

Bruksanvisning for RRS Long Lasting

RRS° HA Long Lasting – Norsk oversettelse

BESKRIVELSE

RRS° HA Long Lasting er et sterilt medisinsk utstyr, klasse III, produsert i samsvar med direktiv 93/42/EØF. Det er et dermalt implantat som inneholder tverrbundet, resorberbart hyaluronsyre (HA). HA er oppløst i en beskyttende buffersammensetning av aminosyrer med fuktighetsgivende og antioksidantegenskaper, som stabiliserer HA. Hyaluronsyren er av bioteknologisk, ikke-dyrisk opprinnelse. Dette medisinske utstyret kan kun injiseres av en lovlig autorisert lege i en godkjent klinikk.

PRESENTASJON

Eske med én eller flere sprøyter à 3 ml (0,1 fl. oz), sporbarhetsetiketter og bruksanvisning. Antall sprøyter er oppgitt på esken.

SAMMENSETNING

- BDDE-tverrbundet hyaluronsyre: 21 mg / 3 ml
- Beskyttende buffer: 14,52 mg / 3 ml

INDIKASJONER

RRS° HA Long Lasting er et resorberbart dermalt implantat for behandling av hudens fotoaldning og dens konsekvenser, samt behandling av dermal atrofi.

BRUKSANVISNING

RRS° HA Long Lasting anbefales for injeksjon i dyp dermis. Hvis nålen blir tilstoppet, skal den byttes ut. Injeksjonen kan forårsake små blåmerker eller hematomer, spesielt hos pasienter som bruker acetylsalisylsyre, betennelsesdempende medisiner eller blodfortynnende midler. Disse bivirkningene oppstår sjeldnere når produktet injiseres dypere enn 1 mm. Sensitive hudtyper kan ha nytte av en bedøvelseskrem før behandlingen, men denne kan forårsake rødhet eller hudfølsomhet.

ANBEFALINGER FOR PASIENTER

I løpet av de første 12–24 timene etter behandlingen:

- Unngå ekstreme temperaturer, badstue og dampbad.
- Unngå direkte sollys eller UV-stråling.
- Unngå sminke og kosmetiske produkter som ikke er anbefalt av legen.

Mulige lokale reaksjoner inkluderer rødhet og/eller lokal betennelse som forsvinner innen 12–24 timer. Lett ødem eller små blåmerker kan forekomme, men forsvinner vanligvis innen 24–48 timer. Dersom betennelse eller andre bivirkninger varer i mer enn én uke, bør pasienten kontakte behandlende lege umiddelbart. Sjeldne tilfeller av abscesser eller granulomer etter injeksjon av tverrbundet hyaluronsyre er rapportert i medisinsk litteratur. Leger oppfordres til å rapportere eventuelle bivirkninger knyttet til RRS° HA Long Lasting til Skin Tech Pharma Group, SL via deres nettside, e-post eller post.

KONTRAINDIKASJONER

RRS° HA Long Lasting skal ikke injiseres i følgende tilfeller:

- Allergi mot noen av ingrediensene
- Hudsykdommer, infeksjoner eller arr etter streptokokkinfeksjoner
- Pasienter som bruker immunsuppressiva, gjennomgår kortikosteroidbehandling eller har autoimmune sykdommer
- Pasienter med ukontrollert diabetes, akutt leddgikt, angina pectoris eller endokarditt
- Skal ikke injiseres i anatomisk risikofylte områder
- Ingen tilgjengelige studier om bruk under graviditet, amming eller hos personer under 18 år

• FORHOLDSREGLER

- Ved allergirisiko bør en test utføres før første injeksjon. Testresultatet må lagres i pasientens journal.
- Ikke gjenbruk sprøyten etter åpning.
- Ikke bruk produktet hvis forpakningen er alvorlig skadet eller hvis det er synlig lekkasje inne i esken.
- Ikke gjenbruk eller resteriliser ubrukt produkt; kast eventuelle rester i samsvar med gjeldende regler.
- Pasienter som bruker blodfortynnende medisiner bør informeres om risikoen for blåmerker eller hematomer etter injeksjon.
- Pasienten bør unngå acetylsalisylsyre eller betennelsesdempende medisiner én uke før injeksjon.
- Må ikke injiseres i blodårer, bein, sener, muskler, leddbånd eller organer.
- Før injeksjon, sjekk utløpsdato på sprøyter og nåler, samt sprøyteforseglingen. Ikke bruk et utgått eller skadet produkt.
- Sprøyten er ikke steril på utsiden – må brukes umiddelbart etter åpning.
- Ikke varme opp eller fryse produktet.

OPPBEVARING

Oppbevares beskyttet mot lys, ved temperatur mellom 2–35 °C. Må ikke fryses eller varmes opp. Kasser brukte sprøyter og emballasje i henhold til lokale forskrifter.

Revisjon: 15.02.2025

	Nål (2 X 27G) / Nålinformasjon		Oppbevares utenfor sollys		Sluttproduktinformasjon		CE-merket og identifikasjon
	Sterilisert med EO-gass (nål)		Oppbevares i følgende tempera		Ikke gjenbrukbar		Produisert av
	Ikke re-steriliser nålen		Forsiktig		Bruk innen		Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet
	Ikke bruk nålen igjen		Holdes tørr		Sterilisert ved bruk av damp (REVOLAX™ DEEP med Lidokair		Autorisert representant i EU
	CE-merket og identifikasjonsnummer av produktet (nål)				Produktnummer		Se bruksanvisningen
					Viktig, se instruksjonene før bruk		

BEST CONNECTION