

H&S

INSTRUCTIONS FOR USE

Implantable Hyaluronic Acid-Based Medical Device in Syringe

Qualitative and quantitative composition

Active substance: sodium hyaluronate.
Excipients: succinic acid, sodium succinate, sodium chloride and water for injection.

Product classification

Medical device – sterilised and pyrogen-free. Class III.

Package

1.5 ml pre-filled disposable syringe containing 0.9 % (9.0mg) of hyaluronic acid.



Only the syringe contents are sterile. The medical device has been sterilised by steam sterilisation.



Each package contains:

- One syringe with sterile medical device H&S.
- Two hypodermic needles (0.3 x 13 mm – Manufactured by Becton, Dickinson and Company Limited - CE 0050) for the injection of the medical device.
- Two labels with variable product data (LOT number and EXP. date).

Indications

Hyaluronic acid is a natural polysaccharide and an important building block of the skin and connective tissues. H&S has the form of gel; it is a sterile, pyrogen-free, colourless and transparent hyaluronic acid of non-animal origin with optimum pH. Medical device H&S is designed to modify the skin's anatomy by moisturising and increasing its volume in instances of loose skin. The medical device is indicated in regenerative medicine interventions to fill in skin depressions from scarring, by increasing skin tissue volume lost through lipoatrophy.

Warnings and special precautions for use

- Do not administer intravenously.
- Do not use if the solution is not transparent or colourless.
- Do not use if the package has been opened or damaged.
- The product must be used immediately after opening and destroyed after use.
- Do not reuse. Once the product has been first used, any product residuals are not suitable for repeated use as the product is no longer sterile.
- Do not resterilise. Repeated sterilisation may cause cross-contamination for the patient and surgeon.
- Do not insert air into the syringe.
- Do not freeze.
- Heating in a microwave oven is not recommended.
- Solution must not be administered orally.
- The product is intended for single use only. After the first injection, the unused product is no longer sterile. Do not use product residuals.
- Warn the patient not to take high doses of vitamin E, aspirin, anti-inflammatory drugs or anticoagulants within one week before the procedure.
- Warn female patients not to use make-up until at least 12 hours after the medical procedure.
- Warn patients to avoid wide temperature fluctuations (extreme cold, saunas, etc.) within 72 hours after the medical procedure.

Special directions

- Always observe aseptic techniques when using the medical device.
- It is possible to apply local anesthesia at the sites of injection and treatment procedures.
- Do not warm the sites of injection or treatment procedures.
- Do not use laser irradiation, chemical peels or other similar procedures that may cause an inflammatory reaction at the injection site unless the skin condition is normalised after treatment.

Adverse reactions and side effects

Like any routine involving an injectable product, this medical procedure may cause discomfort in some patients.

Skin rashes (redness, swelling, oedema, bruising, itching and minor pain at the site of injection) may result from the medical procedure. These symptoms usually regress within 72 hours.

In rare cases, signs of solidification and temporary loss of sensation may occur at the injection site.

In very rare cases described in the literature, signs of necrosis, papilla, granulomas, hypersensitivity and abscess formation may occur after the injection with hyaluronic acid-based products.

If any of the above-mentioned cases occur, contact your doctor and the manufacturer of the medical device immediately.

Route of administration and dosage

H&S should be used only by medical personnel who have been trained to administer injections with a dermal filler. Before the procedure, the acting healthcare professional must familiarise himself with the patient's medical history and warn the patient of the expected outcome of the treatment and possible adverse effects of the product.

The route of administration of the product is classified according to the following techniques:

Papule technique: the product is administered by microinjections until small papules with a diameter of 1 - 2 mm occur at a distance of 0.5 - 1 cm from each other. The needle is introduced into the upper dermal layer at a depth of 2 - 3 mm, with the needle cut facing upwards;

Line technique (tunnelling and tracing): the whole length of the needle is inserted parallel to the skin at a depth of 2 - 3 mm. The needle is moved along a straight line (tunnelling technique) or from side to side (tracing technique). The needle is inserted into the derma then slowly retracted, injecting the product gradually into the skin.

As a rule, it is necessary to perform 3 - 5 procedures with an interval of 1 - 2 weeks between procedures. Regular doses of additional injections will maintain the desired long-term effect.

Attention! The injection technique must be selected only by the healthcare professional performing the medical procedure.

How to use

- Check the expiry date indicated on the package. Do not use after the expiry date.
- Attach the label with the product data (batch number and expiry date) to the medical record of the patient undergoing treatment.
- Open the sterile package.
- Remove the stopper plug from the syringe connector.
- Attach the needle for subcutaneous injections to perform the procedure. Ensure that the needle is properly attached to the syringe.
- Administer the injection and carry out the medical procedure.
- Once the product has been used, discard it in line with current state regulations.















Shelf life

The product shelf life is two years provided that the packaging is intact.

How to store

Store at temperatures from 5°C to 30°C (included), away from direct light and heat, ensuring that the packaging is closed properly.

The product expiry date applies to when it is correctly stored in intact packaging.

Symbols used on the packaging and box labels	
	Do not reuse – for single use only
	Product code
	Batch code
	Expiry date
	Do not use if the package has been opened or damaged
	Consult instructions for use
CE 0373	Medical device according to Directive 93/42/CEE
	Manufacturer
	Sterilised using steam or dry heat
	Outside of packaging might not be sterile
	Protect from light and heat
	Temperature limit for warehouse storage
	Do not resterilise
	Non-pyrogenic
	Date of manufacture

Impianto a base di acido ialuronico in siringa

Composizione qualitativa e quantitativa

Principio attivo: sodio ialuronato.

Eccipienti: acido succinico, succinato di sodio, cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Classificazione del prodotto

Dispositivo medico sterile e apirogeno - Classe III.

Confezione

Una siringa pre-riempita monouso da 1,5 ml contenente 0,9 % (9,9 mg) di acido ialuronico.



Solo il contenuto della siringa è sterile. Il dispositivo medico è stato sterilizzato mediante sterilizzazione a vapore.



Ogni confezione contiene:

- Una siringa con il dispositivo medico sterile H&S.
- Due aghi ipodermici (0,30 x 13 mm – Prodotti da Becton Dickinson and Company Limited - CE 0050) per l'iniezione del dispositivo medico H&S.
- Due etichette con i dati variabili del prodotto (lotto e scadenza).

Destinazione d'uso

L'acido ialuronico è un polisaccaride naturale ed è un importante elemento strutturale della pelle e dei tessuti connettivi. H&S si presenta sotto forma di gel ed è acido ialuronico sterile, non pirogeno, incolore e trasparente, non di origine animale e con pH ottimale.

Il dispositivo medico H&S è pensato per modificare l'anatomia della pelle idratandola e aumentandone il volume in caso di depressioni cutanee. È indicato in interventi di chirurgia ricostruttiva andando a riempire depressioni della pelle dovute a cicatrici, incrementando il volume di tessuto cutaneo perso a causa di lipatrofia.

Avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

- Non somministrare per via endovenosa.
- Non usare se il liquido non è trasparente o incolore.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Una volta aperto, il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente ed eliminato dopo l'uso.
- Non riutilizzare. Una volta utilizzato, eventuali residui di prodotto non sono più riutilizzabili a causa della perdita di sterilità.
- Non risterilizzare. La risterilizzazione potrebbe provocare cross-contaminazione per il paziente e il chirurgo.
- Non immettere aria nella siringa.
- Non congelare.
- Il riscaldamento in forno a microonde non è raccomandato.
- Il liquido non deve essere somministrato per via orale.
- Il prodotto è monouso. Dopo la prima iniezione, il prodotto non utilizzato non è più sterile. Non utilizzare eventuali residui di prodotto.
- Avvisare il paziente di non assumere alte dosi di vitamina E, aspirina, anti-infiammatori o anti-coagulanti durante la settimana prima del trattamento.
- Avvisare i pazienti di sesso femminile di non usare cosmetici per almeno 12 ore in seguito al trattamento.
- Avvisare i pazienti di evitare ampie variazioni di temperatura (freddo intenso, sauna, ecc.) durante le 72 ore successive al trattamento.

Istruzioni speciali

- Impiegare sempre una tecnica asettica durante l'utilizzo del dispositivo medico.
- È possibile impiegare un'anestesia locale nella zona del punto di iniezione e trattamento.
- Non riscaldare il punto di iniezione e trattamento.
- Non utilizzare irraggiamento laser, peeling chimici o altri procedimenti analoghi, che potrebbero provocare una risposta infiammatoria nel luogo di iniezione, fino a quando non si saranno ristabilite le normali condizioni della pelle una volta terminato il trattamento.

Reazioni avverse ed effetti collaterali

Come ogni procedura che preveda l'utilizzo di un prodotto iniettabile, questo trattamento potrebbe creare disagio in alcuni pazienti.

È possibile che si verifichino eruzioni cutanee (rossore, gonfiore, edema, ematoma, prurito e leggero dolore al sito di iniezione) a seguito del trattamento. Normalmente tali sintomi regrediscono entro le 72 ore.

In rari casi, potrebbero verificarsi fenomeni di indurimento e perdita di sensibilità temporanea nel sito di iniezione.

In rarissimi casi descritti in letteratura, potrebbero verificarsi fenomeni di necrosi, escrescenze, granulomi, ipersensibilità e formazione di ascessi a seguito dell'iniezione dei prodotti a base di acido ialuronico. Qualora si presentasse uno dei casi descritti sopra, avvisare immediatamente il proprio medico curante e il produttore del dispositivo medico.

Modalità di somministrazione e dosaggio consigliato

H&S deve essere somministrato solo da personale medico formato in tecniche di iniezione per filler dermici. Prima del trattamento, è necessario che l'operatore sanitario si informi sulla storia medica del paziente ed è necessario che lo stesso informi il paziente dell'esito previsto del trattamento e dei potenziali effetti indesiderati del prodotto.

La via di somministrazione del prodotto è classificata in base alle seguenti tecniche:

Tecnica a ponfi: il prodotto viene somministrato mediante microiniezioni fino al verificarsi di piccole papule con un diametro di 1 - 2 millimetri e aventi una distanza di 0,5 - 1 cm l'una dall'altra. L'ago è inserito nello strato superiore del derma a una profondità di 2 - 3 mm, con la punta rivolta verso l'alto;

Tecnica lineare (tunnelling e tracing): L'ago è inserito parallelamente alla pelle per tutta la sua lunghezza, a una profondità di 2 - 3 mm. L'ago è spostato lungo una linea retta (tecnica di tunnelizzazione) o da un lato all'altro ("tracing technique"). L'ago viene introdotto nel derma e successivamente viene eseguita una lenta estrazione dello stesso, rilasciando gradualmente il prodotto nella pelle.

Come regola, è necessario effettuare 3 - 5 procedure con 1 - 2 settimane di intervallo tra ognuna delle procedure. Sessioni regolari di iniezioni supplementari permettono di mantenere a lungo termine l'effetto desiderato.

Attenzione! La tecnica di iniezione da utilizzarsi deve essere decisa soltanto dall'operatore sanitario che effettuerà il trattamento.

Istruzioni per l'uso

- Controllare la data di scadenza specificata sulla confezione. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Attaccare l'etichetta con i dati del prodotto (lotto e scadenza) sulla cartella clinica del paziente che sarà soggetto al trattamento.
- Aprire la confezione sterile.
- Rimuovere il tappo di chiusura dal connettore della siringa.
- Connettere l'ago ipodermico per effettuare il trattamento, assicurandosi che sia correttamente collegato alla siringa.
- Effettuare l'iniezione e il trattamento.
- Dopo l'uso, eliminare secondo le norme nazionali vigenti.

Periodo di validità

Il periodo di validità del prodotto è di 2 anni, purché il confezionamento sia integro.

Conservazione

Conservare le confezioni ben chiuse a temperatura compresa tra i 5 °C ed i 30 °C (inclusi). Tenere lontano da luce e fonti di calore dirette.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Simboli utilizzati in etichetta e sulla confezione esterna	
	Non riutilizzare - Monouso
	Codice prodotto
	Lotto di produzione
	Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso
CE 0373	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Fabbricante
	Sterilizzato a vapore o a calore secco
	L'esterno della confezione potrebbe essere non sterile
	Tenere lontano da luce e fonti di calore
	Limiti di temperatura per lo stoccaggio
	Non risterilizzare
	Dispositivo apirogeno
	Data di produzione

