

A. GIACOMINI 7th June 2017
Regulatory Affairs, Association Diderot/Giacomini

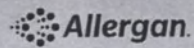
Je soussigné Me *Aymonier-Merlin*, notaire associé
certifie sincère et véritable la signature ci-cont
de *Mme Giacomini*

Annex, le 5/6/17



Surgiderm®

2 x 0,8mL



72356JR14
Revision 2016-09-19



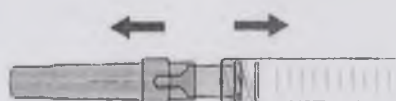
Allergan
Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
74370 PRINGY-FRANCE
Tel : + 33 (0) 4 50 27 27 03
Fax : +33 (0) 4 50 27 26 89

CE (2007)
0459

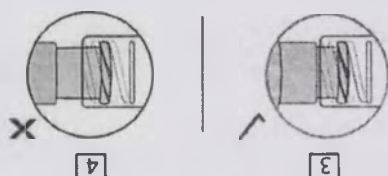


72356JR14

EN Only for professional use
FR Réserve à un usage professionnel
DE Ausschließlich für die Anwendung durch
Ärzte 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.
AR مخصص للاستعمال المهني

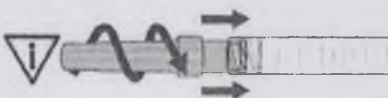


5

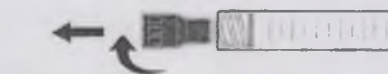


4

3



2



1

EN

COMPOSITION

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

DESCRIPTION

SURGIDERM® 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® 24XP**, two 0.8mL syringes and 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® 24XP / 30 and 30XP** syringes is sterilised by moist heat. The 30G1/2" and 27G1/2" needles are sterilised by radiation.

INDICATIONS

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® 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). Intravascular injection may lead to embolization, occlusion of the vessels, ischemia or infarction.
- Do not overcorrect.
- **SURGIDERM® 24XP / 30 and 30XP** must not be used in:
 - Patients who tend to develop hypertrophic scarring;
 - Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid and/or to gram positive bacterial proteins as hyaluronic acid is produced by *Streptococcus* type bacteria;
 - Women who are pregnant or breastfeeding;
 - Children.
- **SURGIDERM® 24XP / 30 and 30XP** must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and/or infectious processes (acne, herpes, etc.).
- **SURGIDERM® 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® 24XP / 30 and 30XP** are indicated only for intra-dermal injections and in lips.
- **SURGIDERM® 24XP / 30 and 30XP** are not intended for use in breast augmentation/reconstruction.
- As a matter of general principle, injection of a medical device is associated with a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials shall be followed.
- There is no available clinical data about injection of **SURGIDERM® 24XP / 30 and 30XP** into an area which has already been treated with a non-ALLERGAN dermal filler.
- It is recommended not to inject into a site which has been treated with a permanent implant.
- No clinical data is available regarding the efficiency and tolerance of **SURGIDERM® 24XP / 30 and 30XP** injections in patients having a history of, or currently suffering from, autoimmune disease or autoimmune deficiency or being under immunosuppressive therapy. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the disease and its corresponding treatment, and shall also ensure the specific monitoring of these patients. In particular, it is recommended that these patients undergo a preliminary skin testing for hypersensitivity, and to refrain from injecting the product if the disease is active.
- There is no available clinical data concerning the tolerance of the **SURGIDERM® 24XP / 30 and 30XP** injection in patients presenting a history of severe and/or multiple allergies. The medical practitioner shall therefore decide on the indication on a case-by-case basis, according to the nature of the allergy, and shall also ensure the specific monitoring of these at-risk patients. In particular, the decision may be taken to propose a skin testing for hypersensitivity or suitable preventive treatment prior to any injection. In case of history of anaphylactic shock, it is recommended not to inject the product.
- Patients showing a history of streptococcal disease (recurrent sore throats, acute rheumatic fever) shall be subjected to a skin testing for hypersensitivity before any injection is administered. In the event of acute rheumatic fever with heart complications, it is recommended not to inject the product.
- Patients on anti-coagulation medication or using substances that can prolong bleeding (warfarin, acetylsalicylic acid, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, or other substances known to increase coagulation time such as herbal supplements with ginkgo or ginkgo biloba, etc.) must be warned of the potential increased risks of bleeding and haematomas during injection.
- There is no data available regarding the safety of injecting greater amount than 20 mL of ALLERGAN dermal fillers per 60 kg (130 lbs) body mass per year.
- Please recommend that the patient not use any makeup during the 12 hours following the injection treatment and that any extended exposure to the sun, UV rays and temperatures below 0°C be avoided, as well as any saunas or hammam sessions during the two weeks following the injection treatment.
- 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® 24XP / 30 and 30XP** should therefore never 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 there are potential side effects associated with implantation of this product, which may occur immediately or may be delayed. These include, but are not limited to:

- Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, etc.) which may be associated with itching and/or pain on pressure and/or paresthesia, occurring after the injection. These reactions may last for a week.
- Haematomas.
- Induration or nodules at the injection site.
- Staining or discoloration of the injection site might be observed, especially when HA dermal filler is injected too superficially and/or in thin skin (Tyndall effect).
- Poor effect or weak filling effect.
- Rare but serious adverse events associated with intravascular injection of dermal fillers in the face and tissue compression have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis and damage to underlying structures. Immediately stop the injection if a patient exhibits any of the following symptoms, including changes in the vision, signs of stroke, blanching of the skin or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate medical practitioner specialist should an intravascular injection occur. Abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity after hyaluronic acid injections have also been reported. It is therefore 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® 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. In order to minimize the risks of potential complications and as precision is essential to a successful treatment, the product should be only used by medical practitioners who have appropriate training, experience and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection. The nappage technique can also be used with **SURGIDERM® 30XP**.
- **SURGIDERM® 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.
- Prior to treatment, medical practitioners shall inform their patients about the product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects/risks associated with dermal fillers injection and ensure that patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- 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.
- Prior to injecting, depress the plunger rod until the product flows out of the needle. Inject slowly and apply the least amount of pressure necessary.
- If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod. Instead, stop the injection and replace the needle.
- Failure to comply with these precautions could cause a disengagement of the needle and/or product leakage at luer-lock level and/or increase the risk of vascular compromise.
- After needle insertion and before injection, it is recommended to withdraw slightly the plunger to aspirate and verify the needle is not intravascular.
- If immediate blanching occurs at any time during the injection, the injection should be stopped and appropriate action taken such as massaging the area until its return to a normal color.

- The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated, the tissue stress at the implant site, the depth of the implant in the tissue and the injection technique. The amount injected will depend on the areas which are to be corrected based on the experience of the medical practitioner.
- Do not overcorrect as injection of an excessive volume can be at the origin of some side effects such as tissue necrosis and oedema.
- A touch up (for achieving optimal correction) and/or a repeat (for maintaining optimal correction) treatment of **SURGIDERM® 24XP / 30** and **30XP** might be required.
- It is recommended to wait until side effects are resolved (with a minimal interval of 2 weeks) between two injections.
- 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.
- In the event that the content of a syringe shows signs of separation and/or appears cloudy, do not use the syringe.
- Do not re-use. Sterility of this device cannot be guaranteed if the device is re-used.
- Do not re-sterilise.
- For the needles (CE 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 applicable directives 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® 24XP	Gel d'acide hyaluronique: Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p. Une seringue contient 0,8 mL.	24 mg 1 mL
SURGIDERM® 30	Gel d'acide hyaluronique: Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p. Une seringue contient 0,8 mL.	24 mg 1 mL
SURGIDERM® 30XP	Gel d'acide hyaluronique: Tampon phosphate pH 7,2 q.s.p. Une seringue contient 0,8 mL.	24 mg 1 mL

DESCRIPTION

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

STERILISATION

Le contenu des seringues de **SURGIDERM® 24XP / 30 et 30XP** est stérilisé à la chaleur humide. Les aiguilles 30G1/2" et 27G1/2" sont stérilisées par irradiation.

INDICATIONS

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® 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). Les injections intravasculaires peuvent entraîner des embolismes, occlusions vasculaires, ischémies ou infarctus.

- Ne pas sur-corriger.

• **SURGIDERM® 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 et/ou aux protéines des bactéries gram positif, l'acide hyaluronique étant obtenu à partir de bactéries type *Streptococcus* ;
- la femme enceinte ou allaitant ;
- les enfants.

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

• **SURGIDERM® 24XP / 30 et 30XP** ne sont pas destinés à l'augmentation/reconstruction mammaire.

• D'une façon générale, l'injection de dispositifs médicaux comporte un risque d'infection. Les précautions d'usage pour un produit injectable doivent être respectées.

• Il n'y a pas de données cliniques disponibles quant à l'injection de **SURGIDERM® 24XP / 30 et 30XP** dans une zone ayant déjà été traitée avec un produit de comblement non fabriqué par ALLERGAN.

• 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® 24XP / 30 et 30XP** chez des patients présentant des antécédents ou une maladie auto-immune déclarée ou une déficience du système immunitaire ou étant sous traitement immunosuppresseur. 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 d'effectuer au préalable un test cutané d'hypersensibilité 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® 24XP / 30 et 30XP** chez des patients présentant des antécédents d'allergies sévères et/ou multiples. 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 d'effectuer un test cutané d'hypersensibilité ou un traitement préventif adapté préalablement à toute injection. En cas d'antécédent de choc anaphylactique, il est recommandé de ne pas injecter le produit.

• Les patients présentant des antécédents de maladie streptococcique (angines récurrentes, rhumatisme articulaire aigu) doivent faire l'objet d'un test cutané d'hypersensibilité 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 ou utilisant des substances qui peuvent prolonger le saignement (warfarine, acide acétylsalicylique, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou d'autres substances connues pour augmenter le temps de coagulation tels que les compléments à base de plantes contenant de l'ail ou du ginkgo biloba, etc.) doivent être avertis du risque potentiel majoré de saignements et d'hématomes lors de l'injection.

• Il n'y a pas de données quant à la sécurité d'injection d'un volume supérieur à 20 mL de produits de comblements ALLERGAN par 60 kg 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.

• 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® 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 ou des picotements 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 peuvent être observées en particulier quand le produit de comblement est injecté trop superficiellement dans une peau fine (effet Tyndall).
- Faible efficacité ou faible effet de comblement.
- Des événements indésirables rares mais graves associés à l'injection intravasculaire de produit de comblement dans le visage et à une compression des tissus ont été reportés. Cela inclut des troubles temporaires ou permanents de la vision, la cécité, une ischémie ou hémorragie cérébrale, conduisant à un AVC, une nécrose de la peau et des dommages aux structures sous-jacentes. Arrêter immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants, modification de la vision, des signes d'AVC, blanchiment de la peau ou douleur inhabituelle pendant ou peu de temps après l'injection. Ces patients doivent faire l'objet d'une prise en charge médicale rapide et, si possible, d'une évaluation par un médecin spécialisé si une injection intravasculaire se produit. Des cas d'abcès, de granulome et d'hypersensibilité immédiate ou retardée ont aussi été rapportés après injection d'acide hyaluronique. Il convient donc aussi 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® 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 précision de l'acte étant essentielle à la réussite du traitement et afin de minimiser les risques potentiels de complications, ce dispositif doit être utilisé seulement par des praticiens ayant reçu une formation appropriée, de l'expérience et ayant une bonne connaissance de l'anatomie et de la physiologie autour du site d'injection.
- La technique de nappage peut également être utilisée avec **SURGIDERM® 30XP**.
- **SURGIDERM® 24XP / 30** et **30XP** doivent être utilisés dans leur conditionnement d'origine tel que fourni. Toute modification ou utilisation de ces produits 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 traitement, les praticiens doivent informer leurs patients des indications du dispositif, de ses contre-indications, de ses incompatibilités et de ses effets indésirables/risques potentiels associés à l'injection d'un produit de comblement et s'assurer que les patients sont au courant des signes et symptômes d'une potentielle complication.
- 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.

Avant l'injection, appuyez sur la tige de piston jusqu'à ce que le produit sorte de l'aiguille. Injecter lentement et appliquer le minimum de pression nécessaire. Si l'aiguille est obturée, ne pas augmenter la pression sur la tige de piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille.

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 et/ou d'augmenter le risque d'accidents vasculaires.

- Après insertion de l'aiguille et avant d'injecter, il est recommandé d'effectuer une légère rétro-aspiration afin de vérifier que l'aiguille ne se trouve pas dans un vaisseau sanguin.
- Si un blanchiment de la zone traitée apparaît immédiatement au cours de l'injection, l'injection doit être arrêtée et un traitement approprié doit être envisagé comme masser la zone jusqu'à reprise d'une coloration normale.
- Le degré et la durée de correction dépendent de la nature du défaut traité, de la contrainte tissulaire au site d'injection, de la profondeur d'implantation dans le tissu et de la technique d'injection. La quantité à injecter est fonction de la zone à corriger et est basée sur l'expérience du praticien.
- Ne pas sur-corriger car l'injection d'un volume excessif peut être à l'origine d'effets indésirables tels qu'une nécrose tissulaire ou un œdème.
- Une retouche (pour obtenir une correction optimale) et/ou un traitement répété (pour maintenir une correction optimale) avec **SURGIDERM® 24XP / 30** et **30XP** peut être requis.
- Il est recommandé d'attendre la résolution des effets secondaires (avec un intervalle minimal de 2 semaines) entre 2 injections.
- 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.
 - Dans le cas où le contenu de la seringue montre des signes de phasage et/ou semble trouble, ne pas utiliser la seringue.
 - Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation de ce dispositif, la stérilité du produit ne peut être garantie.
 - Ne pas restériliser.
 - Pour les aiguilles (C# 0123 Laboratoire TSK, Japon) :
- Mandataire européen : Emergo 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.



ZUSAMMENSETZUNG

SURGIDERM® 24XP	Hyaluronsäuregel: Phosphatpuffer pH 7,2 q.s. Eine Spritze enthält 0,8 ml.	24 mg 1 ml
SURGIDERM® 30	Hyaluronsäuregel: Phosphatpuffer pH 7,2 q.s. Eine Spritze enthält 0,8 ml.	24 mg 1 ml
SURGIDERM® 30XP	Hyaluronsäuregel: Phosphatpuffer pH 7,2 q.s. Eine Spritze enthält 0,8 ml.	24 mg 1 ml

BESCHREIBUNG

SURGIDERM® 24XP / 30 und 30XP sind sterile, pyrogenfreie, 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 Rückverfolgbarkeit und:

- 2 Spritzen 0,8 ml mit **SURGIDERM® 24XP**, 4 sterile 30G1/2" Einwegnadeln;
- 2 Spritzen 0,8 ml mit **SURGIDERM® 30**, 4 sterile 27G1/2" Einwegnadeln;
- 2 Spritzen 0,8 ml mit **SURGIDERM® 30XP**, 4 sterile 27G1/2" Einwegnadeln.

STERILISATION

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

INDIKATIONEN

SURGIDERM® 24XP	Injizierbares Implantat zum Auffüllen aller oberflächlichen Hautfalten durch Injektion in die mittlere Dermis sowie zur Definition und zum Volumenaufbau der Lippen.
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, Definition und zum Volumenaufbau der Lippen.

KONTRAINDIKATIONEN

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 (Furchen) 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 (intravasal). Intravasale Injektionen können zu Embolien, Gefäßverschlüssen, Ischämien oder zum Infarkt führen.
- Nicht überkorrigieren.
- **SURGIDERM® 24XP / 30 und 30XP** dürfen nicht angewendet werden:
 - bei Patienten mit Neigung zu hypertrophischen Narben;
 - bei Patienten, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure und/oder grampositive bakterielle Proteine besteht, da Hyaluronsäure mit Bakterien vom Typ Streptokokken hergestellt wird;
 - während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit;
 - bei Kindern (unter 18 Jahren).
- **SURGIDERM® 24XP / 30 und 30XP** nicht in entzündliches und/oder infiziertes Gewebe injizieren (Akne, Herpes ...).
- **SURGIDERM® 24XP / 30 und 30XP** dürfen nicht in Verbindung mit einer Laserbehandlung, einem chemischen Peeling oder einer Dermabrasion angewendet werden. Im Fall eines oberflächlichen Peelings wird von der Injektion abgeraten, wenn die durch das Peeling ausgeloste, entzündliche Reaktion beträchtlich ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

- **SURGIDERM® 24XP / 30 und 30XP** sind nur für intrakutane Injektionen und Injektionen in die Lippen geeignet.
- **SURGIDERM® 24XP / 30 und 30XP** dürfen nicht für Brustvergrößerungen/-rekonstruktionen verwendet werden.
- Im Allgemeinen birgt die Injektion von Medizinprodukten ein Infektionsrisiko. Standard-Vorsichtsmaßnahmen müssen beim Einsatz von injizierbaren Produkten befolgt werden.
- Keine klinischen Daten sind zur Zeit erhältlich über die Wirksamkeit und die Toleranz einer Einspritzung von **SURGIDERM® 24XP / 30 und 30XP** in einem Bereich, der schon mit einem Fillerprodukt eines anderen Herstellers behandelt wurde.
- Es wird empfohlen, keine Injektion in einem mit einem permanenten Implantat behandelten Bereich vorzunehmen.
- Keine klinischen Daten sind zur Zeit erhältlich über die Wirksamkeit und Toleranz einer Einspritzung von **SURGIDERM® 24XP / 30 und 30XP** bei Patienten mit einer Autoimmunerkrankung (in der Vorgeschichte oder bestehend), einer Autoimmunstörung oder bei Patienten, die sich einer Immunsuppressiven Therapie unterziehen. 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 sicherstellen. Es wird insbesondere empfohlen, bei diesen Patienten vorab einen Überempfindlichkeitstest durchzuführen und die Injektion bei fortschreitender Erkrankung nicht durchzuführen.
- Keine klinischen Daten sind zur Zeit erhältlich über die Verträglichkeit einer Einspritzung von **SURGIDERM® 24XP / 30 und 30XP** bei Patienten mit schweren und/oder multiplen Allergien in der Vorgeschichte. Der Arzt muss daher von Fall zu Fall und je nach Art der Allergie über die Indikation entscheiden und eine besondere Überwachung dieser Risikopatienten sicherstellen. Es kann zum Beispiel entschieden werden, einen Überempfindlichkeitstest oder eine Präventionstherapie vor jeder Injektion vorzuschlagen. Bei anaphylaktischen Schocks in der Vorgeschichte wird von der Injektion des Produktes abgeraten.
- Patienten mit Vorerkrankungen, die durch Streptokokken verursacht wurden (wiederkehrende Angina, akuter Gelenkrehmatismus) müssen sich vor jeder Injektion einem Überempfindlichkeitstest unterziehen. Bei akutem Gelenkrehmatismus mit Herzkomplicationen wird von der Injektion abgeraten.
- Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden (Warfarin, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Entzündungshemmer oder sonstige Substanzen, die dafür bekannt sind, die Blutgerinnung zu beeinflussen, wie pflanzliche Präparate mit Knoblauch oder Ginkgo usw.), müssen auf das mögliche erhöhte Risiko der Hämatombildung und Blutungen bei der Injektion hingewiesen werden.
- Es stehen keine Daten bezüglich der Sicherheit einer Einspritzung von mehr als 20 ml ALLERGAN-Fillerprodukt für ein Körpergewicht von 60 kg pro Jahr zur Verfügung.
- Dem Patienten sollte empfohlen werden, sich bis zu 12 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken und 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 die Sauna oder Hammam zu unterlassen.
- Aufgrund seiner Zusammensetzung ist dieses Medizinprodukt mit den bei der Kernspintomographie (MRT) verwendeten Magnetfeldern kompatibel.

UNVERTRÄGLICHKEIT

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

NEBENWIRKUNGEN

Der Patient ist darüber zu informieren, dass potentielle Nebenwirkungen in Verbindung mit der Implantation dieses Produktes unmittelbar nach der Behandlung oder nach einem gewissen Zeitraum auftreten können. Zu diesen gehören (unvollständige Aufzählung):

- Nach der Injektion können Entzündungsreaktionen (Rötungen, Ödeme, Erythem usw.), zeitweise auch in Verbindung mit Juckreiz und/oder schmerzhafte Druckempfindlichkeit und/oder Parästhesien auftreten. Diese Reaktionen können eine Woche lang andauern.
- Hamatome.
- Induration oder Knoten an der Einstichstelle.
- Änderung der Hautfarbe im Injektionsbereich, besonders wenn das HA-Fillerprodukt zu oberflächlich und/oder in dünne Haut (Tyndall-Effekt) injiziert wurde.
- Geringe Wirkung oder geringe Auffüllwirkung.
- Es wurden seltene jedoch schwerwiegende und unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit intravasalen Injektionen von Fillerprodukten im Gesicht sowie Gewebekompression berichtet. Diese schließen folgende Krankheitsbilder mit etc: temporäre oder permanente Sehbehinderung, Blindheit, zerebrale Ischämie oder Hirnblutung, welche zu Schlaganfall führen, Hautnekrose und Beschädigung der unterliegenden Hautschichten. Die Injektionen sind unverzüglich zu unterbrechen, falls ein Patient eines der folgenden Symptome aufweist: Veränderung der Sicht, Anzeichen eines Schlaganfalls, Erblässen der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen während oder kurz nach dem Eingriff. Die Patienten sollten unverzüglich medizinisch betreut und durch einen dazu berechtigten Arzt untersucht werden, falls eine intravasale Injektion durchgeführt wurde. Abszesse, Granulome sowie eine sofortige oder verzögerte Hypersensibilität wurden ebenfalls nach Injektionen von Hyaluronsäure beschrieben. Es ist daher ratsam, diese potentiellen Risiken zu berücksichtigen.
- Bei länger als eine Woche andauernden Entzündungsreaktion oder dem Auftreten anderer Nebenwirkungen ist der Arzt unverzüglich davon zu unterrichten. Er wird versuchen, durch eine geeignete Behandlung Abhilfe zu schaffen.
- Jegliche andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Injektion von **SURGIDERM® 24XP / 30** und **30XP** ist dem Vertreter und/oder dem Hersteller anzuzeigen.

GEBRAUCHSANWEISUNG - DOSIERUNG

- Das Präparat darf ausschließlich durch einen dazu berechtigten Arzt in Übereinstimmung mit den lokal geltenden Vorschriften in die Dermis injiziert werden. Zur Minimierung der Risiken von möglichen Komplikationen und für die präzise und erfolgreiche Behandlung, darf das Produkt nur von Ärzten angewandt werden, die eine spezielle Ausbildung für die Injektion sowie gute Kenntnisse der Anatomie und Physiologie des zu behandelnden Bereiches nachweisen können. Das Produkt **SURGIDERM® 30XP** erlaubt multiple Mikroinjektionen in die Haut.
- **SURGIDERM® 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 abweicht, kann die Sterilität, Homogenität und Wirkung des Produkts beeinträchtigen, so dass diese nicht mehr gewährleistet werden können.
- Vor der Behandlung mit Fillerprodukten ist der Patient über Indikationen, Kontraindikationen, Unverträglichkeiten sowie potentielle Nebenwirkungen des Präparates aufzuklären. Weiterhin muss der Arzt sicherstellen, dass der Patient über die Anzeichen und Symptome potenzieller Komplikationen informiert wurde.
- Vor der Injektion ist der zu behandelnde Bereich gründlich zu desinfizieren.
- Die Kappe der Spritze gerade abziehen wie auf Abb. 1 gezeigt. Dann die mit dem Produkt mitgelieferte Nadel fest auf die Spritze setzen (Abb. 2) und vorsichtig im Uhrzeigersinn festdrehen. Die Nadel 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 die Spritze in der einen und die Schutzkappe in der anderen Hand halten (Abb. 5), und die Hände entgegengesetzt bewegen.

Vor der Injektion auf den Kolben drücken, bis das Produkt aus der Nadel fließt. Langsam injizieren und so wenig Druck wie möglich anwenden.

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

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zum Ablösen der Nadel und/oder zum Produktausfluss an der Luer-Lock-Spitze führen und/oder das Risiko der Durchblutungsstörungen erhöhen.

- Nach dem Einstich der Nadel und vor der Injektion wird empfohlen, den Kolben etwas aufzuziehen, um sicherzustellen, dass die Nadel nicht intravasal positioniert wurde.
- Erblässt die Haut während der Injektion, sollte die Injektion unterbrochen und die nötigen Maßnahmen, wie die Massage der Injektionsstelle, eingeleitet werden, bis die Haut erneut eine normale Farbe annimmt.
- Der Grad und die Dauer der Korrektur sind von der Art des zu behandelnden Hautdefekts, dem Gewebestress der Injektionsstelle, der Tiefe des Implantats und der Injektionstechnik abhängig. Die injizierte Produktmenge hängt vom zu korrigierenden Bereich ab, basierend auf der Erfahrung des Arztes.
- Nicht überkorrigieren, da ein übermäßiges Volumen zu Nebenwirkungen wie Gewebenekrosen und Ödemen führen kann.
- Die Nachbesserung (für die optimale Korrektur) und/oder die wiederholte Korrektur (für den Beibehalt der optimalen Korrektur) mit **SURGIDERM® 24XP / 30** und **30XP** kann erforderlich sein.
- Es wird empfohlen, zwischen zwei Injektionen zu warten, bis eventuell aufgetretene Nebenwirkungen abgeklungen sind (unter Einhaltung eines Abstands von mindestens 2 Wochen).
- Es ist wichtig, den behandelten Bereich nach der Injektion zu massieren, um sicher zu gehen, dass sich das Produkt gleichmäßig verteilt.

WARNUNG

- Das Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.
- Falls sich der Inhalt einer Spritze absetzt und/oder trüb ist, darf die Spritze nicht verwendet werden.
- Es nicht wieder verwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung des Präparates kann die Sterilität des Produktes nicht garantiert werden.
- Kein zweites Mal sterilisieren.
- Für die Nadeln (CE 0123, TSK Laboratory, Japan);
- EU-Bevollmächtigter: 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 verweisen auf die geltenden Entsorgungsvorschriften.

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

AUFBEWAHRUNG

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



COMPOSICIÓN

SURGIDERM® 24XP	Gel de ácido hialurónico: Tampón de fosfato pH 7,2 q.s. Una jeringuilla contiene 0,8ml.	24 mg 1 mL
SURGIDERM® 30	Gel de ácido hialurónico: Tampón de fosfato pH 7,2 q.s. Una jeringuilla contiene 0,8ml.	24 mg 1 mL
SURGIDERM® 30XP	Gel de ácido hialurónico: Tampón de fosfato pH 7,2 q.s. Una jeringuilla contiene 0,8ml.	24 mg 1 mL

DESCRIPCIÓN

SURGIDERM® 24XP / 30 y 30XP son soluciones estériles, apirógenas y fisiológicas de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. Este gel se presenta en una jeringuilla graduada, prellenada y de uso único. Cada caja contiene unas instrucciones y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad y:

- Para **SURGIDERM® 24XP**, dos jeringas de 0,8 ml y cuatro agujas estériles 30G1/2" de uso único.
- Para **SURGIDERM® 30**, dos jeringas de 0,8 ml y cuatro agujas estériles 27G1/2" de uso único.
- Para **SURGIDERM® 30XP**, dos jeringas de 0,8 ml y cuatro agujas estériles 27G1/2" de uso único.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas de **SURGIDERM® 24XP / 30 y 30XP** está esterilizado con calor húmedo. Las agujas 30G1/2" y 27G1/2" están esterilizadas por irradiación.

INDICACIONES

SURGIDERM® 24XP	Implante inyectable indicado para rellenar depresiones cutáneas medias por 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/o profundas por 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® 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 (párpados, bolsas bajo los ojos, arrugas en los ojos) ni glabellar.
SURGIDERM® 30XP	No inyectar en la región periorbitaria (párpados, arrugas en los ojos) ni glabellar (frente). 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.

Además,

- No inyectar en los vasos sanguíneos (intravascular). La inyección intravascular puede producir embolización, oclusión de los vasos, isquemia o infarto.
- No intentar sobrecorear.
- **SURGIDERM® 24XP / 30 y 30XP** no debe utilizarse con:
 - pacientes con tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas;
 - pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico y/o proteínas bacterianas gram positivas ya que el ácido hialurónico lo producen las bacterias de tipo estreptococo;
 - mujeres embarazadas o en periodo de lactancia;
 - Niño.
- **SURGIDERM® 24XP / 30 y 30XP** no se deben utilizar en áreas que presenten procesos infecciosos y/o inflamatorios cutáneos (acné, herpes, etc.).
- **SURGIDERM® 24XP / 30 y 30XP** no deben utilizarse en asociación inmediata con un tratamiento de 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® 24XP / 30 y 30XP** están indicados solo para inyecciones que no sean intradérmicas y en los labios.
- **SURGIDERM® 24XP / 30 y 30XP** no han sido creados para su uso en el aumento o la reconstrucción de las mamas.
- Generalmente, la inyección de dispositivos médicos conlleva riesgo de infección. Deberán tomarse las precauciones habituales asociadas a materiales inyectables.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la inyección de **SURGIDERM® 24XP / 30 y 30XP** en una zona que ya ha sido tratada con otro producto de relleno no fabricado por ALLERGAN.
- Se recomienda no inyectar el producto en lugares en los que existan implantes permanentes.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la eficacia y la tolerancia de una inyección de **SURGIDERM® 24XP / 30 y 30XP** en pacientes con antecedentes o una enfermedad autoinmune o inmunodeficiencia declarada o sometidos a terapia inmunosupresora. 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 test previo de hipersensibilidad a estos pacientes, y no inyectarles si la enfermedad es evolutiva.
- No hay datos clínicos disponibles sobre la tolerancia de una inyección de **SURGIDERM® 24XP / 30 y 30XP** en pacientes con antecedentes de alergias graves y/o múltiples. El facultativo deberá, por tanto, decidir la indicación en cada caso, en función de la naturaleza de la alergia y deberá asegurar una vigilancia particular de estos pacientes con riesgo. En particular, puede proponerse un test de hipersensibilidad o un tratamiento preventivo adaptado antes de cualquier inyección. En el caso de antecedentes de choque anafiláctico, se recomienda no inyectar el producto.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedad estreptocócica (anginas recidivantes, reumatismo articular agudo) deben ser objeto de un test de hipersensibilidad antes de administrar la inyección. En caso de reumatismo articular agudo con localización cardíaca, se recomienda no inyectar.
- Se debe advertir a los pacientes tratados con medicación anticoagulante o utilizando sustancias que pueden prolongar el sangrado (warfarina, aspirina o antiinflamatorios no esteroideos u otras sustancias que se sabe que aumentan el tiempo de coagulación como los suplementos naturales con ajo o ginkgo biloba, etc.) de un aumento de los riesgos potenciales de hemorragia y hematomas durante la inyección.
- No existe información de seguridad disponible acerca de la inyección de una cantidad superior a 20ml de productos de relleno ALLERGAN por 60kg de masa corporal al año.
- Recomendar al paciente no maquillarse durante las 12 horas que siguen a la inyección y evitar la exposición prolongada al sol, a los rayos ultravioletas, a las temperaturas inferiores a 0 °C, así como la práctica de sauna o baño turco durante las dos semanas que siguen a la inyección.
- La composición del dispositivo hace que el producto sea compatible con los campos utilizados en la imagenología por resonancia magnética.

INCOMPATIBILIDADES

Existe una incompatibilidad conocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio. Por consiguiente, es conveniente no poner nunca **SURGIDERM® 24XP / 30 y 30XP** en contacto con tales productos, ni con material médico-quirúrgico tratado con este 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, etc.) que pueden ir asociadas a prurito y/o dolor al ejercer presión y/o parestesia. Estas reacciones pueden prolongarse durante una semana.
- Hematomas
- Induración o nódulos en el punto de inyección.
- Coloración o decoloración de la zona de inyección, especialmente cuando se inyecta un relleno térmico de AH demasiado superficialmente y/o en piel fina (efecto Tyndall).
- Baja eficacia o bajo efecto de relleno.
- Se han notificado efectos secundarios graves aunque aislados asociados con la inyección intravascular de rellenos dérmicos en el rostro y compresión de los tejidos, incluyendo visión defectuosa temporal o permanente, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral, causando un derrame, necrosis cutánea y daños en las estructuras subyacentes. Interrumpa inmediatamente la inyección si un paciente muestra alguno de los síntomas siguientes. Incluyendo cambios de visión, signos de derrame, palidez de la piel o dolor inusual durante el procedimiento o inmediatamente después. Los pacientes deberán recibir atención médica urgente y, si es posible, deberá evaluarlos un médico competente en el caso de inyección intravascular. Casos de abscesos, granuloma e hipersensibilidad inmediata o retardada han sido descritos también 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 este relacionado con la inyección de **SURGIDERM® 24XP / 30 y 30XP** deberá ser señalado al distribuidor y/o al fabricante.

MODO DE USO - POSOLOGÍA

- Este producto ha sido diseñado para ser inyectado en la dermis por personal médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable. Para minimizar los riesgos de potenciales complicaciones y dado que la precisión es esencial para un tratamiento exitoso, el producto solamente debe ser utilizado por personal médico, capacitado especialmente en técnicas de inyección que conozcan la anatomía de la zona y su entorno. La técnica de relleno por nappage también puede utilizarse con **SURGIDERM® 30XP**.
- **SURGIDERM® 24XP / 30 y 30XP** deben 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 iniciar el tratamiento, conviene informar al paciente de las indicaciones del dispositivo, de sus contraindicaciones, de sus incompatibilidades y de sus efectos secundarios potenciales/riesgos no deseados asociados a la inyección de rellenos dérmicos y se asegurarán de que los pacientes conocen los signos y síntomas de potenciales complicaciones.
- Antes de la inyección, efectuar una desinfección previa rigurosa de la zona a tratar.
- Retirar la punta de protección de la jeringa como se ilustra en la fig. 1. Sostener el cuerpo de la jeringa e insertar firmemente la aguja suministrada en la caja (fig. 2), haciéndola girar suavemente en sentido horario. Efectuar un giro adicional hasta que ésta quede bloqueada y que el tapón de la aguja se encuentre en la posición que se ilustra en la fig. 3. Si el tapón se sitúa como indica la fig. 4, la aguja no se ha fijado correctamente. Posteriormente, sosteniendo el cuerpo de la jeringa con una mano y el tapón con la otra como se muestra en la fig. 5, quitar el tapón protector tirando de él.

Antes de proceder con la inyección, pulsar el émbolo hasta que el producto fluya por la aguja. Inyectar lentamente y aplicar la menor presión necesaria. Si la aguja se bloquea, no aumentar la presión sobre el émbolo. Interrumpa la inyección y sustituya la aguja.

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 y/o aumentar el riesgo de compromiso vascular.

- Tras la inserción de la aguja y antes de la inyección, se recomienda retirar ligeramente el émbolo para aspirar y verificar que la aguja no es intravascular.
- Si apareciese un efecto de palidez inmediata en cualquier momento durante la inyección, deberá detenerse y llevar a cabo la acción necesaria, como masajear la zona hasta que recupere un color normal.
- El grado y la duración de la corrección dependerán del carácter del defecto tratado, el estrés tisular en el lugar del implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección. La cantidad a inyectar depende de las zonas que se desea corregir basándose en la experiencia del médico.
- No corregir en exceso ya que la inyección de un volumen excesivo puede ser el origen de algunos efectos secundarios como la necrosis del tejido y el edema.
- Puede ser necesario un tratamiento de retoque (para lograr una corrección óptima) y/o un tratamiento de repetición (para mantener una corrección óptima) con **SURGIDERM® 24XP / 30 y 30XP**.
- Se recomienda esperar hasta que se resuelvan los efectos adversos (con un intervalo mínimo de 2 semanas) entre dos inyecciones.
- Es importante masajear la zona tratada tras la inyección con el fin de garantizar que la sustancia se ha distribuido uniformemente.

ADVERTENCIAS

- Comprobar la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
 - Si el contenido de la jeringa muestra signos de separación y/o parece turbio, no usar esa jeringa.
 - 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 Laboratorio TSK, Japón): Representante en CE: Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH La Haya (Países Bajos)
- Las agujas usadas se deben desechar en un contenedor destinado a este propósito. Proceda del mismo modo con las jeringuillas. Consultar la normativa vigente para asegurar su correcta eliminación.
- No tratar nunca de enderezar las agujas torcidas sino, por el contrario, desecharlas y cambiarlas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Conservar a una temperatura entre 2°C y 25°C.
- Frágil.

IT

COMPOSIZIONE

SURGIDERM® 24XP	Gel a base di acido ialuronico: Tampone fosfato pH 7,2 q.b. Una siringa contiene 0,8mL.	24 mg 1 mL
SURGIDERM® 30	Gel a base di acido ialuronico: Tampone fosfato pH 7,2 q.b. Una siringa contiene 0,8mL.	24 mg 1 mL
SURGIDERM® 30XP	Gel a base di acido ialuronico: Tampone fosfato pH 7,2 q.b. Una siringa contiene 0,8mL.	24 mg 1 mL

DESCRIZIONE

SURGIDERM® 24XP / 30 e 30XP è una soluzione fisiologica sterile, apirogena, a base di acido ialuronico reticolato di origine non animale. Il gel viene venduto in una siringa graduata, pre-riempita e monouso.

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

- 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® 24XP / 30 e 30XP** è sterilizzato mediante calore umido. Gli aghi 30G1/2" e 27G1/2" sono sterilizzati tramite irradiazione.

INDICAZIONI

SURGIDERM® 24XP	Implanto 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	Implanto 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	Implanto iniettabile indicato per il riempimento dei cedimenti cutanei medi e/o profondi tramite iniezione nel derma medio e/o profondo, per l'aumento del volume e la definizione del contorno delle labbra.

CONTROINDICAZIONI

SURGIDERM® 24XP	Non iniettare nelle palpebre. L'utilizzo nella zona delle borse sotto gli occhi è riservato a medici specificatamente formati su questa tecnica e in possesso di una buona conoscenza della fisiologia di questa regione.
SURGIDERM® 30	Non iniettare nella regione periorbitale (palpebre, rughe cantali laterali, zona delle borse sotto gli occhi) e glabellare.
SURGIDERM® 30XP	Non iniettare nella regione periorbitale (palpebre, rughe cantali laterali) e glabellare (fronte). L'utilizzo nella zona delle borse sotto gli occhi è riservato a medici specificatamente formati su questa tecnica e in possesso di una buona conoscenza della fisiologia di questa regione.

Inoltre,

• Non iniettare nei vasi sanguigni (intravascolari). L'iniezione intravascolare potrebbe causare embolizzazione, occlusione dei vasi sanguigni, ischemia o infarto.

• Non eccedere nell'azione correttiva.

• **SURGIDERM® 24XP / 30 e 30XP** non deve essere utilizzato:

- su pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche;
- su pazienti che presentano una ipersensibilità nota all'acido ialuronico e/o alle proteine batteriche gram-positive, essendo l'acido ialuronico prodotto da batteri del genere *Streptococcus*;
- durante la gravidanza o l'allattamento;
- su bambini.

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

• **SURGIDERM® 24XP / 30 e 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 se la reazione infiammatoria generata è importante.

PRECAUZIONI PER L'USO

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

• **SURGIDERM® 24XP / 30 e 30XP** non è indicato per interventi di aumento/ricostruzione del seno.

• In generale, l'iniezione di dispositivi medici comporta un rischio di infezione. Devono essere osservate le precauzioni standard relative ai materiali iniettabili.

• Non esistono dati clinici disponibili sull'iniezione di **SURGIDERM® 24XP / 30 e 30XP** in una zona che sia già stata trattata con un prodotto di riempimento non ALLERGAN.

• Si raccomanda di non iniettare in una zona che sia stata trattata con un impianto permanente.

• Non ci sono dati clinici disponibili in termini di efficacia e di tollerabilità per quanto riguarda l'iniezione di **SURGIDERM® 24XP / 30 e 30XP** in pazienti con patologie autoimmuni pregresse o in fase attiva o immunodeficienza o in corso di terapia immunosoppressiva. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di malattia e della cura associata, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti. In particolare, si raccomanda di sottoporre questi pazienti a un test cutaneo preliminare per l'ipersensibilità e di non iniettare il prodotto se la malattia è in fase attiva.

• Non esistono dati clinici disponibili in termini di tollerabilità di **SURGIDERM® 24XP / 30 e 30XP** in pazienti con una storia di allergie gravi e/o multiple. Il medico dovrà pertanto decidere l'indicazione caso per caso, in funzione del tipo di allergia, e dovrà inoltre garantire il monitoraggio specifico di questi pazienti a rischio. In particolare, si potrebbe decidere di proporre un test cutaneo per l'ipersensibilità o un trattamento preventivo idoneo prima di ogni iniezione. In caso di pregressi eventi di shock anafilattico, si raccomanda di non iniettare il prodotto.

• I pazienti che presentano dei precedenti di malattia streptococcica (mal di gola ricorrenti, febbre reumatica acuta) devono essere sottoposti a un test cutaneo per l'ipersensibilità prima di somministrare qualsiasi iniezione. In caso di febbre reumatica acuta con complicazioni cardiache, si raccomanda di non iniettare il prodotto.

• I pazienti sottoposti a trattamento anti-coagulante o che utilizzano sostanze che possono prolungare il sanguinamento (warfarin, acido acetilsalicylico, farmaci anti-infiammatori non steroidei, o altre sostanze note per aumentare il tempo di coagulazione come integratori a base di erbe con aglio o ginkgo biloba, ecc.) devono essere avvisati del maggiore rischio potenziale di sanguinamento e di ematomi durante l'iniezione.

• Non esistono dati disponibili relativi alla sicurezza di iniezione di un volume superiore a 20mL di prodotti di riempimento ALLERGAN per 60kg (130lbs) 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, a temperature inferiori a 0°C, ed anche la pratica della sauna o dell'hammam durante le due settimane che seguono l'iniezione.

• La composizione di questo prodotto è compatibile con i campi usati per l'esecuzione di esami di risonanza magnetica.

INCOMPATIBILITÀ

È nota l'incompatibilità tra l'acido ialuronico e i sali di ammonio quaternario come il benzalconio cloruro. Pertanto **SURGIDERM® 24XP/30 e 30XP** non deve mai essere messo a contatto con tali sostanze e con strumentazione medico-chirurgica che sia stata trattata con questo tipo di sostanze.

EFFETTI INDESIDERATI

I pazienti devono essere informati dell'esistenza di potenziali effetti indesiderati legati all'impianto di questo prodotto che possono comparire immediatamente o dopo un certo periodo di tempo. Tra questi, vengono segnalati (lista non esaustiva):

- Reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, eritema, ecc.) che possono essere associate a prurito e/o dolore alla pressione e/o parestesia, che possono sopraggiungere dopo l'iniezione. Queste reazioni possono persistere per una settimana.
- Ematomi.
- Indurimento o noduli nel punto di iniezione.
- Potrebbero essere osservate colorazioni o decolorazioni della zona iniettata, soprattutto quando il prodotto di riempimento a base di acido ialuronico viene iniettato troppo in superficie e/o nella pelle sottile (effetto Tyndall).
- Scarsa efficacia o ridotto effetto di riempimento.
- Sono stati segnalati eventi avversi rari ma gravi associati all'iniezione intravascolare di prodotti di riempimento nel viso e alla compressione dei tessuti, tra cui problemi della vista temporanei o permanenti, cecità, ischemia cerebrale o emorragia cerebrale, che possono causare ictus, necrosi della pelle e danni alle strutture sottostanti. Interrompere immediatamente l'iniezione se un paziente mostra uno qualsiasi dei seguenti sintomi, inclusi cambiamenti nella vista, segni di ictus, impallidimento della cute o dolore inusuale durante o subito dopo la procedura. I pazienti devono ricevere assistenza medica immediata e possibilmente una valutazione da parte di un medico specialista idoneo qualora dovesse verificarsi un'iniezione intravascolare. Sono stati riferiti anche casi di ascessi, granulomi e ipersensibilità immediata o ritardata in seguito a iniezioni di acido ialuronico. È quindi necessario tenere conto di 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 a mettere in atto un trattamento idoneo.
- Qualsiasi altro effetto indesiderato associato all'iniezione di **SURGIDERM® 24XP/30 e 30XP** deve essere segnalato al distributore e/o al fabbricante.

MODALITÀ D'USO - POSOLOGIA

Questo prodotto è destinato ad essere iniettato nel derma da un medico abilitato secondo la normativa locale applicabile. Al fine di ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni ed essendo la precisione essenziale ai fini della riuscita del trattamento, il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione specifica, che siano esperti e in possesso di una buona conoscenza dell'anatomia circostante al punto di iniezione. Con **SURGIDERM® 30XP** può essere utilizzata anche la tecnica del "nappage".

- **SURGIDERM® 24XP/30 e 30XP** deve essere utilizzato così come fornito. Ogni modifica o utilizzo del prodotto diverso da quello riportato nelle indicazioni d'uso possono nuocere alla sua sterilità, alla sua omogeneità e alle sue prestazioni, che non potranno pertanto più essere garantite.
- Prima del trattamento, il medico deve informare i suoi pazienti in merito alle indicazioni del prodotto, controindicazioni, incompatibilità e potenziali effetti indesiderati/rischi associati all'iniezione di prodotti di riempimento e assicurarsi che i pazienti siano al corrente dei segni e dei sintomi delle potenziali complicazioni.
- Prima dell'iniezione, l'area da trattare deve essere accuratamente disinfettata.
- 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.
- Tenendo il corpo della siringa in una mano e il cappuccio nell'altra tirare nelle direzioni opposte per separarli, come mostrato nella fig. 5.
- Prima di iniettare, premere il pistone fino a quando il prodotto fuoriesce

dall'ago. Iniettare lentamente e applicare la quantità di pressione minima necessaria.

Se l'ago è otturato, non aumentare la pressione sul pistone. Interrompere l'iniezione e sostituire l'ago.

Il mancato rispetto di queste precauzioni può comportare un rischio di distacco dell'ago e/o di perdita di prodotto al livello del Luer Lock e/o aumentare il rischio di compromissione vascolare.

- Dopo l'inserimento dell'ago a prima dell'iniezione, si raccomanda di tirare leggermente indietro il pistone per aspirare e verificare che l'ago non sia intravascolare.
- Se in qualsiasi momento durante l'iniezione compare improvvisamente del pallore, occorre fermarsi ed adottare un'idonea misura, come per esempio massaggiare la zona finché non ritorna il normale colorito.
- Il grado e la durata della correzione dipendono dal carattere del difetto trattato, dallo stress del tessuto nella zona di impianto, dalla profondità dell'impianto nel tessuto e dalla tecnica di iniezione. La quantità iniettata dipenderà dalle zone che devono essere corrette in base all'esperienza del medico.
- Non eccedere nell'azione correttiva, perché l'iniezione di un volume eccessivo può essere all'origine di alcuni effetti collaterali come necrosi tissutale ed edema.
- Potrebbero essere necessari un trattamento di ritocco (per ottenere una correzione ottimale) e/o una ripetizione del trattamento (per mantenere una correzione ottimale) con **SURGIDERM® 24XP/30 e 30XP**.
- Tra un'iniezione ed un'altra, si raccomanda di attendere fino a quando gli effetti collaterali si siano risolti (con un intervallo minimo di 2 settimane).
- È importante massaggiare la zona trattata dopo l'iniezione, al fine di assicurarsi che il prodotto sia stato distribuito uniformemente.

AVVERTENZE

- Verificare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto.
- Nel caso in cui il contenuto di una siringa mostrasse dei segni di separazione e/o si presentasse torbido, non utilizzare la siringa.
- Non riutilizzare. La sterilità di questo dispositivo non può essere garantita se il dispositivo viene riutilizzato.
- Non risterilizzare.
- Per gli aghi (CE 0123, Laboratorio TSK, Giappone):
Rappresentante CE: Emergo Europe

Molenstraat 15
2513 BH The Hague (NL)

Gli aghi usati devono essere smaltiti all'interno di contenitori appositi. Procedere nello stesso modo per le siringhe. Per il loro corretto smaltimento, fare riferimento alle direttive correnti applicabili.
Non cercare mai di raddrizzare un ago ricurvo: gettarlo e sostituirlo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 25°C.
- Fragile.



COMPOSIÇÃO

SURGIDERM® 24XP	Gel de ácido hialurônico: Tampão de fosfato pH 7,2 qbp Uma seringa contém 0,8 ml.	24 mg 1 ml
SURGIDERM® 30	Gel de ácido hialurônico: Tampão de fosfato pH 7,2 qbp Uma seringa contém 0,8 ml.	24 mg 1 ml
SURGIDERM® 30XP	Gel de ácido hialurônico: Tampão de fosfato pH 7,2 qbp Uma seringa contém 0,8 ml.	24 mg 1 ml

DESCRIÇÃO

O **SURGIDERM® 24XP/30** e o **30XP** são soluções fisiológicas, estéreis, apirógenicas de ácido hialurônico reticulado de origem não animal. O gel é apresentado numa seringa pré-cheia, graduada, descartável. Cada embalagem contém um folheto com instruções e um conjunto de etiquetas, para assegurar a rastreabilidade, e:

- Para o **SURGIDERM® 24XP**, duas seringas de 0,8 ml e quatro agulhas estéreis de utilização única 30G1/2";
- Para o **SURGIDERM® 30**, duas seringas de 0,8 ml e quatro agulhas estéreis de utilização única 27G1/2";
- Para o **SURGIDERM® 30XP**, duas seringas de 0,8 ml e quatro agulhas estéreis de utilização única 27G1/2".

ESTERILIZAÇÃO

O conteúdo das seringas de **SURGIDERM® 24XP/30** e **30XP** é esterilizado através de calor húmido. As agulhas 30G1/2" e 27G1/2" são esterilizadas por irradiação.

INDICAÇÕES

SURGIDERM® 24XP	Implante injetável utilizado para o preenchimento de depressões médias da pele através de injeção na derme intermédia, bem como para a definição e realce dos lábios.
SURGIDERM® 30	Implante injetável utilizado para o preenchimento de depressões profundas da pele através de injeção na derme profunda, bem como para o aumento dos lábios e das maçãs do rosto.
SURGIDERM® 30XP	Implante injetável utilizado para o preenchimento de depressões médias e/ou profundas da pele através de injeção na derme intermédia e/ou profunda, bem como para o aumento do volume, definição e realce dos lábios.

CONTRAINDICAÇÕES

SURGIDERM® 24XP	Não injetar nas pálpebras. A aplicação nos papos sob os olhos está reservada a especialistas formados especificamente nesta técnica e com sólidos conhecimentos da fisiologia desta área particular.
SURGIDERM® 30	Não injetar na zona periorbital (pálpebras, papos sob os olhos e rugas à volta dos olhos) e na região glabellar.
SURGIDERM® 30XP	Não injetar na zona periorbital (pálpebras e papos à volta dos olhos) e na região glabellar (testa). A aplicação nos papos sob os olhos está reservada a especialistas formados especificamente nesta técnica e com sólidos conhecimentos da fisiologia desta área particular.

Além disso,

- Não injetar nos vasos sanguíneos (intravascular). A injeção intravascular pode causar embolização, oclusão dos vasos, isquemia ou enfarte.
- Não sobre corrigir.
- O **SURGIDERM® 24XP/30** e o **30XP** não podem ser utilizados em:
 - Pacientes com tendência para desenvolver cicatrizes hipertróficas;
 - Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico e/ou a proteínas bacterianas gram-positivas, uma vez que o ácido hialurónico é produzido por bactérias do tipo *Streptococcus*;
 - Mulheres grávidas ou a amamentar;
 - Crianças.
- O **SURGIDERM® 24XP/30** e o **30XP** não podem ser utilizados em zonas que apresentem processos cutâneos inflamatórios e/ou infecciosos (acne, herpes, etc.).
- O **SURGIDERM® 24XP/30** e o **30XP** não podem ser utilizados simultaneamente com tratamentos a laser, peelings químicos profundos ou dermoabrasão. No caso de peelings superficiais, não é recomendado injetar o produto se a reação inflamatória provocada for significativa.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O **SURGIDERM® 24XP/30** e o **30XP** são indicados apenas para injeções intradérmicas e nos lábios.
- O **SURGIDERM® 24XP/30** e o **30XP** não se destinam a ser utilizados no aumento/reconstrução do peito.
- Por uma questão de princípio geral, a injeção de um dispositivo médico está associada a um risco de infeção.
- Devem ser seguidas as precauções habituais associadas a produtos injetáveis.
- Não há dados clínicos disponíveis relativos à injeção de **SURGIDERM® 24XP/30** e **30XP** numa zona que já tenha sido tratada com um preenchimento cutâneo não fabricado pela ALLERGAN.
- Não é recomendada a injeção numa zona com um implante permanente.
- Não há dados clínicos disponíveis relativamente à eficiência e tolerância das injeções de **SURGIDERM® 24XP/30** e **30XP** em pacientes com antecedentes de, ou atualmente a sofrer de doença ou deficiência autoimune ou sob o efeito de terapêutica imunossupressora. Como tal, o médico deve decidir a indicação com base numa análise caso a caso, de acordo com a natureza da doença e o tratamento correspondente, devendo ainda assegurar um acompanhamento específico destes pacientes. Em particular, recomenda-se que estes pacientes sejam submetidos a um teste preliminar de hipersensibilidade cutânea e que se evite a injeção do produto se a doença estiver ativa.
- Não há dados clínicos disponíveis relativamente à tolerância da injeção de **SURGIDERM® 24XP/30** e **30XP** em pacientes que apresentem antecedentes de alergias graves e/ou múltiplas. O médico deve, por isso, decidir a indicação com base numa análise caso a caso, de acordo com a natureza da alergia, devendo também assegurar a monitorização específica destes pacientes de risco. Em particular, poderá ser tomada a decisão de propor um teste de hipersensibilidade cutânea ou um tratamento preventivo adequado antes de qualquer injeção. No caso de antecedentes de choques anafiláticos, não é recomendado injetar o produto.
- Os pacientes que apresentem antecedentes de doença estreptocócica (dor de garganta recorrente, febre reumática aguda) devem ser submetidos a um teste de hipersensibilidade cutânea antes da administração de qualquer injeção. No caso de febre reumática aguda com complicações cardíacas, não é recomendado injetar o produto.
- Os pacientes que tomam medicamentos anticoagulantes ou que utilizam substâncias que podem prolongar hemorragias (varfarina, ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não esteroides ou outras substâncias conhecidas por aumentarem o tempo de coagulação, tais como suplementos à base de plantas como alho ou ginkgo biloba, etc.) devem ser alertados para o potencial aumento dos riscos de hemorragias e hematomas durante a injeção.
- Não há dados clínicos disponíveis relativamente à segurança da injeção de quantidades superiores a 20 ml de preenchimentos cutâneos ALLERGAN por 60 kg (130lb) de massa corporal por ano.
- Recomendar ao paciente para não utilizar qualquer tipo de maquilhagem nas 12 horas seguintes ao tratamento por injeção e para evitar qualquer exposição prolongada ao sol, raios UV e temperaturas abaixo de 0 °C, assim como quaisquer sessões de sauna ou banho turco nas duas semanas seguintes ao tratamento por injeção.
- A composição deste produto é compatível com campos utilizados para imagiologia por ressonância magnética.

INCOMPATIBILIDADES

O ácido hialurônico é conhecido por ser incompatível com sais de amônio quaternário, tais como o cloreto de benzalcônio. Por conseguinte, o **SURGIDERM® 24XP/30** e o **30XP** nunca devem ser postos em contacto com estas substâncias ou com instrumentação médico-cirúrgica que tenha sido tratada com este tipo de substância.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os pacientes devem ser informados de que existem potenciais efeitos secundários associados à implantação deste produto, os quais podem ocorrer imediatamente ou após algum tempo. Estes efeitos incluem, mas não se limitam a:

- Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associados a prurido e/ou dor ao pressionar e/ou parêstesia, ocorrendo após a injeção. Estas reações podem durar uma semana.
- Hematomas.
- Endurecimento ou nódulos no local da injeção.
- Poderá ocorrer coloração ou descoloração no local da injeção, especialmente quando o preenchimento cutâneo com HA é injetado demasiado superficialmente e/ou em pele fina (efeito Tyndall).
- Efeito deficiente ou efeito de preenchimento fraco.
- Têm sido reportados efeitos adversos raros, mas graves, associados à injeção intravascular de preenchimentos cutâneos na compressão do rosto e dos tecidos, os quais incluem lesões temporárias ou permanentes da visão, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, resultando em acidente vascular cerebral, necrose da pele e lesões nas estruturas subjacentes. Pare imediatamente a injeção se um paciente apresentar algum dos seguintes sintomas, incluindo alterações na visão, sinais de acidente vascular cerebral, branqueamento da pele ou dor fora do normal durante ou imediatamente após o procedimento. Os pacientes devem ter assistência médica imediata e serem avaliados por um especialista em caso de injeção intravascular. Também têm sido reportados casos de abscessos, granuloma e hipersensibilidade imediata ou tardia após as injeções de ácido hialurônico. Como tal, recomenda-se que estes riscos potenciais sejam tomados em consideração.
- Os pacientes têm de informar imediatamente o médico de quaisquer reações inflamatórias que persistam por mais de uma semana, ou de qualquer outro efeito secundário que se desenvolva. O médico deve utilizar um tratamento adequado.
- Quaisquer outros efeitos secundários indesejáveis associados à injeção de **SURGIDERM® 24XP/30** e **30XP** devem ser comunicados ao distribuidor e/ou fabricante.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO - POSOLOGIA

- Este produto foi concebido para ser injetado na derme por um médico habilitado de acordo com a regulamentação local aplicável. Para minimizar os potenciais riscos de complicações, e uma vez que a precisão é essencial para um tratamento bem-sucedido, o produto deve ser apenas utilizado por médicos com formação adequada, com experiência e que conheçam a anatomia no local da injeção e à sua volta. A técnica de nappage também pode ser utilizada com o **SURGIDERM® 30XP**.
- O **SURGIDERM® 24XP/30** e o **30XP** devem ser utilizados tal como são fornecidos. A modificação ou a utilização do produto para fins diferentes dos indicados nas Instruções de Utilização podem prejudicar a esterilidade, a homogeneidade e o desempenho do produto, levando a que os mesmos já não possam ser assegurados.
- Antes do tratamento, os médicos devem informar os seus pacientes sobre as indicações, contraindicações, incompatibilidades e potenciais efeitos/risco indesejáveis associados à injeção de preenchimentos cutâneos e certificar-se que os pacientes têm conhecimento dos sinais e sintomas das potenciais complicações.
- A zona a tratar deve ser cuidadosamente desinfetada antes da injeção.
- Remover a tampa da seringa puxando-a, como se mostra na fig. 1. Em seguida, pressionar firmemente a agulha fornecida na embalagem (fig. 2) na seringa, enroscando-a cuidadosamente no sentido dos ponteiros de um relógio. Rodar uma vez mais até ficar completamente bloqueada e com a tampa da agulha na posição indicada na fig. 3. Se a tampa da agulha estiver posicionada como se mostra na fig. 4, significa que a agulha não está corretamente encaixada. Em seguida, remover a tampa de proteção segurando o corpo da seringa numa mão e a tampa de proteção na outra, como se mostra na fig. 5, e puxar com as duas mãos em sentidos opostos.

Antes da injeção, pressionar o êmbolo até o produto fluir para fora da agulha. Injetar lentamente e aplicar o mínimo de pressão necessária.

Se a agulha estiver bloqueada, não aumentar a pressão sobre o êmbolo. Em vez disso, pare a injeção e substitua a agulha.

O não cumprimento destas precauções poderá provocar o desprendimento da agulha e/ou o derrame do produto ao nível do luer-lock e/ou aumentar o risco de comprometimento vascular.

- Após a inserção da agulha e antes da injeção, recomenda-se retirar ligeiramente o êmbolo para aspirar e verificar se a agulha não é intravascular.
- Se ocorrer um branqueamento imediato durante a injeção, esta deve ser interrompida e devem ser implementadas as ações adequadas, tais como massajar a zona até que retome a sua cor normal.
- O grau e a duração da correção dependem do carácter do defeito tratado, da tensão do tecido no local do implante, da profundidade do implante no tecido e da técnica de injeção. A quantidade injetada dependerá das zonas a corrigir, com base na experiência do médico.
- Não sobre corrigir, visto que a injeção de um volume excessivo pode estar na origem de vários efeitos secundários, tais como necrose e edema.
- Poderá ser necessário um retoque (para conseguir a correção ideal) e/ou uma repetição (para manter a correção ideal) do tratamento com o **SURGIDERM® 24XP/30** e **30XP**.
- Recomenda-se aguardar até que os efeitos secundários estejam resolvidos (com um intervalo mínimo de 2 semanas) entre duas injeções.
- É importante massajar a zona tratada após a injeção, para garantir que a substância é distribuída uniformemente.

ADVERTÊNCIAS

- Verificar o prazo de validade no rótulo do produto.
- Na eventualidade do conteúdo de uma seringa mostrar sinais de separação e/ou parecer turvo, não utilizar a seringa.
- Não reutilizar. A esterilidade deste dispositivo não pode ser garantida se o dispositivo for reutilizado.
- Não voltar a esterilizar.
- Para as agulhas (Laboratório TSK CE 0123, Japão):
Representante CE: Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague (NL)

As agulhas usadas devem ser eliminadas nos recipientes adequados. Proceder da mesma forma com as seringas. Consultar as diretivas atuais aplicáveis para garantir a sua correta eliminação.
Nunca tentar endireitar uma agulha dobrada; descarte-a e substitua.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Conservar entre 2 °C e 25 °C.
- Frágil.



BİLEŞİMİ

SURGIDERM® 24XP	Hiyaluronik asit jeli: Fosfat tamponu pH 7.2 q.s. Bir şırıngada 0,8 mL vardır.	24 mg 1 mL
SURGIDERM® 30	Hiyaluronik asit jeli: Fosfat tamponu pH 7.2 q.s. Bir şırıngada 0,8 mL vardır.	24 mg 1 mL
SURGIDERM® 30XP	Hiyaluronik asit jeli: Fosfat tamponu pH 7.2 q.s. Bir şırıngada 0,8 mL vardır.	24 mg 1 mL

AÇIKLAMA

SURGIDERM® 24XP / 30 ve 30XP, hayvansal kaynaklı olmayan çapraz bağlı hiyaluronik asidin steril pirojenless fizyolojik solüsyonlarıdır. Jel taksimatlı, önceden doldurulmuş, tek kullanımlık bir şırınga ile sunulur.

Her kutuda bir talimat broşürü ve izlenebilirliğin sağlanmasına yönelik bir set etiket vardır, ve:

- **SURGIDERM® 24XP** için iki adet 0,8 mL şırınga ve dört adet tek kullanımlık 30G1/2" steril iğne;
- **SURGIDERM® 30** için iki adet 0,8 mL şırınga ve dört adet tek kullanımlık 27G1/2" steril iğne;
- **SURGIDERM® 30XP** için iki adet 0,8 mL şırınga ve dört adet tek kullanımlık 27G1/2" steril iğne

STERİLİZASYON

SURGIDERM® 24XP / 30 ve 30XP şırıngalarının içeriği nemli ısıyla sterilize edilir. 30G1/2" ve 27G1/2" iğneleri radyasyonla sterilize edilir.

ENDİKASYONLAR

SURGIDERM® 24XP	Orta boyutlu bir deri çöküntüsünü orta dermis enjeksiyonuyla doldurmak ve dudak hatlarını ortaya çıkarmak amacıyla kullanılan enjekte edilebilir bir implanttır.
SURGIDERM® 30	Derin bir deri çöküntüsünü derin dermis enjeksiyonuyla doldurmak ve dudak ve çene kemiği büyümek amacıyla kullanılan enjekte edilebilir bir implanttır.
SURGIDERM® 30XP	Orta boyutlu ve/veya derin bir deri çöküntüsünü orta ve/veya derin dermis enjeksiyonuyla doldurmak ve dudaklarda hacim artırmak, hat ortaya çıkarmak amacıyla kullanılan enjekte edilebilir bir implanttır.

KONTRENDİKASYONLAR

SURGIDERM® 24XP	Göz kapaklarına enjekte etmeyin. Göz altı torbalarına uygulanması bu teknikle dair özel eğitim almış ve bu tür özel uygulamalar hakkında kapsamlı bilgiye sahip uzmanlar tarafından gerçekleştirilir.
SURGIDERM® 30	Periorbital bölgeye (göz kapakları, göz altı torbaları, göz kırışıklıkları) ve kaş arası bölgeye enjekte etmeyin.
SURGIDERM® 30XP	Periorbital bölgeye (göz kapakları, göz kırışıklıkları) ve kaş arası bölgeye (alim) enjekte etmeyin. Göz altı torbalarına uygulanması bu teknikle dair özel eğitim almış ve bu tür özel uygulamalar hakkında kapsamlı bilgiye sahip uzmanlar tarafından gerçekleştirilir.

Bunun yanı sıra,

- Damarlara (intravasküler) enjekte etmeyin. Intravasküler enjeksiyon embolizasyona, damarların oklüzyonuna, işemiye veya enfarktüse sebep olabilir.
- Duzeltmede aşırıya kaçmayın.
- **SURGIDERM® 24XP / 30 ve 30XP** şu hastalarda kullanılmamalıdır:
 - Hipertrofik skar gelişiminin meylli olduğu hastalarda;
 - Hiyaluronik asit streptokok türü bakteriler tarafından üretildiğinden hiyaluronik asite ve/veya gram pozitif bakteriler proteinlerine aşırı hassaslığı olduğu bilinen hastalarda;
 - Hamile veya emziren kadınlarda;
 - Çocuklarda.
- **SURGIDERM® 24XP / 30 ve 30XP**, kutanöz iltihap ve/veya bulaşıcı prosesler (akne, uçuk, vb.) gösteren bölgelerde kullanılmamalıdır.
- **SURGIDERM® 24XP / 30 ve 30XP**, lazer tedavisi, derin kimyasal soyma işlemleri ve dermabrazyon işlemleriyle eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır. Yüzey soyulmaları için, ortaya çıkan bulaşıcı reaksiyonun önemli ölçüde olması halinde ürünün enjeksiyonu önerilmez.

KULLANIM YÖNELİK ÖNERİLER

SURGIDERM® 24XP / 30 ve 30XP yalnızca intradermal enjeksiyonlara ve dudaklara yöneliktir.

SURGIDERM® 24XP / 30 ve 30XP, meme büyütmede/yeniden şekillendirmede kullanıma uygun değildir.

Genel bir ilke olarak, bir tıbbi aracın enjeksiyonu bir enfeksiyon riskiyle bağlantılıdır.

Enjekte edilebilen materyallerde standart tedbirler izlenmelidir.

SURGIDERM® 24XP / 30 ve 30XP, ürünün daha önce ALLERGAN'a ait olmayan dermal dolgu ile tedavi edilen alana enjeksiyonu hakkında hiçbir klinik veri yoktur.

Kalıcı bir implant ile tedavi edilen bölgelere enjekte edilmemesi önerilir.

SURGIDERM® 24XP / 30 ve 30XP, ürünün otoimmün hastalığı geçirmiş veya halihazırda bu hastalığı bulunan veya immünoşüpresif tedavi gören otoimmün yetersizliği bulunan hastalara enjeksiyonunun etkinliği ve toleransı hakkında hiçbir klinik veri mevcut değildir. Bu nedenle, doktor hastalığın doğasına ve uygun tedaviye göre vaka bazında endikasyona karar verecek ve bu hastaların bir ön ciltte hipersensitivite testinden geçmesi ve hastalığın aktif olması halinde ürünün enjeksiyonundan sakınılması önerilir.

SURGIDERM® 24XP / 30 ve 30XP ürünlerinin ciddi ve/veya çoklu alerji geçmişi olan hastalara enjeksiyonunun toleransı hakkında hiçbir veri mevcut değildir. Bu nedenle, doktor hastalığın doğasına ve uygun tedaviye göre vaka bazında endikasyona karar verecek ve bu risk altındaki hastaların özel olarak izlenmesini temin edecektir. Karar, özel olarak, aşırı hassaslık için cilt testi önerilmesi veya enjeksiyon öncesinde uygun önleyici tedavinin yapılması olarak verilebilir.

Anafilaktik şok geçmişi bulunması halinde, ürünün enjekte edilmemesi önerilir. Streptokokal hastalık (tekrarlayan farenjit, akut romatik ateş) geçmişi olan hastalara bir enjeksiyon yapılmadan önce hipersensitivite için cilt testi yapılmalıdır. Kalp komplikasyonları ile birlikte akut romatik ateş durumunda, ürünün enjeksiyonunun yapılması önerilmez.

Antikoagülasyon tedavisi gören ya da kanamayı uzatan ilaç kullanan hastalar (varfarin, asetilsalisilik asit, steroid almayan antiinflamatuvar ilaçlar veya sarımsak veya ginkgo biloba vb. bitkisel maddeler gibi pıhtılaşma zamanını uzattığı bilinen diğer maddeler) enjeksiyon sırasında artan olası kanama ve hematoma riskine karşı uyarılır.

Yılda 60 kg'lık (130 lbs) her vücut ağırlığı başına 20 mL'den fazla ALLERGAN markalı dermal dolgu enjekte edilmesinin güvenli olup olmadığı ile ilgili herhangi bir veri yoktur.

Lütfen hastaya enjeksiyon tedavisini müteakip 12 saat boyunca makyaj yapmamasını ve uzun süreler güneş ışığına, UV ışınlarına maruz kalmamasını ve 0°C altındaki sıcaklık seviyelerinden kaçınmasını, ayrıca enjeksiyon tedavisinden sonraki iki haftalık süre içinde hamam veya saunaya gitmemesini önerin.

Bu ürünün bileşimi manyetik rezonans görüntüleme için kullanılan bölgelerle uyumludur.

EKSİK YANLAR

Hiyaluronik asidin benzoalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzlarıyla uyumsuz olduğu bilinir. **SURGIDERM® 24XP / 30 ve 30XP**, bu nedenle asla bu

maddelerle veya tedavi esnasında bu tıp maddelerle kullanılan tıbbi-cerrahi aletlerle temas ettirilmemelidir.

İSTENMEYEN ETKİLERİ

Hastalar bu ürünün implantasyonundan kaynaklanan hemen veya daha sonraki bir zamanda ortaya çıkabilecek potansiyel yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Bunlarla sınırlı olmamak üzere bazı yan etkiler aşağıda verilmiştir:

- Enjeksiyondan sonra ortaya çıkan; bastırıldığında kaşınma ve/veya ağrı ve/veya parestezi bağlantılı olan ilihabi reaksiyonlar (kızamık, odem, deride kızamıklık vs). Bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Hematoma.
- Enjeksiyonun yapıldığı bölgede sertlik veya nodüller.
- Enjeksiyon bölgesinin solması veya renginin atması gözlenebilir, özellikle de HA dermal dolgusunun çok yüzeysel enjekte edilmesi ve/veya cildin ince olması durumunda (Tyndall etkisi).
- Yetersiz etki veya zayıf dolgu etkisi
- Dermal dolguların yüze ve doku kompresyonuna intravasküler şekilde enjekte edilmesine bağlı olarak nadir de olsa ciddi olumsuz etki görüldüğü rapor edilmiştir ve buna geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, serebral hemoraji, felç oluşması, cilt kangreni ve alt yapıların hasar görmesi durumları da dahildir. Görme bozuklukları, felç durumu, cildin beyazlaması ya da prosedür sırasında veya hemen sonrasında beklenmeyen ağrı oluşması halinde enjeksiyonu derhal durdurun. Hastalar derhal tıbbi yardım almalıdır ve intravasküler enjeksiyon yapıp yapılmayacağını anlamak için bir hekim tarafından değerlendirilme yapılmalıdır. Hiyalüronik asit enjeksiyonundan sonra hemen veya daha sonra ortaya çıkan aşırı hassasiyet, apseler, granülom vakaları da bildirilmiştir. Bu nedenle bu potansiyel risklerin hesaba katılması önerilir.
- Hastalar bir haftadan uzun süren ilihabi reaksiyonları veya gelişen yan etkileri doktorlarına en kısa sürede bildirmelidir. Doktor uygun bir tedavi uygulamalıdır.
- **SURGIDERM® 24 XP / 30 ve 30XP** enjeksiyonuyla bağlı olarak ortaya çıkan diğer istenmeyen yan etkiler distribütör ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

KULLANIM YÖNTEMİ - İLAÇ DOZAJ BİLGİSİ

- Bu ürün, yerel ilgilili düzenlemeye göre yetkili bir tıp uzmanı tarafından dermise enjekte edilmesi için tasarlanmıştır. Olası komplikasyon risklerini en aza indirmek için ve başarılı bir tedavi için dikkatli olmak şart olduğundan ürün sadece uygun eğitilmiş, deneyimli ve enjeksiyon bölgesindeki anatomi hakkında bilgi sahibi olan bir tıp uzmanı tarafından kullanılmalıdır.
- **SURGIDERM® 30XP** ürününde napaj tekniği de kullanılabilir.
- **SURGIDERM® 24 XP / 30 ve 30XP** temin edildiği şekilde kullanılmalıdır. Kullanım Talimatları dışında üründe veya ürünün kullanımında değişiklikler yapılması ürünün sterilliği, homojenliği ve performansı üzerinde ters etkiye bulunabilir ve bu nedenle de bu öğeler artık garanti kapsamında olmayabilir.
- Tedavi öncesinde, tıp uzmanları hastalara dermal dolgular ile ilgili olarak ürünün endikasyonlarını, kontrendikasyonlarını, eksik yanlarını ve olası istenmeyen etkilerini/risklerini bildirmeli ve hastaların olası komplikasyonların işaretlerinin ve bulgularının farkında olmalarını sağlamalıdır.
- Tedavi uygulanacak bölge enjeksiyon öncesinde tamamen dezenfekte edilmelidir.
- Şekil 1'de gösterildiği gibi şırıngadan düz bir şekilde çıkararak uç kapağını çıkarın. Ardından, kutuda verilen iğneyi düzgün bir şekilde şırıngaya itin (şek. 2), hafifçe saat yönünde vidalayın. Tam yerine oturuncaya kadar birkez daha buknun ve iğne kapağının şekil 3'deki gibi yerinde olmasını sağlayın. Eğer iğne kapağı şek. 4'deki gibi konumlandırılırsa yanlış takılmıştır.
- Daha sonra, şırınganın gövdesini bir elinizle, koruyucu kapağı da diğer elinizle tutarak koruyucu kapağı Şekil 5'de gösterildiği üzere iki elinizi ters yönlerle çekerek çıkarın.
- Enjekte etmeden önce, ürün iğneden çıkuncaya kadar piston koluna bastırın. Yavaşça enjekte edin ve gereklirse az miktarda basınç uygulayın.
- İğne tıkanırsa piston koluna uygulanan basıncı artırmayın. Bunun yerine, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin.
- Bu önlemlere uyulmaması iğnenin yerinden çıkmasına ve/veya luer kilitle seviyesinde ürünün sızıtmasına neden olabilir ve/veya dolaşım riskini artırır.
- İğne batırıldıktan sonra, enjeksiyon yapılmadan önce, iğnenin damar içinde olmadığından emin olmak için pistonun hafifçe geri çekilerek aspire edilmesi önerilir.
- Enjeksiyonun sırasında ani beyazlaşma oluşursa enjeksiyon durdurulmalı ve

normal rengine dönüncüye kadar bölgeye masaj yapılmalıdır.

- Düzeltmenin derecesi ve süresi tedavi edilen bölgenin karakterine, implantasyon bölgesindeki doku gerilimine, dokudaki implant derinliğine ve enjeksiyon tekniğine bağlıdır. Enjekte edilen miktar uzman pratiyenin deneyimine bağlı olarak düzeltilecek olan bölgelere bağlıdır.
- Aşırı miktarda yapılan enjeksiyon doku kangreni ve ödem gibi bazı yan etkiler oluşturabileceğinden aşırı düzeltme yapmayın.
- **SURGIDERM® 24 XP / 30 ve 30XP** ile rötaj (optimum düzeltme sağlamak için) ve/veya yineleme (optimum düzeltmeyi korumak için) tedavisi gerekebilir.
- İki enjeksiyon arasında yan etkiler giderilinceye kadar beklenmesi önerilir (minimum 2 haftalık aralıklarda).
- Maddenin ejlt oranda dağılmasını temin etmek amacıyla enjeksiyondan sonra tedavi edilen bölgeye masaj yapılması önemlidir.

UYARILAR

- Ürün etiketi üzerinde son kullanma tarihini kontrol edin.
- Şırınga içeriğinin ayrılma işareti göstermesi ve/veya bulutsu görünmesi durumunda şırıngayı kullanmayın.
- Tekrar kullanmayın. Bu aracın sterilliği, aracın yeniden kullanılması halinde garanti edilmez.
- Tekrar sterilize etmeyin.
- İğneler için (CE 0123 TSK Laboratory, Japonya);
- AB Temsilciliği: Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague (NL)
- Kullanılan iğneler uygun kaplara atılmalıdır. Aynı prosedürü şırıngalar için de uygulayın. Lütfen doğru şekilde imha ve atım işlemleri için yurtdışındaki mevcut yönergelerle bakın.
- Eğilmiş bir iğneyi asla düzeltmeye kalkmayın, bu şekildeki iğneleri atın ve yenisini kullanın.

SAKLAMA KOŞULLARI

- 2°C ve 25°C arasında saklayın.
- Kırılgandır.



SLOŽENÍ

SURGIDERM® 24XP	Gel kyseliny hyaluronové: Fosfátový pufr pH 7,2 q.s. Jedna injekce obsahuje 0,8ml.	24 mg 1 ml
SURGIDERM® 30	Gel kyseliny hyaluronové: Fosfátový pufr pH 7,2 q.s. Jedna injekce obsahuje 0,8ml.	24 mg 1 ml
SURGIDERM® 30XP	Gel kyseliny hyaluronové: Fosfátový pufr pH 7,2 q.s. Jedna injekce obsahuje 0,8ml.	24 mg 1 ml

POPIS A OBSAH BALENÍ

SURGIDERM® 24XP / 30 a 30XP jsou sterilní apyrogenní fyziologické roztoky zasyřované kyseliny hyaluronové neživočišného původu. Tento gel je dodáván v jednorázové injekční stříkačce opatřené stupnicí.

Každé balení obsahuje příbalovou informaci a sadu šitků pro zajištění

dohledatelnosti a:

- v případě **SURGIDERM® 24XP**: dvě injekce 0,8ml a čtyři jednorázové sterilní jehly 30G1/2";
- v případě **SURGIDERM® 30**: dvě injekce 0,8ml a čtyři jednorázové sterilní jehly 27G1/2";
- v případě **SURGIDERM® 30XP**: dvě injekce 0,8ml a čtyři jednorázové sterilní jehly 27G1/2".

STERILIZACE

Obsah injekcí **SURGIDERM® 24XP / 30 a 30XP** je sterilizován vlným teplem. Jehly 30G1/2" a 27G1/2" jsou sterilizovány ozářením.

INDIKACE

SURGIDERM® 24XP	Vstřikovací implantát používaný pro vyplnění jakýchkoli středních ochablostí pokožky pomocí vstřikování do střední vrstvy kůže i pro definování a zvýraznění rtů.
SURGIDERM® 30	Vstřikovací implantát používaný pro vyplnění jakýchkoli hlubokých ochablostí pokožky pomocí vstřikování do hluboké vrstvy kůže i pro zvýraznění rtů a lícních kostí.
SURGIDERM® 30XP	Vstřikovací implantát používaný pro vyplnění jakékoli střední a/nebo hluboké ochablosti pokožky pomocí vstřikování do střední a/nebo hluboké vrstvy kůže i pro zvýrazňování objemu, definování a zvýraznění rtů.

KONTRAINDIKACE

SURGIDERM® 24XP	Nevstříkujte do očních víček. Aplikace v místě kruhů pod očima je možná pouze lékařem vyskoleným speciálně pro tuto techniku, který má rovněž dobrou znalost fyziologie této oblasti.
SURGIDERM® 30	Nevstříkujte do očního okolí (víčka, kruhy pod očima, vějířovité vrásky) ani do glabellární rhyhy.
SURGIDERM® 30XP	Nevstříkujte do očního okolí (víčka, vějířovité vrásky) ani do glabellární rhyhy (čelo). Aplikace v místě kruhů pod očima je možná pouze lékařem vyskoleným speciálně pro tuto techniku, který má rovněž dobrou znalost fyziologie této oblasti.

Dále pak:

- Nevstříkujte do krevních cév (intravaskulární aplikace). Intravaskulární aplikace může způsobit embolizaci, ucpání cév, ischemii či infarkt.
- Neprovádějte následné opravy.
- **SURGIDERM® 24XP / 30 a 30XP** se nesmí používat u:
- Pacientů s náchylností k tvorbě hypertrofických jizev;
- Pacientů se zjištěnou přecitlivělostí na kyselinu hyaluronovou a/nebo na grampozitivní bakteriální proteiny, neboť kyselinu hyaluronovou tvoří bakterie typu *Streptococcus*,
- Těhotných a kojících žen;
- Děti
- **SURGIDERM® 24XP / 30 a 30XP** nesmí být aplikován do oblasti, kde je kůže postižena zánětem a/nebo infekcí (akné, opar, atd.).
- **SURGIDERM® 24XP / 30 a 30XP** nesmí být použit v bezprostředním spojení s ošetřením laserem, chemickým peelingem nebo po abrazi kůže. Po provedení povrchového peelingu je doporučeno nevstříkovat přípravek, objeví-li se vážnější zánětlivá reakce na peeling.

OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM

- **SURGIDERM® 24XP / 30 a 30XP** se indikují pouze pro intra-dermální vstřikování a do rtů.

- **SURGIDERM® 24XP / 30 a 30XP** není určen k ztvárnění/rekonstrukci prsů.

- Ze všeobecného hlediska je vstřikování lékařských přípravků spojeno s rizikem infekce.

Je třeba dodržovat standardní pokyny pro vstřikování látek.

- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se účinnosti a snášenlivosti injekčních vpichů **SURGIDERM® 24XP / 30 a 30XP** do oblasti již ošetřené dermální výplní jiné značky než ALLERGAN.

- Nedoporučuje se aplikovat přípravek v místě ošetřeném trvalým implantátem.

- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se účinnosti a snášenlivosti injekčních vpichů **SURGIDERM® 24XP / 30 a 30XP** u pacientů s předchozí nebo aktivní autoimunitní nemocí nebo autoimunitní deficiencí či podstupujících imunosupresivní terapii. Ošetřující lékař musí tedy rozhodnout o indikaci a o použití přípravku podle jednotlivých případů a v závislosti na charakteru nemoci a také musí zajistit zvláštní sledování jednotlivých pacientů. U těchto pacientů je doporučeno vykonat předběžný kožní test na hypersenzitivitu a v případě vývoje nemoci produkt nevstříkovat.

- K dispozici nejsou žádné klinické údaje týkající se snášenlivosti injekčních vpichů **SURGIDERM® 24XP / 30 a 30XP** u pacientů se závažnými a/nebo četnými alergickými reakcemi. Ošetřující lékař musí tedy rozhodnout o indikaci podle jednotlivých případů a v závislosti na charakteru alergie a také musí zajistit zvláštní sledování rizikových pacientů. Jedná se zejména o navržení předběžného kožního testu na hypersenzitivitu nebo vhodné preventivní léčby před uskutečněním veškerých injekčních vpichů. V případě prodělaného anafylaktického šoku se doporučuje produkt nevstříkovat.

- Pacienti, kteří prodělali nemoci vyvolané streptokoky (opakující se angíny, akutní revmatická horečka), musí být po podání kožního testu na hypersenzitivitu před podáním jakékoliv injekce. V případě akutní revmatické horečky s kardiálními komplikacemi je doporučeno produkt nevstříkovat.

- Pacienti s antikoagulační léčbou nebo užívající látky, které mohou prodloužit krvácení (warfarin, kyselina acetylsalicylová, nesteroidní protizánětlivé léky nebo jiné léky, které prodlužují dobu srážení, jako jsou bylinné doplňky s česnekem nebo ginkgo biloba, atd.), musí být poučeni o možném zvýšeném riziku krvácení a hematomů během vstřikování.

- Neexistují žádná data týkající se bezpečnosti injekčního podání objemu převyšujícího 20ml dermálních výplní ALLERGAN na 60kg tělesné hmotnosti za rok.

- Je třeba doporučit pacientovi, aby 12 hodin po vstříknutí implantátu nepoužíval žádný make-up a aby se vyhnul delšímu pobytu na slunci, paprskům UV a teplotám pod 0°C, po dobu dvou týdnů se nedoporučuje pobyt v sauně či páře.

- Složení přípravku je čílní kompatibilním s magnetickým polem užívaným při snímání magnetickou rezonancí.

NESLUČITELNOST

Je známa neslučitelnost kyseliny hyaluronové a čpavkových solí, jako je například benzalkoniumchlorid. **SURGIDERM® 24XP / 30 a 30XP** tedy nesmí nikdy přijít do kontaktu s těmito přípravky ani s chirurgickými či zdravotními prostředky ošetřenými tímto typem přípravku.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pacient musí být informován o existenci případných okamžitých či pozdějších vedlejších účinků spojených s implantací tohoto přípravku. Jsou to zejména (ale nejenom):

- Zánětlivé reakce (zčervenání, otok, erytém atd.), které mohou být po aplikaci doprovázeny svěděním a/nebo bolestí při tlaku a/nebo mravenčením. Tyto reakce mohou přetrvávat týden.
- Hematomy.
- Zatvrdnutí nebo výskyt hrbolek v místě vpichu.
- Zabarvení nebo zblednutí oblasti vpichu, může být pozorováno zejména tehdy, pokud je dermální výplň HA vstříknuta příliš povrchově a/nebo v případě slabé kůže (Tyndallův efekt).
- Slabá účinnost nebo slabý efekt vyplnění/zlepšení.
- Byly hlášeny vzácné, ale vážné nežádoucí události související s intravaskulárním vstříknutím dermálních výplní na obličej a stlačením tkáně, jako dočasné nebo trvalé poškození zraku, oslepnutí, mozková ischemie nebo krvácení do mozku s následkem mozkové mrtvice, odumření kůže a poškození hlubších struktur. Vstříknutí okamžitě ukončete, pokud se u pacienta objeví některé z následujících příznaků včetně změněného vidění, známek mrtvice, zblednutí kůže nebo neobvyklé bolesti během nebo krátce po zákroku. Pacienti by měli získat urychlenou lékařskou péči a případně vyšetření u vhodného odborného lékaře v případě, že dojde k intravaskulárnímu vstříknutí. Byly hlášeny také případy abscesu, granulomu a okamžité nebo opožděné hypersenzitivity po vpichu kyseliny hyaluronové. Je proto nutné počítat s těmito potenciálními riziky.
- V případě přetrvávání zánětlivých reakcí déle než týden nebo výskytu jiných vedlejších účinků je nutno neprodělně oznámit tento stav ošetřujícímu lékaři. Lékař musí zahájit vhodné léčení těchto příznaků.
- Jakýkoli jiný nežádoucí vedlejší účinek související s aplikací injekce **SURGIDERM® 24XP / 30 a 30XP** musí být oznámen distributorovi a/nebo výrobcí.

NÁVOD K POUŽITÍ - DÁVKOVÁNÍ

- Tento přípravek je určen ke vstříknutí do šikary lékařským personálem způsobem k provedení zákroku v souladu s platnými místními předpisy. V zájmu minimalizace rizik možných komplikací, a jelikož je pro úspěšnost zákroku zásadní přesnost, musí být tento přípravek používán lékaři speciálně vyškolenými k technice injekčních aplikací, se zkušenostmi a s dobrou znalostí anatomie a fyziologie ošetřované zóny. U přípravku **SURGIDERM® 30XP** lze také použít techniku „nappage“.
- **SURGIDERM® 24XP / 30 a 30XP** se musí používat tak, jak je dodáván. Jakákoliv jiná manipulace, která není uvedena v pokynech k použití přípravku v tomto návodu, může poškodit jeho sterilitu, homogenitu a účinnost, které v takovém případě nemohou být zaručeny.
- Před ošetřením je třeba informovat pacienta o indikacích přípravku, kontraindikacích, o neslučitelnosti přípravku s jinými látkami a o jeho případných nežádoucích účincích/rizicích vstříknutí dermálních výplní a zjistit, že pacienti znají známky a příznaky možných komplikací.
- Před injekcí je třeba léčenou oblast důkladně vydezinfikovat.
- Odstraňte ochranné pouzdro injekční stříkačky podle nákresu č. 1. Přiloženou jehlu pevně nasadte na konec injekční stříkačky (nákres č. 2) a opatrně ji zašroubujte ve směru hodinových ručiček. Otočte ještě jednou až do zablokování jehly tak, aby ochranné pouzdro bylo v pozici, která je znázorněna na nákresu č. 3. Je-li pouzdro v pozici znázorněné na nákresu č. 4, není jehla správně upevněna.
- Pak sejměte ochranné pouzdro tak, že uchopíte injekční stříkačku do jedné ruky a druhou rukou, viz nákres č. 5, stáhněte ochranné pouzdro jehly. Před vstříknutím stiskněte píst, dokud přípravek nevytéká z jehly. Vstříkujte pomalu s užitím co nejmenšího tlaku.
- Je-li jehla ucpaná, nezvyšujte tlak na píst. Zastavte vstříknutí a vyměňte jehlu. Nedodržení těchto opatření může přivodit riziko vypádnutí jehly a/nebo úniku přípravku v místě nástavce luer lock a/nebo zvýšit riziko vaskulární poruchy.
- Po zavedení jehly a před vstříknutím se doporučuje mírně vytáhnout píst, nasát a zkontrolovat, zda jehla není umístěna intravaskulárně.
- Pokud se kdykoli během vstříknutí objeví zblednutí, je nutno vstříknutí ukončit a přijmout vhodná opatření, jako je masírování oblastí, dokud se nevrátí obvyklá barva.
- Stupeň a stálost korekce závisí na povaze ošetřené vady, napětí tkáně v místě implantátu, hloubce implantátu v tkáni a technice vstříknutí. Množství

vstříknutého implantátu závisí na rozsahu oblasti určené k ošetření na základě zkušeností lékařského personálu.

- Neprovádějte následné opravy, neboť vstříknutí přílišného množství může mít za následek některé vedlejší účinky, jako je nekróza tkáně nebo otok.
- Může být třeba oprava (pro dosažení optimální korekce) a/nebo opakované (pro udržení optimální korekce) ošetření přípravkem **SURGIDERM® 24XP / 30 a 30XP**.
- Doporučuje se vyčkat do vymizení vedlejších účinků (minimální interval 2 týdny) mezi dvěma injekcemi.
- Po vstříknutí je důležité masírovat ošetřenou oblast, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozptýlení přípravku.

VAROVÁNÍ

- Ověřte datum použitelnosti na nálepce.
- V případě, že obsah stříkačky vykazuje známky oddělení nebo kalu, stříkačku nepoužívejte.
- Nepoužívejte již použité implantáty. V případě opětovného použití tohoto přípravku nelze zaručit jeho sterilitu.
- Znovu nesterilizovat.
- Pro jehly (CE 0123 TSK Laboratory, Japonsko):
Evropský zástupce: Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague (NL)
- Použité jehly musí být vyhazovány do odpadu prostřednictvím kontejneru určeného k této účelům. Stejným způsobem postupujte se stříkačkami. Odstranění musí být zajištěno podle platných nariadení.
- Ohnutou jehlu se nikdy nepokoušejte narovnat, ale odstraňte a vyměňte za jinou.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Uchovávat při teplotě od 2°C do 25°C.
- Krehké.

ИЗДАТЕЛЬСТВО

ИЗДАТЕЛЬСТВО

SURGIDERM® 24XP	Τέλη υαλοειδικού αέρος: Ρυτίδαση δακτύλου χειροχειρουργική pH 7,2 q.s. Μία σύριγγα περιέχει 0,8 mL	24 mg 1 mL
SURGIDERM® 30	Τέλη υαλοειδικού αέρος: Ρυτίδαση δακτύλου χειροχειρουργική pH 7,2 q.s. Μία σύριγγα περιέχει 0,8 mL	24 mg 1 mL
SURGIDERM® 30XP	Τέλη υαλοειδικού αέρος: Ρυτίδαση δακτύλου χειροχειρουργική pH 7,2 q.s. Μία σύριγγα περιέχει 0,8 mL	24 mg 1 mL

ПЕРІГРАФН

LEPIL PAVH
Το **SURGIDERM® 24XP / 30** και **30XP** είναι μια σταθεροποιημένη, μη πυριτογόνος και ψευδοιολική γέλη με σταυροειδείς δεσμούς μακρομοριακού αλφας μη ζωικής προέλευσης. Η γέλη διατίθεται σε διαβροχίσιμη, προγεμισμένη αυτίγνια μιας χρήσης.

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φυλλάδιο οδηγιών και ένα σετ ετικετών για να χρησιμοποιήσετε σωστά το προϊόν.

- διαφολλεύεται η ιγνυλαμυρίτιδα και
για το SURGIDERM® 24P, δύο σύριγγες 0.8mL και τέσσερις αποστειρωμένες
βελόνες 30G1/2, μίας χρήσης;
- για το SURGIDERM® 30, δύο σύριγγες 0.8mL και τέσσερις αποστειρωμένες
βελόνες 27G1/2, μίας χρήσης;
- για το SURGIDERM® 30XP, δύο σύριγγες 0.8mL και τέσσερις αποστειρωμένες
βελόνες 27G1/2, μίας χρήσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ
Το περιεχόμενο των συρίγγων SURGIDERM® 24XP / 30 και 30XP έχει αποστειρωθεί με γαρή θερμότητα. Οι βελόνες 30G1/2" και 27G1/2" αποστειρώνονται με ακτινοβολία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

SURGIDERM® 24XP	Ενέσιμο εμφύτευμα που χρησιμοποιείται για την πλήρωση μεσοσώτων μεγάλων βαθουλωμάτων του δέρματος στην ενήλικη και βαθιά, καθώς επίσης και για δημιουργία περιγράμματος και αύξηση του όγκου των χελώνων.
SURGIDERM® 30	Ενέσιμο εμφύτευμα που χρησιμοποιείται για την πλήρωση βαθουλωμάτων μεγάλου μεγέθους στο δέρμα μέσω ενέστης της εν τη βαθιά, δημιουργώντας καθώς επίσης για την αύξηση του χελώνων και την αύξηση των ζυγισμάτων.
SURGIDERM® J4XP	Ενέσιμο εμφύτευμα που χρησιμοποιείται για την πλήρωση μεσοσώτων και μεγάλων βαθουλωμάτων του δέρματος στην εν τη μέσω καιλίνης εν τη βαθιά, καθώς επίσης και για δημιουργία περιγράμματος και αύξηση του όγκου των χελώνων.

ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

SURGIDERM® 24XP	Na μην τύχουν στα βλέφαρα. Η χρήση στην περιοχή κάτω από τα μάτια πρέπει να γίνεται προσεκτικά από ειδικούς που έχουν λάβει εξειδικευμένη κατάρτιση στην τεχνική αυτή και γνωρίζουν ότι βάσει τη φύση τους οι υπεραιμίες είναι αντισυμβατικές.
SURGIDERM® 30	Na μην τύχουν στην περιοχή της πλάκας. Περιοχή κάτω από τα μάτια, ριτίδες (arrows) και στη μεσοφρύδια περιοχή.

SURGIDERM® 303P

Na μην εγχυθεί στην περιτομή (πλευρά, περιοχή κάτω από τα μαύρα, πυλίδες μωρών) στη μεσοπλευρική (ύψους). Η χρήση στην περιοχή κάτω από τα μαύρα μπορεί να γίνει αποκλειστικά από ειδικούς που έχουν λάβει ειδικότητα κατά την εκπαίδευση αυτή και γνωρίζουν το βάθος της φυσιολογικής αναγεννημένης περιτομής.

Επιπλέον,

- ΕΠΙΧΕΙΡΕΣ. Να μην εγχείεται στα αποθερά αγρία (κρυογεννηθεί). Η κρυογεννητική έγκυση μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές, απορρόφηση των αγνίων, σχηματισμό ή διαρροή. Να μην γίνεται υπερβολική διατροφή.
- Το **SURGIMED 2400 / 20** και **3000** δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από:
- ασθενείς με τσίπη υπερβολής υπερτασικών ουλών,
 - βακτηριακές πρωτίτιδες, βλετίτις κατά Gram, καθώς το υαλοειδινό οξύ παρεμποδίζει και διαταράσσει την αντιβιοτική δράση.
 - εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

- **TO SURGIDERM® 24XP / 30** και **30XP** δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις με διατεταμένη προδιάθεση όπως φαγούρα ή/και αλλεργία (ατοπία, έκζεμα, κλπ.).
- **TO SURGIDERM® 24XP / 30** και **30XP** δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε όμοιο συνδυασμό με θεραπευτικά λάκερ, βαφές, χημική απολέπιση (deep chemical peeling) ή διαμυονόληση (dermabrasion). Στην περίπτωση της επιδερμικής απολέπισης, πρέπει να αποφεύγεται η έκθεση εάν έχει προκληθεί σοβαρή αλλοιωμένη κατάσταση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Το **SURGIDERM® 24XP / 30** και **30XP** εκδίδονται μόνο για υποδόριες ενέσεις και ενέσεις στα χέρια.
• Το **SURGIDERM® 24XP / 30** και **30XP** δεν προορίζεται για χρήση σε επεμβατικές αλφειές/αποκατάσταση ματιών.
- Γενικά, η εμφάνιση αμφοτερογενετικών προϊόντων συσχετίζεται με κίνδυνο μόλυνσης.
- Πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις που συνδέονται με τα ενέσιμα προϊόντα.

προϊόντα.

- [illegible]

μπορούν να πορατύνουν την αιμορραγία (βαρφαρίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ),

μη επεξεργασμένη αντιβιοτική φασίδα, η δάκκ ουρία, που είναι γνωστή για την αύξηση του χρίνου πύξας του αίματος όπως συμπεριλαμβάνει φυσιολογική ποσότητα με σκόρπο ή γρήγορο βίολο κ.λπ.) πρέπει να προσκομίζονται για τους φυσιολογικούς φυσιολογικούς ενδυνάμους και αυτοεπιμελημένοι κατά τη διάρκεια της έγκυος.

- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία στον κόσμο για τη χρήση επεξεργασμένων ποσότητας διαπιστευμένων ενδυνάμους ALLERGAN μερσιπέντριν των 20ml έως 60kg (130lb) μελέτες σύμφωνα με το 2006.
- Συνιστάται στον ασθενή να μην φάει μισό-διπλό για 12 ώρες μετά από την έγκυος και να αποφευχθεί η μη προετοιμασμένη έλλοξη στον ήλιο, την υπεριώδη ακτινοβολία, θερμότητα και τον ήλιο, καθώς και τη χρήση αλκοόλ.
- Η συνιστάται του προϊόντος, το κολάρο σύμφωνα με τα μέτρα που χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία ιατρικών συσκευών.

ΑΛΛΗΛΑΓΩΓΕΣ

Υπάρχει γνωστή αλληλεπίδραση μεταξύ του ναυτορικού ναυτορικού και των άλλων τεσσάρων συστατικών που είναι διαθέσιμα ναυτορικού, για το λόγο αυτό συνιστάται να μην ληφθεί ποτέ σε επαφή με **SURGIDERM® 24XP / 30 και 30XP** με αυτό το προϊόν ή με οποιοδήποτε άλλο με σκόρπο ή αυτοεπιμελημένο με αυτό τον τύπο προϊόντος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΠΕΡΧΕΙΣ

Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πιθανές παρενέργειες σχετιζόμενες με την εφαρμογή του προϊόντος, που ενδέχεται να επηρεαστούν όπως ή να καθυστερήσουν. Αυτές περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- Θάνατος/θάνατος ενδοφθάλμιος (κεκλιμένο, οδύνη, πρόβλημα κ.λπ.) που μπορεί να σχετίζονται με κνησμό (πονοποία) και/ή μόνο κατά την μέση και/ή παρακολούθηση, μπορεί να επηρεαστούν μετά την έγκυος. Οι ενδοφθάλμιοι αυτές ενδέχεται να διαρκέσουν για μία εβδομάδα.

- Αιματώδης.
- Στάση/πύση ή οδύνη στο σημείο έγκυος.
- Ενδέχεται να παρατηρηθεί χρωματισμός ή απορροφητικότητα του σημείου έγκυος, ειδικότερα στον το δέρμα του ενδοφθάλμιου οφθαλμικού οφθαλμικού κελύφος ή κάτω βλεφαρίδας (conjunctiva).
- Κακή απορροφητικότητα ή κακή έκκριση (conjunctiva).
- Έξοδος επηρεασμένης απόδοσης από οφθαλμικές επεξεργασμένες ενδυνάμους σχετιζόμενες με την ενδοφθάλμια έγκυος διαπιστευμένων ενδυνάμους από προϊόντα και συστατικά των οποίων οι οφθαλμικές επεξεργασμένες ενδυνάμους από οφθαλμική διακρίση/πύση, πύση, συνεκτική ιατρική ή επεξεργασμένη συσκευή, που οδηγούν σε επεξεργασμένες ενδυνάμους, την έγκυος εν ο οφθαλμική επιδότηση αποδοτική από το παραπάνω συμπεριλαμβανομένου, το οποίο περιλαμβάνουν αλλεργίες της όρασης, σημεία επεξεργασμένων ενδυνάμους, χρώματος του δέρματος ή συνήθως το ίδιο με το δέρμα ή οφθαλμική μελέτη από τη διαδικασία. Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν αυτές τις επεξεργασμένες ενδυνάμους, ενδυνάμους, εκτίηση από κατάλληλο είδος κατά την επεξεργασία ενδοφθάλμιας έγκυος. Αποφύγετε, καθώς και άλλων που χρησιμοποιούνται ενδοφθάλμια με τα ενδυνάμους ναυτορικού οφθαλμικού ή άλλων ενδοφθάλμια. Για το λόγο αυτό συνιστάται να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές αλληλεπιδράσεις.
- Οι ασθενείς πρέπει να προσέχουν το συνδυασμένο έργο στον χώρο τους τη διάρκεια της επεξεργασίας που διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια παρατηρείται. Ο υπεύθυνος πρέπει να διασφαλίσει την ανεπιθύμητη τους με κατάλληλη θεραπεία.
- Ο ασθενής και/ή ο κατασκευαστής θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με όποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια σχετίζεται με την έγκυος του **SURGIDERM® 24XP / 30 και 30XP**.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΡΗΣΗΣ-ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

- Το προϊόν αυτό προσκομίζεται για έγκυος στη διάρκεια από εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό, σύμφωνα με την εφαρμοστέα τοπική νομοθεσία. Προκειμένου να εξαχθούν ενδυνάμους οι ενδυνάμους φυσιολογικά και κοδών/επιβεβαιωθεί από απορροφητικές συσκευές για μη επεξεργασμένη θεραπεία, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα με κατάλληλη εκπαίδευση, εμπειρία και γνώση της εφαρμογής της επεξεργασμένης και της επεξεργασμένης, όπως από αυτήν. Η χρήση των ενδοφθάλμιας μικροεπιμελημένης μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί με το **SURGIDERM® 30XP**.
- Το **SURGIDERM® 24XP / 30 και 30XP** πρέπει να χρησιμοποιείται όπως

προβλεπεί. Οποιαδήποτε προετοιμασία ή χρήση αυτού του προϊόντος, ή οποία δεν συμμορφώνεται προς τις οδηγίες χρήσεως που παρέχονται στο προϊόν φυλάσσει, μπορεί να επηρεάσει διαδοχικά την αποδοτικότητα του προϊόντος και την αποδοτικότητα του προϊόντος, ο οποίος δεν θα είναι πλέον εφαρμόσιμος.

- Πριν από τη θεραπεία, οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν τους ασθενείς τους σχετικά με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις συμβουλές και τις δυνατότητες ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την εφαρμογή του προϊόντος και τη χρήση του προϊόντος και να βεβαιώνονται ότι οι ασθενείς γνωρίζουν τη σημασία και τη σημασία των δυνατοτήτων ενδοφθάλμιας.
- Αφαιρέστε το δέρμα του ασθενούς σύμφωνα με τις οδηγίες της εφαρμογής που παρέχονται στην εκ. 1. Στη συνέχεια, μετά από τη βλάβη, το κολάρο στην εκ. 2 στη συνέχεια, βλεφάρους, απόδο με τη γοφό των δακτύλων του ασθενούς. Προετοιμάστε ακόμα μία φορά με το κολάρο/επιμελημένης του προϊόντος. Προετοιμάστε ακόμα μία φορά στην εκ. 3. Αν το μύα της βλάβης έχει τομή/πύση όπως φαίνεται στην εκ. 4, έχει υποστηρίξει/αποδοχή.
- Στη συνέχεια, αφαιρέστε το προϊόν/επιμελημένη ή αλλα, παρατηρείται το κολάρο της εφαρμογής στο κολάρο, το προϊόν/επιμελημένη ή αλλα, όπως φαίνεται στην εκ. 5 και προβλεπεί, το κολάρο σε αυτήν/επιμελημένης.
- Πριν από την έγκυος, μπορεί να επιβληθεί ένας δίσκος, το προϊόν αρχίζει να πλάει ένα από τη βλάβη. Προετοιμάστε την έγκυος, αρχίζει και εφαρμόζεται δύο το δυνατόν λιγότερο μέτρα.
- Αν η βλάβη είναι υποστηρίξιμη, μην αφαιρέτε την μέση στα έλκη/α. Αν αυτό, οπταγίτη την έγκυος και ανεπιθύμητη ενέργεια.
- Η μη έγκυος αυτήν των μετρήσεων προετοιμάζει μπορεί να προσκομίζεται αλληλεπιδράσεις της βλάβης και/ή διαγωγή του προϊόντος στο επίπεδο του **loft** και/ή να αφαιρεθεί τον κλινικό οφθαλμικό βλάβη.
- Μετά την εισαγωγή της βλάβης και πριν από την έγκυος, συνιστάται να αφαιρέσετε ελαφρώς το κλινικό να ημικυκλική/επιμελημένης και να διασφαλίσετε ότι η βλάβη είναι ενδοφθάλμια.
- Αν παρατηρηθεί άμεση βλάβη/επιμελημένης στην εκ. 1, η βλάβη της έγκυος, πρέπει να απομακρυνθεί την έγκυος και να ημικυκλική/επιμελημένης την κατάλληλη ενέργεια, όπως προβλέπει της επεξεργασμένης, μέχρι να αναλυθεί το φυσικό/επιμελημένης. Ο βλάβης και η βλάβη της απορροφητικής επιδότησης από τον χώρο που ημικυκλική/επιμελημένης που πρέπει να διασφαλίσει την κατανομή των ενδυνάμους στην περιοχή του κλινικού/επιμελημένης, το βάθος του κλινικού/επιμελημένης στον ιστό και την περιοχή της έγκυος. Η περιοχή που εφαρμόζεται θα είναι/επιμελημένης από τη περιοχή που υποδεικνύεται ο διαβίωση με βάση την περιοχή του χώρου.
- Μην ημικυκλική/επιμελημένης την βλάβη/επιμελημένης, όταν η έγκυος υπερβαίνει τις ενδυνάμους που είναι/επιμελημένης.
- Ενδέχεται να παρατηρηθεί βλάβη/επιμελημένης για την επιμελημένη βλάβη/επιμελημένης και/ή παρατηρείται, για τη διατήρηση της βλάβης/επιμελημένης με **SURGIDERM® 24XP / 30 και 30XP**.
- Συνιστάται να παρατηρείται κλινικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες να ενδοφθάλμια διαβίωση/επιμελημένης με τον/επιμελημένης.
- Μετά την έγκυος, είναι επιθυμητό να παρατηρείται η περιοχή των βλαβών για να διαβιούνται στην οποία είναι/επιμελημένης και/ή παρατηρείται.

ΠΡΟΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ

- Ελάττωση της φλεγμονής/επιμελημένης στην εκ. 1.
- Σε περίπτωση που το προϊόν είναι/επιμελημένης σύμφωνα με την εφαρμοστέα τοπική νομοθεσία, μην χρησιμοποιείται τη διάρκεια.
- Να μην εισπνευστούν/επιμελημένης. Σε περίπτωση εισπνευστικής/επιμελημένης που παραμένει προϊόντος, η εισπνοή/επιμελημένης που παραμένει δεν είναι εφαρμόσιμη.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται.
- Να τις βλάβες (CE 012) (Ευρωπαϊκό ΤΥΚ, Γαλλία/αλλα).
- Απαιτούμενος στην Ευρώπη. Εμπόριο Europe.

2513 Bt The Hague (NL)

Ο χρησιμοποιημένος βλάβης πρέπει να ενημερωθεί σε δίσκο για το οποίο από προϊόν/επιμελημένης ή/ή για τις οδηγίες. Διαβιβάστε τις οδηγίες/επιμελημένης, για να εξαχθούν/επιμελημένης την οποία/επιμελημένης. Μην εφαρμόζετε ποτέ να επαναχρησιμοποιήσετε μία βλάβη που έχει υποβληθεί. Πρέπει την να ενημερωθείτε.

ΣΥΝΟΜΕΛΕΣ ΣΥΝΑΕΣΕΙΣ

- Φυλάξτε μεταξύ 3°C και 25°C.
- Ευφρασία.



SKŁAD

SURGIDERM® 24XP	Kwas hialuronowy w żelu: Bufor fosforanowy o pH 7,2 q.s. Jedna strzykawka zawiera 0,8ml.	24mg 1ml
SURGIDERM® 30	Kwas hialuronowy w żelu: Bufor fosforanowy o pH 7,2 q.s. Jedna strzykawka zawiera 0,8ml.	24mg 1ml
SURGIDERM® 30XP	Kwas hialuronowy w żelu: Bufor fosforanowy o pH 7,2 q.s. Jedna strzykawka zawiera 0,8ml.	24mg 1ml

OPIS

SURGIDERM® 24XP / 30 i 30XP to sterylne, niepirogenne roztwory fizjologiczne utęśnionego kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego. Żel znajduje się w jednorazowej strzykawce z podziałką. Każde opakowanie zawiera instrukcję obsługi i zestaw etykiet w celu umożliwienia identyfikacji oraz:

- w przypadku **SURGIDERM® 24XP**: dwie strzykawki o pojemności 0,8ml i cztery jednorazowe sterylne igły 30G1/2";
- w przypadku **SURGIDERM® 30**: dwie strzykawki o pojemności 0,8ml i cztery jednorazowe sterylne igły 27G1/2";
- w przypadku **SURGIDERM® 30XP**: dwie strzykawki o pojemności 0,8ml i cztery jednorazowe sterylne igły 27G1/2".

STERYLIZACJA

Strzykawki z **SURGIDERM® 24XP / 30 i 30XP** są sterylizowane parą wodną. Igły 30G1/2" i 27G1/2" są sterylizowane promieniotwórczo.

WSKAZANIA

SURGIDERM® 24XP	Implant do wstrzykiwania stosowany w celu wypełniania umiarkowanych zagłębień w skórze poprzez iniekcje do środkowych warstw skóry, jak również w celu konturowania i uwydatniania ust.
SURGIDERM® 30	Implant do wstrzykiwania stosowany w celu wypełniania znacznych zagłębień w skórze poprzez iniekcje do głębokich warstw skóry, jak również w celu powiększania ust i kości policzkowych.
SURGIDERM® 30XP	Implant do wstrzykiwania stosowany w celu wypełniania umiarkowanych i/lub znacznych zagłębień w skórze poprzez iniekcje do środkowych i/lub głębokich warstw skóry, jak również w celu zwiększania objętości, konturowania i uwydatniania ust.

PRZECIWWSKAZANIA

SURGIDERM® 24XP	Nie wstrzykiwać preparatu w powieki. Wstrzykiwanie w worki pod oczami może być wykonywane wyłącznie przez specjalistów specjalnie przeszkolonych w tej technice i posiadających dobrą znajomość fizjologii tego obszaru.
SURGIDERM® 30	Nie wstrzykiwać preparatu w okolicach oczodołów (powieki, worki pod oczami, zmarszczki wokół oczu) i gładzi.

SURGIDERM® 30XP

Nie wstrzykiwać preparatu w okolicach oczodołów (powieki, zmarszczki wokół oczu) i gładzi (czoło). Wstrzykiwanie w worki pod oczami może być wykonywane wyłącznie przez specjalistów specjalnie przeszkolonych w tej technice i posiadających dobrą znajomość fizjologii tego obszaru.

Ponadto:

- Nie należy wstrzykiwać preparatu do naczyń krwionośnych (dożylnie). Wstrzyknięcie dożylnie może spowodować embolizację, niedrożność naczyń, niedokrwienie lub zawał.
- Nie dokonywać zbyt wielu poprawek.
- Preparatów **SURGIDERM® 24XP / 30 i 30XP** nie można stosować:
- u pacjentów ze skłonnością do wytwarzania blizn hipertroficzych;
- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy i/lub na Gram-dodatnie białka bakteryjne, ponieważ kwas hialuronowy jest wytwarzany przez bakterie typu *Streptococcus*;
- u kobiet w ciąży lub karmiących;
- u dzieci.
- Nie należy stosować preparatów **SURGIDERM® 24XP / 30 i 30XP** w miejscach, gdzie występują problemy skórne typu zapalenie i/lub procesy infekcyjne (trądzik, opryszczka itp.).
- Preparaty **SURGIDERM® 24XP / 30 i 30XP** nie powinny być stosowane jednocześnie z leczeniem laserowym, głębokim peelingiem chemicznym ani dermabrazją. W przypadku peelingu powierzchniowego nie zaleca się wstrzykiwania, jeżeli wywołuje to mocną reakcję zapalną.

ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Preparaty **SURGIDERM® 24XP / 30 i 30XP** są wskazane wyłącznie w przypadku iniekcji wewnątrzskórnych i do ust.
- Preparaty **SURGIDERM® 24XP / 30 i 30XP** nie są przeznaczone do stosowania w celu powiększenia/rekonstrukcji piersi.
- Zgodnie z ogólną zasadą iniekcja środka medycznego wiąże się z ryzykiem infekcji.
- Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności związanych z materiałami do wstrzykiwania.
- Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatów **SURGIDERM® 24XP / 30 i 30XP** w miejscu, w którym był już stosowany inny wypełniacz skórny niż produkowany przez firmę ALLERGAN.
- Zaleca się nie wykonywać iniekcji w miejscu, w którym był umieszczony implant.
- Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatów **SURGIDERM® 24XP / 30 i 30XP** u pacjentów, u których występowała lub występuje choroba autoimmunologiczna bądź niedobór autoimmunologiczny lub u pacjentów poddanych leczeniu immunosupresyjnemu. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję zgodnie z charakterem choroby i jej leczeniem oraz zapewnić specjalną obserwację takich pacjentów. Zaleca się przede wszystkim przeprowadzenie u tych pacjentów wstępnych testów skórnych na nadwrażliwość oraz zaniechanie iniekcji w razie czynnego stanu chorobowego.
- Brak danych klinicznych na temat skuteczności i tolerancji w przypadku iniekcji preparatów **SURGIDERM® 24XP / 30 i 30XP** u pacjentów z ciężkimi i/lub licznymi alergiami w wywiadzie. W związku z powyższym lekarz powinien w każdym przypadku podjąć decyzję dotyczącą wskazania zgodnie z charakterem alergii oraz zapewnić specjalną obserwację pacjentów z grupy ryzyka. Może on zwłaszcza podjąć decyzję o zaprzestaniu testów skórnych na nadwrażliwość lub odpowiedniego leczenia prewencyjnego przed iniekcją. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia w przeszłości wstrząsu anafilaktycznego.
- Pacjenci z chorobami wywołanymi przez streptokoki w wywiadzie (nawracające stany zapalne gardła, ostra gorączka reumatyczna) powinni zostać poddani testom skórnym na nadwrażliwość przed wykonaniem iniekcji. Nie zaleca się wstrzykiwania produktu w razie wystąpienia ostrej gorączki reumatycznej z powikłaniami kardiologicznymi.
- Pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub substancje, które mogą wydłużyć krwawienie (warfaryna, kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne lub inne substancje o znanych właściwościach wydłużających czas krzepnięcia, w tym ziołowe suplementy zawierające czosnek, ginkgo

biłoba itp.) należy ostrzec przed potencjalnym zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawienia i krwaków podczas iniekcji.

- Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa wstrzykiwania wypełniaczy skórnych firmy ALLERGAN w dawce przekraczającej 20ml na 60kg masy ciała rocznie.
- Zaleca się unikanie przez pacjenta stosowania makijażu przez 12 godzin od iniekcji oraz długotrwałej ekspozycji na słońce, promienie UV i temperatury poniżej 0°C, jak również wizyt w saunie i w hamamie przez dwa tygodnie od iniekcji.
- Skład produktu jest zgodny z polami stosowanymi w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego.

REAKCJE Z INNYMI SUBSTANCJAMI

Kwasu hialuronowego nie należy stosować z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy. Dlatego nigdy nie należy dopuszczać do kontaktu preparatów **SURGIDERM® 24XP / 30** i **30XP** z tymi substancjami ani z narzędziami medycznymi-chirurgicznymi, które miały kontakt z tego rodzaju substancjami.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Należy poinformować pacjentów o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z implantacją produktu, które mogą wystąpić natychmiast lub z opóźnieniem. Do działań niepożądanych należą między innymi:

- Reakcje zapalne (zaczerwienienie, obrzęk, rumień itp.), które mogą wiązać się ze swędzeniem i/lub bólem przy ucisku, i/lub parestezjami występującymi po iniekcji. Reakcje te mogą utrzymywać się przez tydzień.
- Krwaki.
- Zgrubienia lub guzki w miejscu iniekcji.
- Mogą wystąpić plamy lub odbarwienia w miejscu iniekcji, zwłaszcza gdy wypełniacz skórny z kwasem hialuronowym zostanie wstrzyknięty zbyt płytko i/lub w obszar cienkiej skóry (efekt Tyndalla).
- Słabo widoczny efekt lub słaby efekt wypełnienia.
- Zgłaszano rzadkie, lecz poważne zdarzenia niepożądane związane z dożylną iniekcją wypełniaczy skórnych na twarzy oraz kompresją tkanek, w tym czasowe lub trwałe zaburzenia widzenia, utratę wzroku, niedokrwienie mózgu lub krwotok mózgowy prowadzące do udaru mózgu, martwicy skóry i uszkodzenia struktur położonych głębiej. Należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie preparatu, jeżeli u pacjenta wystąpi dowolny z poniższych objawów, w tym zmiana widzenia, oznaki udaru mózgu, bieleń skóry lub nieprzyjemny ból w trakcie lub wkrótce po zakończeniu zabiegu. Jeżeli dojdzie do iniekcji dożylnej, pacjenci powinni otrzymać niezwłoczną pomoc medyczną oraz powinni zostać zbadani przez odpowiedniego specjalistę. Zgłaszano również przypadki wystąpienia owrzodzeń, ropni oraz natychmiastowej lub opóźnionej nadwrażliwości po wstrzyknięciu kwasu hialuronowego. W związku z powyższym zaleca się wzięcie pod uwagę tych potencjalnych zagrożeń.
- Pacjenci powinni o niezwłoczne zgłoszenie lekarzowi reakcji zapalnych utrzymujących się dłużej niż przez tydzień lub innych pojawiających się działań niepożądanych. Lekarz powinien zastosować odpowiednie leczenie.
- Wszelkie inne działania niepożądane związane z iniekcją preparatów **SURGIDERM® 24XP / 30** i **30XP** należy zgłaszać do dystrybutora i/lub producenta.

SPOSÓB UŻYCIA — DAWKOWANIE

- Produkt przeznaczony do wstrzykiwania w skórę przez uprawnionego lekarza zgodnie ze stosownymi przepisami obowiązującymi w danym kraju. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia potencjalnych powikłań oraz z uwagi na fakt, że precyzja jest niezbędnym warunkiem skutecznego leczenia, produkt powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy ukończyli odpowiednie szkolenie i posiadają doświadczenie oraz wiedzę o anatomii obszaru otaczającego miejsce iniekcji. **SURGIDERM® 30XP** można również aplikować za pomocą techniki nappage.
- Preparaty **SURGIDERM® 24XP / 30** i **30XP** należy stosować w takiej postaci, w jakiej zostały dostarczone. Zmiany produktu lub używanie produktu w sposób sprzeczny z instrukcją użycia mogą negatywnie wpłynąć na sterylność, jednorodność i skuteczność działania produktu, a tym samym nie będą one już gwarantowane.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien poinformować pacjenta o wskazaniach, przeciwwskazaniach, niegodnościach oraz potencjalnych

działaniach niepożądanych/zagrożeniach dotyczących produktu, związanych z iniekcją wypełniaczy skórnych i upewnić się, że pacjent posiada wiedzę na temat objawów przedmiotowych i podmiotowych potencjalnych powikłań.

- Przed wstrzyknięciem preparatu miejsce iniekcji należy dokładnie zdezynfekować.
- Usunąć górną nasadkę, wyciągając ją ze strzykawki (patrz rys. 1). Następnie wyjąć igłę z opakowania i pewnym ruchem wcisnąć na strzykawkę (rys. 2), delikatnie ją przekręcając zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. Przekręcić jeszcze raz do końca, aż nasadka igły znajdzie się w pozycji przedstawionej na rys. 3. Położenie nasadki igły przedstawione na rys. 4 jest nieprawidłowe.

Następnie usunąć nasadkę ochronną. Jedną dłonią przytrzymując strzykawkę, a drugą nasadkę ochronną (jak pokazano na rys. 5), i pociągnąć w przeciwnych kierunkach.

Przed iniekcją wcisnąć tłok, aż produkt wypłynie z igły. Wstrzykiwać powoli, bardzo delikatnie naciskając tłok.

W przypadku zablokowania igły nie zwiększać nacisku na tłok. Należy wówczas przerwać iniekcję i wymienić igłę na nową.

Nieprzeznaczanie niniejszych środków ostrożności może spowodować wypadnięcie igły i/lub wyciek produktu w miejscu połączenia ze strzykawką i/lub zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń krążenia.

Po wprowadzeniu igły i przed iniekcją zaleca się nieznacznie wycofać tłok, aby pobrać nieco płynu i sprawdzić, czy igła nie jest położona wewnątrz naczyń.

Jeśli w dowolnym momencie podczas iniekcji wystąpi nagle blednięcie, należy przerwać iniekcję i podjąć odpowiednie działanie, na przykład rozmasować blednący obszar skóry aż do przywrócenia jego normalnego koloru.

Stopień i czas trwania korekty zależą od charakteru leczonego defektu, napięcia tkanki w miejscu implantacji, głębokości umieszczenia implantu w tkance oraz techniki iniekcji. Wstrzyknięta dawka będzie zależała od miejsc, które mają zostać skorygowane, na podstawie doświadczenia lekarza.

Nie dokonywać zbyt wielu korekt, ponieważ wstrzyknięcie zbyt dużej dawki może spowodować określone działania niepożądane, w tym martwicę tkanek i obrzęk.

Konieczne może okazać się dokonanie poprawki (aby uzyskać optymalny efekt) i/lub powtórzenie leczenia (aby utrzymać optymalny efekt) preparatami **SURGIDERM® 24XP / 30** i **30XP**.

Zaleca się odczekanie do czasu ustąpienia działań niepożądanych (przy zachowaniu 2-tygodniowego minimalnego odstępu) pomiędzy dwiema iniekcjami.

Istotne znaczenie dla zapewnienia równomiernego rozprzodzenia substancji ma masowanie leczonego obszaru po iniekcji.

OSTRZEŻENIA

- Należy sprawdzić termin upływu ważności widoczny na etykiecie produktu.
- Nie należy używać strzykawki, jeżeli jej zawartość rozwarstwia się i/lub jest mętna.
- Produkt jednorazowego użytku. Sterylność produktu jest gwarantowana wyłącznie w przypadku jednorazowego użytku.
- Nie sterylizować ponownie.
- Dla igieł (CE 0123 TSK Laboratory, Japonia):
Przedstawiciel w UE: Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH Haga (NL)

Użyte igły należy umieścić w odpowiednim pojemniku. Ta sama zasada obowiązuje w przypadku strzykawek. Prawidłowy sposób usunięcia igieł i strzykawek został określony w stosownych dyrektywach. Nigdy nie należy prostować wygiętej igły. Należy ją usunąć i zastąpić nową.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.
- Produkt delikatny



BİLEŞİMİ

SURGIDERM® 24XP	Гель гіалуронової кислоти: Фосфатний буфер pH 7,2, достатня кількість Один шприц містить 0,8мл.	24мг 1мл
SURGIDERM® 30	Гель гіалуронової кислоти: Фосфатний буфер pH 7,2, достатня кількість Один шприц містить 0,8мл.	24мг 1мл
SURGIDERM® 30XP	Гель гіалуронової кислоти: Фосфатний буфер pH 7,2 достатня кількість Один шприц містить 0,8мл.	24мг 1мл

ОПИС

SURGIDERM® 24XP / 30 та 30XP є стерильним апірогенним фізіологічним розчином гелю перехресно зв'язаної гіалуронової кислоти нетваринного походження. Гель подається у градуйованому, попередньо заповненому одноразовому шприці.

Кожна коробка містить інструкцію з використання та комплект етикеток для простежуваності походження препарату, а також:

- Для **SURGIDERM® 24XP**: два шприци по 0,8мл і чотири одноразові стерильні голки 30G1/2";
- Для **SURGIDERM® 30**: два шприци по 0,8мл і чотири одноразові стерильні голки 27G1/2";
- Для **SURGIDERM® 30XP**: два шприци по 0,8мл і чотири одноразові стерильні голки 27G1/2".

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Вміст шприців із препаратом **SURGIDERM® 24XP/30** або **30XP** стерилізовано вологим жаром. Голки 30G1/2" та 27G1/2" стерилізовано випромінюванням.

ПОКАЗАННЯ

SURGIDERM® 24XP	Імплантат для ін'єкції, що використовується для заповнення будь-яких середніх заглиблених шкіри шляхом ін'єкції у середні шари шкіри, а також для підкреслення контуру та збільшення об'єму губ.
SURGIDERM® 30	Імплантат для ін'єкції, що використовується для заповнення будь-яких глибоких заглиблених шкіри шляхом ін'єкції у глибокі шари шкіри, а також для підкреслення контуру губ та збільшення вилиць.
SURGIDERM® 30XP	Імплантат для ін'єкції, що використовується для заповнення середніх та глибоких заглиблених шкіри шляхом ін'єкції у середні та глибокі шари шкіри, а також для підкреслення контуру та збільшення об'єму губ.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

SURGIDERM® 24XP	Не вводити препарат у повіки. Вводити препарат у мішки під очима повинні лише фахівці, що мають спеціальну підготовку для застосування цієї техніки, а також ґрунтовні знання фізіології цієї конкретної ділянки обличчя.
SURGIDERM® 30	Не вводити у ділянки навколо очей (повіки, мішки під очима, ділянки збоку очей), у ділянку між бровами.

SURGIDERM® 30XP

Не вводити у ділянки навколо очей (повіки, ділянки збоку очей), у ділянку між бровами (чолові). Вводити препарат у мішки під очима повинні лише фахівці, що мають спеціальну підготовку для застосування цієї техніки, а також ґрунтовні знання фізіології цієї конкретної ділянки обличчя.

Окрім того:

- Не вводити у кровоносні судини (внутрішньосудинно). Внутрішньосудинна ін'єкція може призвести до емболізації, закупорювання судин, ішемії та інфаркту.
- Не корегувати надмірно.
- Препарат **SURGIDERM® 24XP / 30** або **30XP** забороняється застосовувати, якщо:
 - Пациєнт схильний до виникнення гіпертрофічних рубців;
 - Пациєнт із відомою чутливістю до гіалуронової кислоти та/або до протівів грам-позитивних бактерій, оскільки гіалуронова кислота виробляється бактеріями типу стрептококів;
 - Пациєнт – це вагітна жінка, або жінка, яка годує груддю;
 - Пациєнт – це дитина
- Препарат **SURGIDERM® 24XP / 30** або **30XP** забороняється застосовувати на ділянках, де має місце шкірний запальний або інфекційний процес (акне, герпес тощо).
- Препарат **SURGIDERM® 24XP / 30** або **30XP** не слід використовувати одночасно з лазерною терапією, глибоким хімічним пілінгом або дермабразією. Не рекомендується вводити препарат у випадку виникнення значної запальної реакції на поверхневий пілінг.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ

- **SURGIDERM® 24XP / 30** або **30XP** призначений лише для внутрішньошкірних ін'єкцій та ін'єкцій у губи
- **SURGIDERM® 24XP / 30** або **30XP** не призначений для збільшення / реконструкції груді.
- В принципі, введення будь-якого медичного препарату пов'язане з ризиком розвитку інфекції.
- Відтак мають бути вжиті стандартні заходи при роботі з матеріалами для ін'єкцій.
- Наразі немає клінічних даних токсичності введення препарату **SURGIDERM® 24XP / 30** або **30XP** у ділянки, у які до цього вводився препарат-заповнювач виробництва не компанії ALLERGAN.
- Не рекомендується вводити препарат у місце, де був встановлений постійний імплантат.
- Наразі немає клінічних даних стосовно ефективності та переносимості препарату **SURGIDERM® 24XP / 30** або **30XP** пацієнтів, які раніше перенесли або наразі хворі на аутоімунне захворювання або аутоімунну недостатність, або проходять імуносупресорну терапію. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру захворювання та відповідного лікування і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів. Зокрема, рекомендується провести попередню пробу препарату на гіперчутливість шкіри у таких пацієнтів, а також утриматися від введення препарату у разі активної стадії хвороби.
- Наразі немає клінічних даних стосовно переносимості ін'єкцій препарату **SURGIDERM® 24XP / 30** або **30XP** у пацієнтів, в анамнезі яких є випадки повторюваних тяжких та/або складних алергічних реакцій. Медичний працівник має приймати рішення про застосування препарату у кожному конкретному випадку залежно від характеру алергії і має також забезпечити спеціальний моніторинг таких пацієнтів із цієї групи ризику. Зокрема лікар може запропонувати пацієнтові зробити пробу на гіперчутливість шкіри або пройти відповідне профілактичне лікування перед ін'єкцією. У разі наявності анафілактичного шоку в анамнезі не рекомендується вводити препарат.
- Пациєнти, в анамнезі яких були стрептококові хвороби (рецидивна ангіна, гостра ревматична лихоманка), мають пройти пробу на гіперчутливість шкіри перед введенням препарату. Якщо в анамнезі пацієнта є гостра ревматична лихоманка з серцевими ускладненнями, введення препарату не рекомендується.
- Пациєнти, що вживають протикоагуляційні препарати або речовини, що подовжують кровотечу (варфарин, ацетилсаліцилова кислота, нестероїдні

протизапальні препарати, або інші препарати, що збільшують час коагуляції, такі як рослинні добавки із часником, гіркою білоба, тощо) мають бути попереджені про можливе збільшення ризику кровотечі та гематом під час ін'єкції.

- Наразі немає інформації стосовно безпеки введення понад 20 мл дермального заповнювача компанії ALLERGAN на 60 кг (130 фунтів) маси тіла на рік.

- Пацієнтові рекомендується не використовувати будь-який мазяж протягом 12 годин після ін'єкції і уникати будь-якого тривалого перебування на сонці, впливу УФ променів та температури нижче 0°C, а також користування сауною або турецькою лазнею (хаммам) протягом двох тижнів після введення препарату.

- Склад цього препарату є сумісним з магнітними полями, що використовуються для магнітно-резонансної томографії.

НЕСУМІСНІСТЬ

Відомо, що гіалуронова кислота несумісна з четвертинними амонієвими солями, такими як бензалконія хлорид. Відтак не можна допускати контакту препарату **SURGIDERM® 24XP / 30** або **30XP** з цими речовинами або з медико-хірургічним інструментом, що контактував з речовинами цього типу.

НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Пацієнти мають бути поінформовані про те, що існують можливості виникнення побічних ефектів через введення цього препарату, які можуть проявитися одразу або пізніше. Це включає, але не обмежується наступним:

- Реакції запалення (почервоніння, набряк, еритема тощо), які можуть супроводжуватися свербіжем та/або болем при натисканні та/або парестезією, що виникає після ін'єкції. Ці реакції можуть тривати тиждень.
- Гематоми.

- Виникнення ущільнень або вузликів в місцях введення препарату.

- Спостерігається забарвлення або знебарвлення шкіри в місці введення препарату, зокрема коли дермальний заповнювач на основі гіалуронової кислоти вводиться надто поверхнево та/або у тонку шкіру (ефект Тиндала).

- Недостатня ефективність процедури або слабкий ефект заповнення.

- Повідомлялося про нечасті, але серйозні побічні явища, пов'язані з внутрішньосудинною ін'єкцією дермального заповнювача на ділянках обличчя та при стисканні тканин, що включають тимчасове або тривале погіршення зору, сліпоту, церебральну ішемію та церебральну кровотечу, що призводить до інсульту, некрозу шкіри, пошкодження підшкірних структур. Слід негайно припинити робити ін'єкцію, якщо у пацієнта проявляються будь-які з наведених симптомів, включно зі змінами зору, симптомами інсульту, блідістю шкіри, незвичним болем під час процедури або невідомі після неї. У разі внутрішньосудинної ін'єкції пацієнт повинен отримати негайну медичну допомогу та пройти належний огляд лікарем-фахівцем, який має оцінити його стан. Повідомлялося про випадки абсцесів, гранулом, негайної гіперчутливості або уповільненого типу після введення гіалуронової кислоти. Тому рекомендується взяти до уваги можливість виникнення таких ризиків.

- Пацієнти мають якомога скоріше повідомити свого лікаря про запальні реакції, які тривають більше одного тижня, або про виникнення будь-якого іншого побічного ефекту. Лікар має застосувати відповідне лікування.

- Потрібно повідомити постачальника та/або виробника про будь-який інший побічний ефект, що виникає у зв'язку з введенням препарату **SURGIDERM® 24XP / 30** або **30XP**.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ — ДОЗУВАННЯ

- Цей препарат призначається для введення лікарем, що має відповідний дозвіл, згідно з застосуванням місцевими правовими та нормативними актами. Аби звести до мінімуму ризик можливих ускладнень, і через те, що точність є суттєвою для успішної терапії, цей препарат мають вводити виключно медичні працівники, які пройшли відповідне навчання і мають належні знання анатомії ділянки ін'єкції та ділянок навколо неї. При застосуванні **SURGIDERM® 30XP** може застосовуватися техніка «напая». • Препарати **SURGIDERM® 24XP / 30** та **30XP** повинні використовуватися у тому вигляді, в якому постачаються. Зміна або застосування препарату, не передбачене інструкцією з використання, може негативно вплинути на стерильність, однорідність та дію препарату, які в такому разі не можуть гарантуватися.

- Перед проведенням процедури медичні працівники повинні інформувати пацієнтів про показання для застосування препарату, протипоказання, можливі ускладнення та небажані явища і ризики, пов'язані з ін'єкціями дермального заповнювача, і переконатися, що пацієнти знають про ознаки та симптоми можливих ускладнень.

- Перед введенням препарату ділянку, що підлягає обробці, має бути ретельно дезінфікована.

- Зніміть захисний ковпачок зі шприца, потягнувши за нього як показано на рис. 1. Потім насувайте голку, що знаходиться в корпусі (рис. 2), на шприц, без зусиль повертаючи її за часовою стрілкою. Поверніть її ще раз, щоб добре зафіксувати. Ковпачок голки має бути в положенні, показаному на рис. 3. Якщо ковпачок голки встановлено так, як показано на рис. 4, голку встановлено неправильно.

Після встановлення голки зніміть захисний ковпачок, тримаючи шприц в одній руці, а захисний ковпачок – у другій, як показано на рис. 5, і тягнучи в різні боки.

Перед тим, як робити ін'єкцію, тисніть на шток поршня, доки препарат не почне виткати з голки. Вводьте препарат повільно, докладаючи найменше потрібне зусилля.

У разі закупорки голки не натискайте сильніше на шток поршня. Замість цього припиніть ін'єкцію та замініть голку.

Недотримання цих запобіжних заходів може призвести до відокремлення голки та/або витоків препарату з наконечника Люера, а також до збільшення ризику пошкодження судини.

- Після того, як ви встромили голку, та перед ін'єкцією рекомендується дещо витягнути поршень, щоб переконатися, що голка не потрапила в судину.

- Якщо у будь-який момент під час ін'єкції шкіра блідне, слід припинити ін'єкцію та вжити належних заходів, таких як масаж ділянки, до повернення нормального кольору.

- Міра та тривалість корекції залежить від характеру дефекту, що обробляється, напруження тканин на ділянці введення імплантату, глибини введення імплантату у шкірі та техніки введення. Кількість, що вводиться, залежить від ділянок, що коригуються на основі досвіду медичного працівника.

- Корекція не повинна бути занадто великою, оскільки введення надмірної кількості препарату може спричинити побічні ефекти, такі як набряк та некроз тканин.

- Може виникнути необхідність в коректувальній (для досягнення оптимальної корекції) та/або повторній процедурі (для підтримання оптимальної корекції) **SURGIDERM® 24XP / 30** або **30XP**.

- Перед повторною ін'єкцією рекомендується дочекатися зникнення побічних ефектів (мінімальний інтервал становить 2 тижні).

- Після введення препарату важливо здійснити масаж обробленої ділянки для рівномірного розподілення речовини

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перевірте термін придатності на етикетці препарату.

- Якщо вміст шприца має ознаки розшарування та/або спостерігається помутніння, не використовуйте цей шприц.

- Не використовувати повторно. Стерильність цього препарату не може бути гарантована, якщо препарат використовується повторно.

- Не стерилізувати повторно.

- Стосовно голок (CE 0123 TSK Laboratory, Japan) звертайтеся за адресою: EC-Representative: Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH The Hague (NL)

Використані голки мають викидатися у відповідні контейнери. Те ж саме стосується шприців. Будь ласка зверніться до чинних нормативних актів, щоб переконатися у правильності їх утилізації.

Ніколи не намагайтеся випрямити голку, що зігнулася. Викиньте її, взявши іншу.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігати за температури від 2°C до 25°C.

- Крихке.



СОСТАВ

SURGIDERM® 24XP	Гель гиалуроновой кислоты: Фосфатный буфер с pH 7,2, сколько потребуется в одном шприце содержится 0,8 мл.	24мг 1мл
SURGIDERM® 30	Гель гиалуроновой кислоты: Фосфатный буфер с pH 7,2, сколько потребуется в одном шприце содержится 0,8 мл.	24мг 1мл
SURGIDERM® 30XP	Гель гиалуроновой кислоты: Фосфатный буфер с pH 7,2, сколько потребуется в одном шприце содержится 0,8 мл.	24мг 1мл

ОПИСАНИЕ

Препараты **SURGIDERM® 24XP/30** и **30XP** представляют собой стерильные апилогенные физиологические растворы поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель находится в градуированном предварительно заполненном шприце одноразового использования. Каждая упаковка содержит инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля происхождения препарата, а также:

- для **SURGIDERM® 24XP**: два шприца по 0,8 мл препарата и четыре стерильные инъекционные иглы 30G1/2" одноразового использования;
- для **SURGIDERM® 30**: два шприца по 0,8 мл препарата и четыре стерильные инъекционные иглы 27G1/2" одноразового использования;
- для **SURGIDERM® 30XP**: два шприца по 0,8 мл препарата и четыре стерильные инъекционные иглы 27G1/2" одноразового использования.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратами **SURGIDERM® 24XP / 30** и **30XP** стерилизуется горячим паром. Инъекционные иглы 30G1/2" и 27G1/2" стерилизуются облучением.

ПОКАЗАНИЯ

SURGIDERM® 24XP	Инъекционный имплантат, предназначенный для заполнения умеренно выраженных провисаний кожи посредством инъекции в средние слои дермы, а также для профилирования губ и коррекции их контура.
SURGIDERM® 30	Инъекционный имплантат, предназначенный для заполнения глубоких провисаний кожи посредством инъекции в глубокие слои дермы, а также для увеличения губ и изменения формы скулы.
SURGIDERM® 30XP	Инъекционный имплантат, предназначенный для заполнения умеренно выраженных и/или глубоких провисаний кожи посредством инъекции в средние и/или глубокие слои дермы, а также для увеличения объема, профилирования губ и коррекции их контура.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SURGIDERM® 24XP	Не допускается введение препарата в кожу век. Введение препарата в области темных кругов под глазами должно осуществляться только медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку по использованию этого метода и имеющим глубокие знания по физиологии этой области лица.
------------------------	---

SURGIDERM® 30	Не допускается введение препарата в кожу вокруг глазниц (веки, участки кожи под глазами, «гусиные лапки») и над переносицей.
SURGIDERM® 30XP	Не допускается введение препарата в периорбитальной области (веки, «гусиные лапки») и над переносицей. Введение препарата в области темных кругов под глазами должно осуществляться только медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку по использованию этого метода и имеющим глубокие знания по физиологии этой области лица.

Кроме того,

- не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение препарата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Не прибегайте к массивной коррекции лица.
- Препараты **SURGIDERM® 24XP / 30** и **30XP** не следует применять в следующих случаях:
- у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
- у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или к гранулопогизмным бактериальным белкам, так как гиалуроновая кислота вырабатывается бактериями рода *Streptococcus*;
- у беременных и кормящих грудью женщин;
- у детей.
- Препараты **SURGIDERM® 24XP/30** и **30XP** не должны вводиться в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т.д.).
- Препараты **SURGIDERM® 24XP / 30** и **30XP** не должны использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии кожи лица. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после ее поверхностного пилинга.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Препараты **SURGIDERM® 24XP / 30** и **30XP** показаны только для внутрикожного введения и введения в губы.
- Препараты **SURGIDERM® 24XP / 30** и **30XP** не предназначены для применения с целью увеличения/реконструкции молочной железы.
- В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся препаратов **SURGIDERM® 24XP / 30** и **30XP** при их инъекционном введении в участки кожи, ранее уже обработанные кожным наполнителем, который не является продуктом компании ALLERGAN.
- Не рекомендуется вводить препарат в ту область лица, которая уже была подвергнута коррекции путем применения постоянного имплантата.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препаратов **SURGIDERM® 24XP / 30** и **30XP** при их инъекционном применении у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания или расстройства аутистического спектра или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания или расстройства аутистического спектра у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию. 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 проведение предварительного теста на повышенную чувствительность кожи, а также отказаться от применения препарата у лиц в активной стадии заболевания.
- Отсутствуют доступные клинические данные о переносимости препаратов **SURGIDERM® 24XP / 30** и **30XP** при их инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию. При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии.

а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами из этой группы риска. В частности, может быть предложено выполнение теста на повышенную чувствительность кожи или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением препарата. Не рекомендуется вводить препарат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.

- Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый суставной ревматизм), перед каждым инъекционным введением препарата необходимо провести тест на повышенную чувствительность кожи. В случаях острого ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения препарата.
- Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т. п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении препарата.
- Отсутствуют данные о безопасности инъекционного применения кожных наполнителей компании ALLERGAN в объеме, превышающем 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год.
- Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также следует избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0 °C. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.
- Состав препарата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид. Препараты **SURGIDERM® 24XP / 30 и 30XP** в этой связи никогда не должны контактировать с такими соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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 следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

- После инъекции препарата существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.
- Возникновение кровоподтеков.
- Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.
- Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения препарата, особенно при введении гипоаллергенного кожного наполнителя недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).
- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения/объемной коррекции.
- Имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением кожных наполнителей в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей или органов. Следует немедленно прекратить введение препарата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения препарата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о

случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов.

- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.
- Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением препаратов **SURGIDERM® 24XP / 30 и 30XP**, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Данный препарат предназначен для введения врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешного выполнения процедуры очень важна точность, препарат должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение, имеющий соответствующий опыт и хорошо разбирающийся в анатомических особенностях места инъекции и близлежащих тканей и органов. Для препарата **SURGIDERM® 30XP** также может применяться техника «напжажа».

Препараты **SURGIDERM® 24XP / 30 и 30XP** должны применяться в том виде, в каком поставляются. 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, обеспечение которых в подобном случае не может быть гарантировано.

Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением кожных наполнителей, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.

Перед началом инъекции препарата следует тщательно продезинфицировать место его введения.

Снимите колпачок шприца, потянув его, как показано на рис. 1. Затем, плотно насадив инъекционную иглу, входящую в комплект препарата, на наконечник шприца (рис. 2), аккуратно навинтите ее на него, вращая по часовой стрелке. Сделайте дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки и принятия защитным колпачком иглы положения, представленного на рис. 3. Если защитный колпачок занимает положение, показанное на рис. 4, инъекционная игла считается присоединенной неправильно.

Затем, держа корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снимите колпачок, потянув за него.

Перед введением следует надавить на шток поршня и давить до тех пор, пока препарат не начнет вытекать из иглы. Препарат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на шток поршня. Вместо этого следует прекратить введение препарата и заменить иглу. Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке препарата в области локрового шприцевого наконечника и/или повышению риска повреждения сосудов.

После введения иглы и перед инъекцией препарата рекомендуется немного оттянуть поршень, чтобы осуществить аспирацию и удостовериться в том, что кончик иглы не находится внутри кровеносного сосуда.

Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение препарата и предпринять целесообразные действия, например, помассировать соответствующий участок кожи до восстановления ее естественного цвета.

Степень и продолжительность коррекции зависит от характера устраняемого дефекта, давления на ткани в месте введения имплантата, глубины введения имплантата в ткань и техники инъекционного введения. Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции, определяемых с учетом опыта врача.

- Не следует прибегать к массивной коррекции лица, так как введение слишком большого объема препарата может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз тканей и отеки.
- Может возникнуть необходимость в коррекционной (для достижения оптимальной коррекции) и/или повторной (для поддержания оптимальной коррекции) процедуре введения препаратов **SURGIDERM® 24XP/30** и **30XP**.
- Минимальный интервал между двумя инъекциями — 2 недели, при этом рекомендуется дожидаться исчезновения побочных эффектов.
- После выполнения инъекции важно помассировать область введения препарата для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверьте срок годности препарата на его этикетке.
- Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.
- Повторное использование запрещено. В случае повторного использования шприца не гарантируется сохранение его стерильности.
- Не подвергайте препарат повторной стерилизации.
- По вопросам использования инъекционных игл (СС 0123 Лаборатория TSK, Япония) обращайтесь по адресу:
Европейское представительство фирмы: Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH The Hague, NL (Нидерланды)

Использованные инъекционные иглы должны утилизироваться путем помещения их в специально предназначенный для этого приемник. Таким же образом должны быть утилизированы шприцы. Их уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу. Если необходимо выбросить и заменить другой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Температура хранения от 2 до 25 °C.
- Хрупкое изделие.

• لا تستخدم سورجيدرم® 24XP و 30XP عند:

- المرضى الذين يُحتمل إصابتهم بكتيب ضفادى.
- المرضى المعروفون بفرط حساسيتهم من حمض الهيالورونيك و / أو البروتينات البكتيرية لاجابة الغرام لأن حمض الهيالورونيك يقرء أحد أنواع البكتيريا المعوية.
- النساء الحوامل أو المرضعات.
- الأطفال.

- لا تستخدم سورجيدرم® 24XP / 30XP في المناطق التي تعاني من مشاكل جلدية التهابية و / أو معدية (حب الشباب، القوباء، وما إلى ذلك).
- لا تستخدم سورجيدرم® 24XP / 30XP في وقت واحد مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي العميق أو شمع البشرة.
- بالنسبة للتقشير السطحي، من المستحسن، عدم حقن المستحضر إذا نتج تفاعل التهابي شديد.

احتياطات الاستخدام

- يستخدم سورجيدرم® 24XP / 30XP فقط للحقن داخل الجلد والتخفيف.
- لا يُستخدم سورجيدرم® 24XP / 30XP في عمليات تغيير الثدي / الاستئناء.
- بشكل عام، يرتبط حقن أي مستحضر طبي بخطر العدوى.
- يجب اتباع الاحتياطات المعيارية المرتبطة بالمواد الهامة من طريق الحقن.
- لا توجد بيانات سريرية حول تحلل حقن سورجيدرم® 24XP / 30XP في منطقة سبق معالجتها بمستحضر حشو للجلد غير منير للسلبية.
- من المستحسن عدم حقن المستحضر في موضع علاج من قبل بعادة زرع دائمة.

- لا توجد بيانات سريرية حول فعالية وتحمل سورجيدرم® 24XP / 30XP عند حقنه في مرضى كانوا مصابين أو يعانون في الوقت الحالي من أمراض المناعة الذاتية أو نفس المناعة الذاتية أو يتبعون علاجاً كابتاً للمناعة.

- لذلك يجب على الطبيب أن يعطي العلاج حسب كل حالة، وفقاً لطبيعة المرض والعلاج المرافق، كما يجب عليه أيضاً تأمين مراقبة خاصة لهؤلاء المرضى، وتطلب، خصوصاً، أن يخضع هؤلاء المرضى لاختبار الجلد لفرط الحساسية، والامتناع عن حقن الهامس، إذا كان المرض نشطاً.

- لا توجد بيانات سريرية عن التحمل بالنسبة لحقن سورجيدرم® 24XP / 30XP و 30XP لمرضى عتوا من سوابق حالات تمسح حادة و / أو متعددة.
- لذلك يجب على الطبيب أن يعطي العلاج حسب كل حالة، وفقاً لطبيعة الحساسية والعلاج المرافق، كما يجب عليه أيضاً تأمين مراقبة خاصة لهؤلاء المرضى المعرضين للخطر. ويمكن، خصوصاً، اقتراح إجراء اختبار الجلد لفرط الحساسية أو العلاج الوقائي المناسب، قبل أي حقن لهؤلاء المرضى.

- في حالة سبقت الإصابة بسدحة الحساسية، فمن المستحسن عدم حقن المستحضر.
- يجب إخضاع المرضى الذين سبق، إصابتهم بالمرض المعقدات (التهاب الحلق المتكرر، أو الحمى الروماتيزمية الحادة) لاختبار الجلد لفرط الحساسية قبل وصف أي حقن.

- في حالة الإصابة بالحمى الروماتيزمية الحادة مع مضاعفات القلب، يُنابى عدم حقن المستحضر.

- يجب تنبيه المرضى الخاص، من علاج مضاد التجلط أو مواد يمكن أن تبطئ التزيف (الوارفارين، حمض الصفصاف، والأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهابات، أو مواد أخرى تعرف بزيادة زمن التثخن مثل الكمكلات المشبية بالثوم أو حنكة بلوبلا، الخ.) إلى الخطورة العالية لاحتمال الإصابة بأورام دموية أو نزيف أثناء الحقن.
- لا توجد بيانات بخصوص سلامة حقن كمية أكثر من 20 مل في السنة من حشو للجلد منير للسلبية للكتلة ببنية تبلغ 60 كلغ (130 أوقية).

AR

المكونات

- سورجيدرم® 24XP جل حمض الهيالورونيك
مادة حازرة فورسفاتية pH 7.2 كمية كافية
محفقة تحتوي على
محفقة 24 مل
جل حمض الهيالورونيك
مادة حازرة فورسفاتية pH 7.2 كمية كافية
محفقة تحتوي على
محفقة 24 مل
جل حمض الهيالورونيك
مادة حازرة فورسفاتية pH 7.2 كمية كافية
محفقة تحتوي على
محفقة 24 مل

الوصف

سورجيدرم® 24XP / 30XP و 30XP جل معقم مانع لارتفاع الحرارة وفيسيولوجي محض من حمض هيالورونيك المصنوع تشابكياً وغير حيوي المنشأ. يتم هذا الجل في محفقة مدرجة، معبأة سلفاً، تستخدم مرة واحدة. تحتوي كل عبة على شرة تعليمات ومجموعة أصاقات لضمان إمكانية التتبع و:

- مع سورجيدرم® 24XP، محفقتان بسعة 0.8 مل وأربعة إبر محفقة 30G1/2 "تستخدم مرة واحدة.
- مع سورجيدرم® 30، محفقتان بسعة 0.8 مل وأربعة إبر محفقة 27G1/2 "تستخدم مرة واحدة.
- مع سورجيدرم® 30XP، محفقتان بسعة 0.8 مل وأربعة إبر محفقة 27G1/2 "تستخدم مرة واحدة.

تتم محتوى حقن سورجيدرم® 24XP / 30XP و 30XP بالحرارة الرطبة. وصلت الإبر 30G1/2 و 27G1/2 "بالأشعة.

دواعي الاستخدام

- سورجيدرم® 24XP مادة تزرع بالحقن توصف لترميم حالات انخساف الجلد المتوسطة، بحقنها في طبقة الجلد المتوسطة، وكذلك لزيادة حجم الشفتين وتأطيرهما.

- سورجيدرم® 30 مادة تزرع بالحقن توصف لترميم حالات انخساف الجلد المتوسطة، بحقنها في طبقة الجلد العميقة، وكذلك لزيادة حجم الفم، والفم، والوجنتين.

- سورجيدرم® 30XP مادة تزرع بالحقن توصف لترميم حالات انخساف الجلد المتوسطة والعميقة، بحقنها في طبقة الجلد المتوسطة وأو العميقة، وكذلك لزيادة حجم الشفتين وتأطيرهما.

موانع الاستخدام

- سورجيدرم® 24XP لا يُحقن في الجفون. يقتصر استخدامه على منطقة هالة العينين، ومن طرف المتخصصين المدربين خصوصاً على هذه التقنية ومن لديهم معرفة جيدة بفيسيولوجية هذه المنطقة.

- سورجيدرم® 30 لا يُحقن في المنطقة المحيطة بالمحجر (الجفون) وهالة العينين وتجاويع العين ومفرك الحاجبين.

- سورجيدرم® 30XP لا يُحقن في المنطقة المحيطة بالمحجر (الجفون) وتجاويع العين ومفرك الحاجبين (الجهة). يقتصر استخدامه على منطقة هالة العينين، ومن طرف المتخصصين المدربين خصوصاً على هذه التقنية ومن لديهم معرفة جيدة بفيسيولوجية هذه المنطقة.

بالإضافة إلى ذلك،

- لا يُحقن في الأوعية الدموية (داخل الأوعية). قد يؤدي الحقن داخل الأوعية الدموية إلى الانسداد الأوعية، ففردم موضعي أو احتشاء.
- لا يتلغ في التصحيح.



- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Enthält keinen synthetischen Kautschuk-Latex
- No contiene látex de elastómero de caucho
- Non contiene lattice di elastomero-gomma
- Não contém látex de borracha e elastômeros
- Elastomer-kauçuk lateks içermez
- Neobsahuje elastomer-rubber latex
- Δεν περιέχει λατέξ ελαστομερούς-καουτσούκ
- Nie zawiera elastomeru, kauczuku, lateksu
- Не містить еластомерно-гумового латексу
- Не содержит эластомерно-каучукового латекса
- لا يحتوي على لاتكس مطاط صناعي



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Nicht wieder verwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- No volver a utilizar
- Non riutilizzare
- Não reutilizar
- Tekrar kullanmayın
- Nepoužívejte již použitý implantát
- Να μην επαναχρησιμοποιείται
- Produkt jednorazowego użytku
- Повторно використовувати заборонено
- Повторное использование запрещено
- لا يُعد استخدامه



- Syringe
- Seringue
- Spritze
- Jeringa
- Siringa
- Seringa
- Širinga
- Stříkačka
- Συρίγγα
- Strzykawka
- Шприц
- Шприц
- المحقنة



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Herstellungsdatum
- Fecha de fabricación
- Data di fabbricazione
- Data de fabrico
- Üretim tarihi
- Datum výroby
- Ημερομηνία κατασκευής
- Data produkcji
- Дата виготовлення
- Дата изготовления
- تاريخ الصنع



- Batch code
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Código de lote
- Numero di lotto
- Código do lote
- Partí kodu
- Kód šarže
- Κωδικός παρτίδας
- Kod partii
- Код партії
- Код партии
- رمز الدفعة



- Temperature limit
- Limite de temperature
- Temperaturgrenze
- Limite de temperatura
- Limite di temperatura
- Limite de temperatura
- Sıcaklık sınırı
- Temperatur limit
- Όριο θερμοκρασίας
- Wartość graniczna temperatury
- Температурне обмеження
- Предельная температура
- حد درجة الحرارة



- Attention; see instructions for use
- Attention, voir la notice d'Instruction
- Bitte die Packungsbeilage lesen
- Atención, lea las instrucciones para su uso
- Attenzione; consultare le Istruzioni d'uso
- Atenção; consultar as instruções de utilização
- Dikkat; kullanim talimatlarina bakiniz
- Pozor; viz návod k použití
- Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
- Uwaga; należy zapoznać się z instrukcją użycia
- Увага: дивіться інструкцію з використання
- Внимание! См. инструкцию по применению.
- انتبه: انظر تعليمات الاستخدام



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Verwendbar bis
- Fecha de caducidad
- Data di scadenza
- Prazo de validade
- Son kullanma tarihi
- Datum použitelnosti
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν-μέχρι την ημερομηνία λήξης
- Termin przydatności
- Використати до
- Срок годности
- تاريخ انتهاء الصلاحية



- Fragile, handle with care
- Fragile; manipuler avec soin
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt zu behandeln
- Frágil, manipular con cuidado
- Fragile, maneggiare con cura
- Frágil, manusear com cuidado
- Kirilgandir, dikkatli kullanim
- Křehké, manipulujte opatrně
- Ευθραστό, χειριστείτε το προσεκτικά
- Produkt delikatny, zachować ostrożność
- Крихке, поводитися обережно
- Хрупкое изделие, обращаться осторожно
- قابل للكسر ، تتاوله بعناية



- Needle
- Aiguille
- Nadel
- Aguja
- Ago
- Agulha
- İğne
- Jehla
- Βελόνα
- Iglă
- Голка
- Инъекционная игла
- الإبرة



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est 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
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
- Nepoužívejte, je-li poškozen obal
- Να μην χρησιμοποιείται εφόσον η συσκευασία είναι φθαρμένη
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Не використовувати в разі пошкодження упаковки
- При повреждении упаковки использование запрещено
- لا تُستخدم إذا كانت العلبة تالفة



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
- Manter al abrigo de la luz del sol
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Manter afastado da luz solar
- Güneş ışığından uzak tutun
- Uchovávejte mimo dosah slunečních paprsků
- Προστατεύστε το από τις ηλιακές ακτίνες
- Chronić przed promieniami słonecznymi
- Тримати подалі від сонячних променів
- Беречь от попадания солнечных лучей
- يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس

- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisierung mit Dampf oder trockener Wärme
- Esterilizado usando vapor o calor seco
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Esterilizado por vapor ou calor húmido
- Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmştir
- Sterilizováno párou nebo suchým teplem
- Αποστειρωμένο, αποστείρωση με χρήση ατμού ή θερμού αέρα
- Produkt sterylizowany parą lub gorącym powietrzem
- Стерилизовано паром або сухим жаром
- Стерилизовано с применением пара или сухого жара
- معقم بالبخار أو بالحرارة الجافة

STERILE

- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Bestellnummer
- Número de catálogo
- Numero di catalogo
- Número do catálogo
- Katalog numarası
- Katalógové číslo

REF

- Αριθμός καταλόγου
- Numer katalogowy
- Номер за каталогом
- Номер по каталогу
- رقم الكتالوج

- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabricante
- Fabbricante
- Fabricante
- Üretici firma
- Výrobce



- Κατασκευαστής
- Producent
- Виробник
- Производитель
- الشركة الصانعة

- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Sterilisierung mit Bestrahlung
- Esterilizado usando irradiación
- Sterilizzato tramite irradiazione
- Esterilizado por irradiação

STERILE

- Işın ile sterilize edilmştir
- Sterilizováno ozářením
- Αποστειρωμένο, αποστείρωση με ακτινοβολία
- Produkt sterylizowany promieniowaniem
- Стерилизовано опромінюванням
- Стерилизовано с применением облучения
- معقم بالإشعاع

Собственноручная надпись

А. Жиакomini, 7 июня 2017г.

Директор по регуляторным вопросам

//

Я, нижеподписавшийся, *мэтр Аймонье*, ассоциированный нотариус, свидетельствую верность и подлинность подписи госпожи А. Жиакomini

Г. Анси, 08.06.17

Круглая печать (*мэтр Аймонье*, Ассоциированный нотариус *г. Анси (Верхняя Савойя)

Surgiderm®

2x0,8мл

Allergan

72356JR14

Изд. 19.09.2016

Allergan

Роут де Промери (Route de Promery)

Промышленная зона де Пре-Майри (Zone Artisanale de Pre-Mairy)

74370 – Принжи – Франция

Тел. +33 (0) 4 50 27 27 03

Факс. +33 (0) 4 50 27 26 89

CE2007

0459

Штрих-код

72356JR14

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

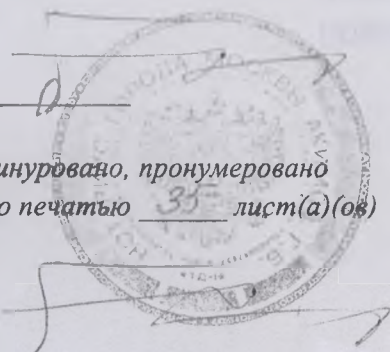
Зарегистрировано в реестре: № 7-454/32.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



Российская Федерация
Город Москва

года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-46018

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 360 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: _____

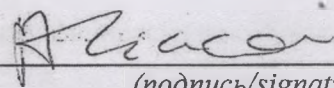
Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 36 листа(ов)

Нотариус



ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**Имплантат внутридермальный
Surgiderm****«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»****Директор по регуляторным вопросам/Regulatory Affairs Associate Director***(должность/position)***Жиакomini Анни/GIACOMINI Annie***(имя/name)***ALLERGAN**ROUTE DE PROMERY
ZONE ARTISANALE DE PRE-MAIRY
74370 PRINGY-France*(подпись/signature)***«07» June 2017 г./«07» June 2017***«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)***М.П. / Stamp**Je soussigné Me. Nathalie Aymonier-Merlin notaire associé
certifie sincère et véritable la signature ci-contre
de M^{me} Giacomini**Annecy, le 8/6/17**Allergan
Route de Promery
Zone artisanale de Pré-Mairy
74 370 PRINGY - FranceT +33 (0) 4 50 27 27 03
F +33 (0) 4 50 27 26 89
www.allergan.fr

Наименование

Имплантат внутридермальный Surgiderm, варианты исполнения:

Surgiderm 30, Surgiderm 24XP, Surgiderm 30XP.

1. Шприц с гелем - 2 шт.
2. Игла одноразовая - 4 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Комплект этикеток.

Назначение

Имплантат внутридермальный Surgiderm предназначен для инъекционной коррекции провисаний кожи, кожных складок и морщин путём внутрикожного введения препарата, а также для восстановления объёма и контура губ.

Адрес производителя

ALLERGAN INDUSTRIE, Route de Promery, Zone Artisanale de Pre-Mairy, Pringy 74370 Annecy, France

Адрес места производства

Route de Promery, Zone Artisanale de Pre-Mairy, 74370 Pringy, France

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «Аллерган СНГ САПЛ»

Адрес местонахождения: Россия, 109004 г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, пом. I.

Тел.: +7 495 974 0353

E-mail: MW-MedInfo@Allergan.com

Условия применения:

Данное медицинское изделие должно быть использовано только квалифицированными врачами в условиях специализированных медицинских учреждений.

Транспортировка, эксплуатация, хранение

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Медицинские изделия при транспортировке и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +2°C до +25°C, при относительной влажности воздуха не более 60%.

Условия эксплуатации:

- Температурный диапазон от +15°C до +25 °C
- Относительная влажность не должна превышать 60%.

Техническое обслуживание и ремонт

Для данного медицинского изделия не применяется.

Срок годности (срок сохранения стерильности)

Срок годности данного медицинского изделия составляет 2 года.

Гарантия

Компания ALLERGAN гарантирует, что разработка и изготовление этого продукта выполнялись с достаточной осторожностью. Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не выраженные явным образом здесь, как явные, так и подразумеваемые действием закона или другим образом, в том числе, помимо прочего, все подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или пригодности для использования в конкретных целях.

Утилизация

Переработку и утилизацию не использованных изделий, по истечении срока годности, проводят, в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10)

Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

<Штамп: ALLERGAN

Роут де Промери, Промышленная зона де Пре-Майри

74370 ПРИНЖИ, ФРАНЦИЯ

(Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy

74370 PRINGY FRANCE)>

Нижеподписавшийся нотариус Аймонье Мерлин
подтверждает, что подпись Анни Жиакomini является
подлинной

<подписано>

<Круглая печать нотариуса: г-жа
Натали АЙМОНЬЕ-МЕРЛИН,
Нотариус партнер г. АНСИ
(Департамент От-Савуа)>

Анси, 08.06.2017

Перевод с французского языка на русский язык выполнен переводчиком Паршиной Оксаной
Игоревной.

Аллерган
Роут де Промери,
Зоне Артисанале де Пре Майри
74370 Принжи, Франция
Тел. +33(0)4 50 27 27 03
Факс +33(0)4 50 27 26 89
www.allergan.fr

АЛЛЕРГАН ИНДУСТРИ С.А.С (Allergan Industrie) с капиталом 213429 евро, № в
Торговом реестре Анси TGI 344 097 902, № в комп. реестре предприятий 344 097 902
00037, № налогоплательщика НДС в ЕС FR27344097902

Российская Федерация. Город Москва.

Третьего июля две тысячи семнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Паршиной Оксаны Игоревны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

4-4248

Взыскано по тарифу 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
Нотариус.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Третьего июля две тысячи семнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус г. Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне приложения к инструкции с переводом.

Зарегистрировано в реестре: №

4-4249

Взыскано по тарифу: 500

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Э.Ю. Бахтадзе



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью.....лист.....
Нотариус.....)

Э.Ю. Бахтадзе

