного аммония (такими как бензалкония хлорид). Следовательно, следует избегать контакта изделия медицинского назначения **RRS® HA Long Lasting** с вышеуказанными продуктами.

ХРАНЕНИЕ

Хранить вдали от света при температуре от 5°C до 35°C. Не замораживать, не нагревать.
Утилизировать каждый компонент использованного шприца и упаковки продукта в соответствии с законами страны, в которой они используются.

CE
2195

SKIN TECH PHARMA GROUP SL
C/Pla de I'Estany, 29
17486 Castelld d'Empuries ■ Girona [ИСПАНИЯ]
www.skintechpharmagroup.com - infolflskintechpharmagroup.com
Сделано в Испании www.rrs-inject.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SKIN TECH PHARMA GROUP SL
C/ Pla de l’Estany, 29
17486 Castelló d’Empúries · Girona (ИСПАНИЯ)
www.skintechpharmagroup.com
info@skintechpharmagroup.com

Дата производства

Лот

Использовать до

Не использовать в случае повреждения упаковки

Не использовать повторно

Не подвергать повторной стерилизации

Стерилизовано паром

Температурное ограничение

Не содержит латекса

Хранить вдали от солнечного света

Хранить в сухом месте

Номер нотифицированного органа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RRS®HA Long Lasting

sobre las posibilidades de efectos secundarios (dolor, enrojecimiento, equimosis, sensación de escozor e hinchazón, inflamación local, que generalmente desaparece en 24-48 horas).

RECOMENDACIONES PARA PACIENTES

Después del tratamiento y durante 12/24 horas: evitar temperaturas extremas, saunas y hammam, exposición directa al sol o rayos UV. Evite maquillar o aplicar productos que no sean los recomendados por el médico.

El médico debe informar al paciente sobre las posibles reacciones locales relacionadas con la implantación de este producto sanitario: enrojecimiento y / o inflamación local que desaparece en 12-24 horas. Puede aparecer un edema leve o equimosis pequeñas, que generalmente desaparecen en 24 o 48 horas. Si alguna reacción inflamatoria o cualquier otro efecto secundario no desapareciera en una semana, el paciente debe informar al médico de inmediato. El médico tratará al paciente mediante un tratamiento adecuado adaptado al problema. Se han notificado casos raros de abscesos o granulomas en la literatura médica después de la inyección de ácido hialurónico reticulado.

Se solicita al médico que informe sobre cualquier efecto secundario notable relacionado con los productos sanitarios **RRS® HA Long Lasting** a **Skin Tech Pharma Group SL.** a través del sitio web **www.skintechpharmagroup.com**, por correo electrónico a **info@skintechpharmagroup.com** o por correo postal.

CONTRAINDICACIONES

No inyectar **RRS® HA Long Lasting** en los siguientes casos:

- Alergia a cualquiera de los ingredientes.
- Pacientes que presenten alteraciones de la piel, enfermedades de la piel, infecciones o secuelas de infecciones estreptocócicas.
- Pacientes que toman inmunosupresores, sometidos a terapia cortical, con historia de enfermedad autoinmune, pacientes con diabetes no compensada, reumáticos agudos de las articulaciones, angina repetitiva y endocarditis.
- **RRS® HA Long Lasting** no debe inyectarse en zonas de riesgo anatómico.
- No hay estudios disponibles para usar durante el embarazo y la lactancia o en caso de tratamiento en niños o menores de 18 años.

PRECAUCIONES

En caso de riesgo alérgico, se debe realizar una prueba antes de la primera inyección. Los resultados de la prueba deben adjuntarse a la historia clínica del paciente. No reutilice la jeringa una vez abierta. No utilizar, si el embalaje protector externo presenta serios daños o si hay algún líquido dentro de la caja. No reutilizar o re-esterilizar el producto sobrante; deshechar el producto sobrante; desechar la aguja y la jeringa en los contenedores específicos.

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

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

El paciente debe ser informado de las características del producto y de sus posibles efectos secundarios, precauciones y contraindicaciones. En ausencia de datos clínicos disponibles, no se recomienda utilizar **RRS®HA Long Lasting** en zonas de riesgo anatómico. No hay ningún estudio disponible acerca de la intolerancia o posible reacción entre el producto sanitario **RRS® HA Long Lasting** y otros productos de relleno, incluso si no son inyectados en la misma zona. Además, no hay datos clínicos disponibles sobre la asociación de inyecciones de **RRS® HA Long Lasting** con láseres, dermoabrasión o cualquier dispositivo basado en energía, etc.

El ácido hialurónico precipita cuando entra en contacto con los cationes de amonio cuaternario (como el cloruro de benzalconio), por lo cual no es recomendable que el producto sanitario **RRS® HA Long Lasting** entre en contacto con dicho producto.

ALMACENAMIENTO Y DESECHO

Mantener alejado de la luz, bajo la temperatura entre 5 y 35 ºC. No congelar, no calentar.

Deseche cada componente de la jeringa usada y el empaque del producto de acuerdo con las leyes del país donde se usa.

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

Date of manufacture
Fecha de fabricación

LOT
Batch code
Número de lote

Use by
Fecha de caducidad

Do not use if package is damaged
No utilizar si el embalaje está roto

Do not reuse
No reutilizar

Do not restirilize
No re-esterilizar

STERILE
Sterilized using steam
Esterilizado mediante vapor

5 ºC 35 ºC
Temperature limitation
Temperatura de conservación

LATEX
Does not contain latex
No contiene látex

Keep away from sunlight
No exponer a la luz solar

Keep dry
Mantener seco

CE 2195
Notified body number
Número de organismo notificado

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aesthetic Dermal

CE 2195

RRS®HA Long Lasting

Repairs · Refills · Stimulates

RRS®HA Long Lasting

Repairs · Refills · Stimulates

ENGLISH

DESCRIPTION

RRS® HA Long Lasting is a sterile medical device, Class III, made in conformity with Directive 93/42/EEC, dermal implant that contains cross-linked, resorbable Hyaluronic acid (HA). HA is solubilized in a protective buffer solution composed by amino acids with hydration and antioxidant properties that stabilize the HA. Hyaluronic acid is from biotechnological non-animal origin. This medical device only can be injected by a legally authorized physician in a legally authorized clinic.

PRESENTATION

Box of 1 or more syringe(s) of 3 mL (0,1 Fl Oz), traceability labels, instructions for use.
The number of syringes is printed on the box.

COMPOSITION

BDDE cross-linked hyaluronic acid	21 mg / 3 mL
Protective buffer	14,52 mg / 3 mL

INDICATIONS

RRS® HA Long Lasting is a resorbable dermal implant for the treatment of skin photoaging and its consequences, treatment of dermal atrophy.

HOW TO USE

RRS® HA Long Lasting is recommended for deep dermis injections. If the needle gets obstructed, it has to be changed for a new one.
Any injection may leave small ecchymoses points or even haematomas, mainly on patients taking acetylsalicylic acid, anti-inflammatory of taking medication delaying coagulation. It does not often appear when the product is injected at a depth of more than 1mm. Sensitive skins may benefit from the application of an anaesthetic cream prior to the treatment; said cream may cause redness or skin hypersensitivity.
Before implantation, physician should check if patient is healthy and should inform him/her about the possibilities of side effects (pain, redness, ecchymoses, stinging sensation and swelling, local inflammation, usually disappearing in 24-48 hours).

RECOMMENDATIONS FOR PATIENTS

After the treatment and during 12/24 hours: avoid extreme temperatures, saunas and Hammam, direct exposure to sun or UV. Avoid to make-up or apply products other than those advised by the doctor. The physician must to inform the patient of possible local reactions related to the implantation of this resorbable device: redness and/or local inflammation which disappears within 12-24hours. Slight oedema or small ecchymoses may occur, which usually disappear within 24 or 48 hours. Should any inflammatory reaction or any other side effect not disappeared within a week, the patient must inform the clinician about it immediately. The practitioner will treat the patient via appropriate treatment adapted to the problem. Rare cases of abscesses or granulomas have been reported in medical literature after injection of cross-linked hyaluronic acid.
The doctor is requested to report any notable side effect related to the medical devices **RRS® HA Long Lasting** to **Skin Tech Pharma Group SL.** through the website **www.skintechpharmagroup.com**, by e-mail at **info@skintechpharmagroup.com** or by post.

CONTRAINDICATIONS

Do not inject **RRS® HA Long Lasting** in the following cases:
- Allergy to any of the ingredients.
- Patients presenting any skin alteration, skin disease, infections, sequelae of streptococcal infections.
- Patients taking immunosuppressants, undergoing cortical therapy, with autoimmune disease history, patients with uncompensated diabetes, acute joint rheumatics, repetitive angina, endocarditis.
- **RRS® HA Long Lasting** must not be injected in anatomic hazard zones.
- No studies are available for use during pregnancy and breastfeeding or children or minors under 18.

PRECAUTIONS

In case of allergic risk, a test should be done before the first injection. The test results must be attached to the patient's medical record. Do not re-use the syringe once opened. Do not use if the external protecting package has been seriously damaged or if you see some liquid inside of the box. Do not re-use or re-sterilize the unused leftover product; dispose the leftover products away; dispose the needle and the syringe into specific containers.
Inform the patients under anticoagulant treatment about the risk of ecchymoses or haematomas due to injections. It is recommended that the patient should avoid taking acetylsalicylic acid or anti-inflammatory drug during the week preceding injections. Do not inject into the blood vessels, bones, tendons, muscles, ligaments or any organ different of skin.
Prior to injecting, check the expiry date of syringes and needles; also check the integrity of the syringe seal. Do not use a product which is expired or looks damaged. Caution: the outside of the syringe is not sterile. Once the syringe has been opened, use immediately. Do not heat, do not frost the presentation.
Inform the patient of product characteristics and possible side effects, precautions and contraindications. In the absence of available clinical data, it is not recommended to use **RRS® HA Long Lasting** in anatomic hazard zones. There is no study available regarding cross tolerance or possible reaction between the medical device **RRS® HA Long Lasting** and other filler products, even if it is not injected in the same plane or area. Also, no clinical data is available about associating injections of **RRS® HA Long Lasting** with lasers, dermabrasion or any energy-based device etc.
Hyaluronic acid precipitates when coming into contact with quaternary ammonium cations (such as Benzalkonium chloride). Therefore, do not recommend the medical device **RRS® HA Long Lasting** coming into contact with said product.

STORAGE AND DISPOSAL

Keep away from the light, under the temperature between 5 and 35 ºC. Do not freeze, do not heat.
Dispose of each component of the used syringe and packaging of product in accordance with the laws of the country where it is used.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

RRS® HA Long Lasting es un producto sanitario estéril, Clase III, fabricado según la Directiva 93/42/CEE, implante dérmico reabsorbible que contiene ácido hialurónico (HA) reticulado. El HA se solubiliza en un buffer protector compuesto por aminoácidos con propiedades de hidratación y antioxidantes que estabilizan el HA.
El ácido hialurónico es de origen biotecnológico no animal. Este producto sanitario solo puede ser inyectado por un médico legalmente autorizado en una clínica legalmente autorizada.

PRESENTACIÓN

Caja de 1 o mas jeringa(s) de 3 ml (0,1 Fl Oz), etiquetas de trazabilidad, instrucciones de uso.
El número de jeringas está impreso en la caja.

COMPOSICIÓN

BDDE ácido hialurónico reticulado	21 mg / 3 mL
Buffer protector	14,52 mg / 3 mL

INDICACIONES

RRS® HA Long Lasting es un implante dérmico reabsorbible para el tratamiento del fotoenvejecimiento cutáneo y sus consecuencias, tratamiento de la atrofia dérmica.

MODO DE EMPLEO

RRS® HA Long Lasting se suele inyectar en la dermis profunda. Si la aguja se obstruye, debe cambiarse por una nueva.
Cualquier inyección puede dejar pequeños puntos de equimosis o incluso hematomas, principalmente en pacientes que toman ácido acetilsalicílico, antiinflamatorio de tomar medicamentos que retrasan la coagulación. No aparece a menudo cuando el producto se inyecta a una profundidad de más de 1 mm. Las pieles sensibles pueden beneficiarse de la aplicación de una crema anestésica antes del tratamiento; dicha crema puede causar enrojecimiento o hipersensibilidad cutánea.
Antes de la implantación, el médico debe verificar si el paciente está sano y debe informarle

CE 2195

AD_ME_RRSHALoLa_01_05.05.21

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

www.rrs-inject.com