suisselle
CHAC technology
CELLBOOSTER LIFT

EN CELLBOOSTER® **LIFT:**
Hyaluronic Acid 18 mg Rejuvenating Complex

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

CELLBOOSTER® LIFT: Hyaluronic Acid Rejuvenating Complex is produced using patented CHAC Technology. It consists of non-crosslinked Hyaluronic Acid with Amino acids and Vitamins. The device is designed to diminish the effects of aging by filling the soft tissue, preventing oxidative stress and providing a deep hydration. It stimulates collagen production, improves microcirculation and cell nutrition.

The device is a clear, yellow, sterile, injectable solution for single use presented in a case of 6 × 3 mL vials.

COMPOSITION

Each vial contains:

- **non-crosslinked Sodium Hyaluronate 18 mg;**
- **amino acids** (Arginine, Glycine, Lysine, Proline, Valine);
- **vitamins** (Riboflavin, Biotin, Sodium Ascorbyl Phosphate, Tocopherol);
- phosphate buffer pH 6.8-7.6 q.s.

INDICATIONS

The device is a resorbable injectable implant for use in the epidermis or dermis for diminishing moderate skin depression and providing dermis re-densification and provides deep hydration, and improvement with microcirculation. Reduces dryness and straightens the extracellular matrix. Further it diminishes the effects of aging by filling the soft tissue and preventing oxidative stress. Restores the structure of the skin and subcutaneous tissue. Evens out skin texture. Effective for the attenuation of wrinkles and skin laxity, for a lifting effect and skin tone improvement. Restores skin with atrophic scars, post-acne, striae. Prepares skin for plastic surgery

CONTRAINDICATIONS

The device must not be used in patients:

- with acute infectious diseases;
- with severe somatic and mental illnesss;
- with autoimmune and allergic diseases;
- with known allergic or hypersensitive reactions to the components of the product;
- with varices in the area;
- with inflammations or infections in the area of the treatment;
- who tend to develop keloids and hypertrophic scarring;
- who received temporary or permanent implants in the same area;
- who receives anticoagulant treatment;
- who simultaneously receives laser treatment, deep chemical peels or dermabrasion;
- pregnant or breastfeeding women;
- children.

PRECAUTIONS FOR USE

The device must only be used by physicians who have received special training in the mesotherapy injection techniques. The device must be injected into non-inflamed, disinfected, healthy skin. All asepsis and hygiene precautions must be taken to prepare the site, equipment and patient before implantation. Sensitive skin may be pretreated using a local anesthetic patch or cream. After use, discard the syringe, needle and remaining product in a special container.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

The physician must inform the patient about potential side effects associated with implantation of this device that may occur immediately or within a reasonable delay.

The following events and reactions have been observed with the device or similar products:

- stinging, redness or slight local inflammation which should disappear after 24 to 48 hours;
- mild edema and small hematomas may develop but should disappear within 48 hours.

Patients must inform their physician as soon as possible about any other undesirable effect, or the effects listed above that last longer than the specified duration. The physician should treat these side effects appropriately. Such undesirable side effects must be reported to the distributor and/or manufacturer.

METHOD OF USE

The device must be injected in the epidermis or dermis of the face, neck, decollete area, back of the hands, internal face of the arms or body according to the mesotherapy technique.

The device must be implanted aseptically, using single-use sterile syringe which is not supplied by Suisselle.

Duration of treatment:

- intensive course: 3 treatments with 2-3 weeks intervals;
- support course: 1 treatment per month.

WARNINGS

- Before use, verify the expiry date and integrity of the package: do not use after the expiry date or if the package is damaged.
- Do not use if the solution is cloudy or if its color differs from that described above.
- Do not mix with other products.
- Do not inject into blood vessels, bones, tendons, ligaments, nerves or muscles.
- Do not overcorrect.
- Once the vial has been opened, use immediately.
- Vial is intended for a single use: do not reuse and do not re-sterilize. Quality and sterility can only be guaranteed for a vial in its original packaging. The re-use of the device creates a potential infection risk for patients or users.
- Patients should be advised not to apply any make-up for 12 hours after the injection and to avoid prolonged exposure to the sun, UV rays, frost, as well as using sauna or hammam, for two weeks following implantation.
- There are incompatibilities between Sodium Hyaluronate and Quaternary Ammonium Compounds such as Benzalkonium Chloride. Therefore, the device should never be placed into contact with these substances, or with medical-surgical instruments that have been treated with these substances.

STORAGE CONDITIONS

The device should be stored at 5-25°C in a dry place in the original box and protected from direct sunlight, heat or frost. Handle with care.

EXPLANATION OF INTERNATIONAL SYMBOLS

Consult instructions for use		Caution	
Use by		Batch number	LOT
Do not use if package is damaged		Stirilized using steam	STERILE
Temperature limitation	5°C 25°C	Do not re-use	
Do not re-sterilize		Keep away from sunlight	
Keep dry		Manufacturer	
Handle with care		Unique Device Identifier	UDI
Medical Device	MD	Single sterile barrier system	
Single sterile barrier system with protective packaging outside		CE Mark and Notified Body Number	CE 0373
Authorized representative in the European Community	EC REP		

Suisselle SA
Rue Galilée 6
CH-1400 Yverdon-les-Bains
SWITZERLAND
Email: info@suisselle.com
Made in Switzerland

FR CELLBOOSTER® **LIFT:**
Complexe rajeunissant à l'acide hyaluronique, 18 mg

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION

CELLBOOSTER® LIFT: le complexe rajeunissant à l'acide hyaluronique est produit à l'aide d'une technologie CHAC brevetée. Il est composé d'acide hyaluronique non-réticulé, d'acides aminés et de vitamines. Le dispositif est conçu pour diminuer les effets du vieillissement en comblant les tissus mous, en prévenant le stress oxydatif et en apportant une hydratation profonde. Il stimule la production de collagène, améliore la microcirculation et la nutrition des cellules.

Ce dispositif est une solution injectable, claire, jaune, stérile, pour usage unique, présentée dans un coffret de flacons 6 × 3 mL.

COMPOSITION

Chaque flacon contient:

- **hyaluronate de sodium non-réticulé, 18 mg;**
- **acides aminés** (arginine, glycine, lysine, proline, valine);
- **vitamines** (riboflavine, biotine, phosphate d'ascorbyle de sodium, tocophérol);
- tampon de phosphate pH 6,8-7,6 q.s.

INDICATIONS

Le dispositif est un implant injectable résorbable pour utilisation dans l'épiderme ou le derme pour diminuer les dépressions cutanées modérées et redensifier le derme et apporter une hydratation profonde, et une amélioration de la microcirculation. Réduit la sécheresse et rétablit la matrice extracellulaire. De plus, il réduit les effets du vieillissement en combalant les tissus mous et en prévenant le stress oxydatif. Rétablit la structure de la peau et des tissus sous-cutanés. Unifie la texture de la peau. Efficace pour l'atténuation des rides et le relâchement de la peau, pour un effet lifting et une amélioration du tonus de la peau. Rétablit la peau marquée par des cicatrices atrophiques ou causées par l'acné, par des vergetures. Prépare la peau à la chirurgie plastique.

CONTRAINDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients:

- atteints de maladies infectieuses graves;
- atteints de maladies somatiques et mentales graves;
- atteints de maladies autoimmunes et allergiques;
- avec des réactions allergiques ou d'hypersensibilité connues aux composants du produit;
- avec des varices dans la zone du traitement;
- avec des inflammations ou infections dans la zone du traitement;
- qui tendent à développer des chéloïdes et des cicatrices hypertrophiques;
- qui ont reçu des implants temporaires ou permanents dans la même zone;
- qui reçoivent un traitement anticoagulant;
- qui reçoivent simultanément un traitement au laser, des peelings chimiques profonds ou de la dermabrasion;
- chez les femmes enceintes ou allaitantes;
- chez les enfants.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins ayant reçu une formation spécifique aux techniques d'injection de mésothérapie. Le dispositif doit être injecté dans une peau saine, désinfectée, non-enflammée. Toutes les précautions d'asepsie et d'hygiène doivent être prises pour préparer le site, le matériel et le patient avant l'implantation. La peau sensible peut être pré-traitée à l'aide d'une crème ou d'un pansement anesthésiant local. Après utilisation, jeter la seringue, l'aiguille et le produit restant dans un récipient dédié.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Le médecin doit informer le patient des effets secondaires potentiels associés à l'implantation de ce dispositif qui peuvent survenir immédiatement ou dans un délai raisonnable.

Les événements et réactions suivants ont été constatés avec le dispositif ou des produits similaires:

- brûlure, rougeur ou légère inflammation locale qui devrait disparaître après 24 à 48 heures;
- un œdème léger et de petits hématomes peuvent se développer mais devraient disparaître sous 48 heures.

Les patients doivent informer leur médecin dès que possible de tout autre effet indésirable, ou des effets énumérés ci-dessus qui durent plus longtemps que la durée spécifiée. Le médecin doit traiter ces effets secondaires de manière appropriée. Ces effets secondaires indésirables doivent être signalés au distributeur et/ou fabricant

MÉTHODE D'UTILISATION

Le dispositif doit être injecté dans l'épiderme ou le derme du visage, du cou, de la zone du décolleté, du dos des mains, de l'intérieur des bras ou du corps conformément à la technique de mésothérapie.

Le dispositif doit être implanté aseptiquement, à l'aide d'une seringue stérile à usage unique qui n'est pas fournie par Suisselle.

Durée du traitement:

- traitement intensif: 3 traitements à des intervalles de 2-3 semaines;
- traitement d'appui: 1 traitement par mois.

AVERTISSEMENTS

- Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption et l'intégrité de l'emballage: ne pas utiliser après la date de péremption ou si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser si la solution est trouble ou si sa couleur diffère de celle décrite ci-dessus.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins, les os, les tendons, les ligaments, les nerfs ou les muscles.
- Ne pas surcorriger.
- Une fois le flacon ouvert, utiliser immédiatement.
- Le flacon est conçu pour une utilisation unique: ne pas réutiliser et ne pas restériliser. La qualité et la stérilité peuvent être garanties uniquement pour un flacon dans son emballage d'origine. La réutilisation du dispositif crée un risque d'infection potentiel pour les patients ou les utilisateurs.
- Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pas appliquer de maquillage pendant 12 heures après l'injection et doivent éviter l'exposition prolongée au soleil, aux rayons UV, au gel, ainsi que l'utilisation de saunas ou hammams pendant deux semaines après l'implantation.
- Il existe des incompatibilités entre l'hyaluronate de sodium et les composés quaternaires d'ammonium tels que le chlorure de benzalkonium. Par conséquent, le dispositif ne doit jamais être mis en contact avec ces substances, ou avec des instruments médicochirurgicaux qui ont été traités avec ces substances.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Le dispositif doit être conservé à une température comprise entre 5 et 25°C dans un lieu sec dans son emballage d'origine et protégé des rayons directs du soleil, de la chaleur ou du gel. Manipuler avec soin.

EXPLICATION DES SYMBOLES INTERNATIONAUX

Consulter les instructions d'utilisation		Attention	
Utiliser avant		Numéro de lot	LOT
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Stérilisé à la vapeur	STERILE
Limite de température	5°C 25°C	Ne pas réutiliser	
Ne pas restériliser		Conserver à l'abri du soleil	
Garder au sec		Fabricant	
Manipuler avec soin		Identifiant unique du dispositif	UDI
Dispositif médical	MD	Système de barrière stérile unique	
Système de barrière stérile unique avec revêtement protecteur extérieur		Marquage CE et numéro d'organisme notifié	CE 0373
Représentant autorisé dans la Communauté européenne	EC REP		

Suisselle SA
Rue Galilée 6
CH-1400 Yverdon-les-Bains
SUISSE
Email: info@suisselle.com
Fabriqué en Suisse

ES CELLBOOSTER® **LIFT:**
Complejo rejuvenecedor de ácido hialurónico, 18 mg

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

CELLBOOSTER® LIFT: complejo rejuvenecedor de ácido hialurónico elaborado mediante la tecnología patentada CHAC. Contiene ácido hialurónico no reticulado con aminoácidos y vitaminas. El dispositivo está diseñado para disminuir los efectos del envejecimiento fortaleciendo los tejidos blandos, previniendo el estrés oxidativo y proporcionando una hidratación profunda. Estimula la producción de colágeno y mejora la microcirculación y la nutrición celular.

El dispositivo es una solución inyectable amarilla, clara y aséptica de uso único, presentada en un envase de 6 frascos de 3 ml. por unidad.

COMPOSICIÓN

Cada frasco contiene:

- **hialuronato de sodio no reticulado, 18 mg;**
- **aminoácidos** (arginina, glicina, lisina, prolina, valina);
- **vitaminas** (riboflavina, biotina, fosfato de ascórbilo de sodio, tocoferol);
- tampón fosfato pH 6,8-7,6 q.s.

INDICACIONES

El dispositivo es un implante inyectable reabsorbible para su uso en la epidermis o la dermis, a fin de paliar la depresión cutánea moderada y revigorizar la dermis, así como proporcionar una hidratación intensa y lograr una mejora mediante microcirculación. También reduce la sequedad y rectifica la matriz extracelular. Por otro lado, disminuye los efectos del envejecimiento rellenando los tejidos blandos y previniendo el estrés oxidativo. Renueva la estructura de la piel y del tejido subcutáneo. Equilibra la textura cutánea. Eficaz para reducir las arrugas y la laxitud de la piel, para lograr una piel tersa y mejorar el tono de la misma. Restaura la piel con cicatrices atróficas, marcas post-acné y estrías. Prepara la piel para la cirugía plástica.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no debe usarse en pacientes:

- con enfermedades infecciosas agudas;
- con enfermedades somáticas y mentales graves;
- con enfermedades autoinmunes y alérgicas;
- con reacciones alérgicas o hipersensibles a los componentes del producto conocidas;
- con varices en la zona del tratamiento;
- con inflamaciones o infecciones en dicha zona;
- que tienden a desarrollar queloides y cicatrices hipertróficas;
- que hayan recibido implantes temporales o permanentes en la misma zona;
- que reciban tratamiento anticoagulante;
- que reciban simultáneamente tratamiento con láser, de descamación profunda con productos químicos o de dermabrasión;
- en mujeres embarazadas o en período de lactancia;
- en niños.

PRECAUCIONES DE USO

El dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos que cuenten con formación específica en técnicas de inyección de mesoterapia. Debe inyectarse en piel sana, desinfectada y no inflamada. Se deben adoptar todas las precauciones posibles en materia de asepsia e higiene al preparar el lugar, el equipo y al paciente antes de la implantación. La piel sensible puede tratarse previamente con un apósito o una crema anestésica a nivel local. Después de su uso, deseche la jeringa, la aguja y las sobras de producto en un recipiente específico.

EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

El médico debe informar al paciente de posibles efectos secundarios asociados a la implantación de este dispositivo que podrían producirse de forma súbita, o tras un período de tiempo razonable.

Se han constatado los casos y las reacciones siguientes en relación con este dispositivo, o productos de índole similar:

- picazones, enrojecimiento o ligera inflamación a nivel local que deberían desaparecer, por lo general, en un plazo de 24 ó 48 horas;
- desarrollo de edemas leves o de pequeños hematomas, que deberían desaparecer, por lo general, en un plazo de 48 horas.

Los pacientes deben comunicar a su médico lo antes posible cualquier otro efecto indeseado, además de los efectos anteriormente mencionados, cuya duración sea superior a la especificada. El médico debe tratar esos efectos secundarios de forma adecuada. Dichos efectos secundarios no deseados deben notificarse al distribuidor y/o al fabricante.

MÉTODO DE USO

El dispositivo debe inyectarse en la epidermis o la dermis del rostro, del cuello, de la zona del escote, del dorso de las manos o del lado interno de los brazos o del cuerpo, en función de la técnica de mesoterapia de que se trate.

El dispositivo debe implantarse asépticamente, utilizando una jeringa estéril de un solo uso, no suministrada por Suisselle.

Duración del tratamiento:

- aplicación intensiva: 3 tratamientos a intervalos de 2 a 3 semanas;
- aplicación de apoyo: 1 tratamiento mensual.

AVISO

- Antes de usar el producto, compruebe su fecha de caducidad y la integridad del envase; no lo use después de la fecha de caducidad, o si el envase está deteriorado.
- No lo utilice si la solución está turbia o si su color difiere del descrito anteriormente.
- No lo mezcle con otros productos.
- No lo inyecte en vasos sanguíneos, huesos, tendones, ligamentos, nervios o músculos.
- No corregir en exceso.
- Úselo inmediatamente después de abrir el frasco.
- El frasco debe usarse una sola vez; no lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar. La calidad y la esterilidad sólo pueden garantizarse si el frasco se mantiene en su envase original. La reutilización del dispositivo puede provocar riesgo de infección a pacientes o usuarios.
- Ha de informarse a los pacientes de que deben evitar la aplicación de maquillaje durante 12 horas después de la inyección, y la exposición prolongada al sol, rayos UV y ambientes gélidos, así como el uso de saunas o baños turcos en las dos semanas posteriores a la implantación.
- Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternarios, en particular el cloruro de benzalconio. Habida cuenta de ello, el dispositivo no deberá ponerse en contacto con esas sustancias, ni con instrumentos médico-quirúrgicos tratados con estas sustancias.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

El dispositivo ha de conservarse a una temperatura que oscile entre 5 y 25°C en un lugar seco, en su envase original, protegido de la luz solar directa, del calor y de ambientes gélidos. Úsese con precaución.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

Consúltense las condiciones de uso		Precaución	
Usar antes de		Número de lote	LOT
No utilizar si el envase está dañado		Esterilizado mediante vapor	STERILE
Límite de temperatura	5°C 25°C	No reutilizar	
No volver a esterilizar		Conservar al abrigo de la luz solar	
Mantener en un lugar seco		Fabricante	
Manipular con cuidado		Identificador de dispositivo único	UDI
Dispositivo médico	MD	Sistema de barrera estéril único	
Sistema de barrera estéril único con revestimiento protector exterior		Marca CE y número de organismo notificado	CE 0373
Representante autorizado en la Comunidad Europea	EC REP		

Suisselle SA
Rue Galilée 6
CH-1400 Yverdon-les-Bains
SUIZA
Email: info@suisselle.com
Fabricado en Suiza

PT CELLBOOSTER® **LIFT:**
Complexo rejuvenescedor de ácido hialurónico, 18 mg

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

CELLBOOSTER® LIFT: complexo rejuvenescedor de ácido hialurónico é produzido com recurso a tecnologia CHAC patenteada. É composto por ácido hialurónico não reticulado com aminoácidos e vitaminas. O dispositivo foi concebido para diminuir os efeitos do envelhecimento através do preenchimento dos tecidos moles, prevenindo o stress oxidativo e proporcionando uma hidratação profunda. Estimula a produção de colagénio e melhora a microcirculação e a nutrição celular.

O dispositivo é uma solução injetável clara, amarela, estéril e de utilização única fornecida numa embalagem com 6 frascos de 3 ml.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco contém:

- **hialuronato de sódio não reticulado, 18 mg;**
- **aminoácidos** (arginina, glicina, lisina, prolina, valina);
- **vitaminas** (riboflavina, biotina, ascorbil fosfato de sódio, tocoferol);
- tampão fosfato pH 6,8-7,6 q.s.

INDICAÇÕES

O dispositivo é um implante injetável reabsorvível para utilização na epiderme ou derme de forma a diminuir a depressão cutânea moderada e proporcionar a redensificação da derme. Também proporciona uma hidratação profunda e melhora a microcirculação. Reduz a secura e alisa a matriz extracelular. Além disso, diminui os efeitos do envelhecimento através do preenchimento dos tecidos moles e da prevenção do stress oxidativo. Restaura a estrutura dos tecidos cutâneos e subcutâneos. Uniformiza a textura da pele. Atenua eficazmente as rugas e a perda de firmeza da pele, proporcionando um efeito de lifting e a melhoria do tom da pele. Restaura a pele com cicatrizes atróficas, marcas de acne e estrias. Prepara a pele para cirurgias plásticas.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não pode ser utilizado em pacientes:

- com doenças infecciosas agudas;
- com doença somática e mental grave;
- com doenças autoimunes e alérgicas;
- com reações alérgicas ou de hipersensibilidade conhecidas aos componentes do produto;
- com varizes na área;
- com inflamações ou infeções na área do tratamento;
- com tendência para desenvolver queloides ou cicatrizes hipertróficas;
- que receberam implantes temporários ou permanentes na mesma área;
- que fazem terapêutica anticoagulante;
- que recebem simultaneamente tratamento laser, esfoliações químicas profundas ou dermabrasão;
- grávidas ou lactantes;
- crianças.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo tem de ser utilizado exclusivamente por médicos que receberam formação especial em técnicas de injeção de mesoterapia. O dispositivo tem de ser injetado em pele saudável, não inflamada e desinfetada. É necessário tomar todas as precauções de assepsia e higiene para preparar o local, o equipamento e o paciente antes da implantação. A pele sensível poderá ser pré-tratada com recurso a um creme ou adesivo anestésico local. Após a utilização, elimine a seringa, a agulha e o produto não utilizado num recipiente especial.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

O médico tem de informar o paciente sobre os potenciais efeitos secundários associados à implantação deste dispositivo, que poderão ocorrer imediatamente ou após um período razoável.

Observaram-se os seguintes acontecimentos e reações durante a utilização do dispositivo ou de produtos semelhantes:

- sensação de picadas, vermelhidão ou ligeira inflamação local que deve desaparecer após 24–48 horas;
- poderá ocorrer edema ligeiro ou pequenos hematomas que devem desaparecer no prazo de 48 horas.

Os pacientes têm de informar o médico logo que possível sobre quaisquer outros efeitos indesejáveis ou os efeitos supramencionados que se prolonguem para além da duração especificada. O médico deve tratar adequadamente estes efeitos secundários. Estes efeitos secundários indesejáveis têm de ser comunicados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

MÉTODO DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo tem de ser injetado na epiderme ou na derme do rosto, do pescoço, da zona do decote, das costas das mãos, da parte interna dos braços ou do corpo de acordo com a técnica de mesoterapia.

O dispositivo tem de ser implantado asseticamente com uma seringa estéril de utilização única que não é fornecida pela Suisselle.

Duração do tratamento:

- regime intensivo: 3 tratamentos com intervalos de 2–3 semanas;
- regime de manutenção: 1 tratamento por mês.

ADVERTÊNCIAS

- Antes de utilizar, verifique o prazo de validade e a integridade da embalagem: não utilize o produto se o prazo de validade já tiver expirado ou se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize se a solução estiver turva ou se a sua cor for diferente da que foi descrita anteriormente.
- Não misture com outros produtos.
- Não injete em vasos sanguíneos, ossos, tendões, ligamentos, nervos ou músculos.
- Não corrija excessivamente.
- Assim que o frasco for aberto, utilize imediatamente o produto.
- O frasco destina-se a uma única utilização: não reutilize nem volte a esterilizar. A qualidade e a esterilidade apenas podem ser garantidas para frascos que se encontrem nas suas embalagens originais. A reutilização do dispositivo constitui um potencial risco de infeção para os pacientes ou utilizadores.
- Deve aconselhar-se os pacientes a não aplicar qualquer tipo de maquilhagem durante 12 horas após a injeção e a evitar a exposição prolongada ao sol, à radiação UV e ao frio intenso, bem como a utilização de saunas ou banho turco, durante as duas semanas posteriores à implantação.
- Existem incompatibilidades entre o hialuronato de sódio e os compostos de amónio quaternário, tais como o cloreto de benzalcónio. Por conseguinte, o dispositivo nunca deve ser colocado em contacto com estas substâncias ou com instrumentos médico-cirúrgicos que tenham sido tratados com estas substâncias.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

O dispositivo deve ser conservado num local seco entre 5 °C e 25 °C, na caixa original e protegido da luz solar direta, do calor e do frio intenso. Manusear com cuidado.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS INTERNACIONAIS

Consultar as instruções de utilização		Atenção	
Utilizar antes de		Número de lote	LOT
Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Esterilizado a vapor	STERILE
Limite de temperatura	5°C 25°C	Não reutilizar	
Não voltar a esterilizar		Conservar ao abrigo da luz solar	
Armazenar num local seco		Fabricante	
Manusear com cuidado		Identificação única do dispositivo	UDI
Dispositivo médico	MD	Sistema de barreira estéril único	
Sistema de barreira estéril único com revestimento protetor exterior		Marcação CE e número do organismo notificado	CE 0373
Representante autorizado na Comunidade Europeia	EC REP		

Suisselle SA
Rue Galilée 6
CH-1400 Yverdon-les-Bains
SUÍÇA
Email: info@suisselle.com
Fabricado na Suíça

DE CELLBOOSTER® **LIFT:**
Komplex zur Hautverjüngung mit 18 mg Hyaluronsäure

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

CELLBOOSTER® LIFT: Der Komplex zur Hautverjüngung mit Hyaluronsäure wird mit der patentierten CHAC-Technologie hergestellt. Er besteht aus unvernetzter Hyaluronsäure mit Aminosäuren und Vitaminen. Das Produkt wurde entwickelt, um die Auswirkungen des Alterns zu verringern, indem es das Weichgewebe füllt, oxidativen Stress verhindert und eine tiefe Feuchtigkeitsversorgung gewährleistet. Es stimuliert die Kollagenproduktion, verbessert die Mikrodurchblutung und die Zellernährung.

Das Produkt ist eine klare, gelbe, sterile, injizierbare Lösung für den Einmalgebrauch, die in einer Schachtel mit 6 × 3 ml-Durchstechflaschen erhältlich ist.

ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche enthält:

- **nicht vernetzten Natriumhyaluronsäureester 18 mg;**
- **Aminosäuren** (Arginin, Glycin, Lysin, Prolin, Valin);
- **Vitamine** (Riboflavin, Biotin, Natrium Ascorbylphosphat, Tocopherol);
- Phosphatpuffer pH 6,8-7,6 q.s.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das Produkt ist ein resorbierbares injizierbares Implantat zur Verwendung in der Epidermis oder Dermis zur Verringerung mässiger Hautdepressionen und zur Re-Densivierung der Dermis und bietet tiefe Feuchtigkeitsversorgung und Verbesserung durch Mikrodurchblutung. Reduziert die Trockenheit und glättet die extrazelluläre Matrix. Darüber hinaus vermindert es die Auswirkungen des Alterns, indem es das Weichgewebe füllt und oxidativen Stress verhindert. Stellt die Struktur der Haut und des Unterhautgewebes wieder her. Gleicht die Hautstruktur aus. Wirksam zur Milderung von Falten und zur Förderung der Hautstraffheit, für eine straffende Wirkung und zur Verbesserung des Hauttons. Stellt die Haut mit atrophischen Narben, Post-Akne, Dehnungsstreifen (Striae) wieder her. Bereitet die Haut auf die plastische Chirurgie vor.

GEGENANZEIGEN

Das Produkt darf nicht bei Patienten angewendet werden:

- mit akuten Infektionskrankheiten;
- mit schweren somatischen und psychischen Erkrankungen;
- mit Autoimmun- und allergischen Erkrankungen;
- bei bekannten allergischen oder überempfindlichen Reaktionen gegen die Bestandteile des Produkts;
- bei Varizen im behandelten Bereich;
- bei Entzündungen oder Infektionen im behandelten Bereich;
- die zu Keloiden und hypertropher Narbenbildung neigen;
- bei Patienten, die temporäre oder permanente Implantate im selben Bereich erhalten haben;
- bei Patienten, die mit Antikoagulanzien behandelt werden;
- bei Patienten, die mit Laser behandelt werden oder tiefe chemische Peelings oder Dermabrasionen erhalten;
- bei schwangeren oder stillenden Frauen;
- bei Kindern.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die eine spezielle Ausbildung in den Techniken der Mesotherapie-Injektion erhalten haben. Das Produkt muss in die nicht entzündete, desinfizierte und gesunde Haut injiziert werden. Alle Asepsis- und Hygienevorkehrungen müssen getroffen werden, um die Injektionsstelle, die Geräte und den Patienten vor der Implantation vorzubereiten. Empfindliche Haut kann mit einem Lokalanästhetikum oder einer Creme vorbehandelt werden. Nach Gebrauch Spritze, Nadel und restliches Produkt in einem speziellen Behälter entsorgen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Der Arzt muss den Patienten über mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Implantation dieses Produkts informieren, die sofort oder innerhalb einer entsprechenden Frist auftreten können.

Die folgenden unerwünschten Vorfälle und Reaktionen wurden bei Anwendung dieses Produkts oder ähnlichen Produkten beobachtet:

- Stechen, Rötungen oder leichte lokale Entzündungen, die nach 24 bis 48 Stunden wieder zurückgehen sollten;
- Es können leichte Ödeme und kleine Hämatome auftreten, die aber innerhalb von 48 Stunden wieder zurückgehen sollten.

Der Patient muss seinen Arzt so schnell wie möglich über jede andere unerwünschte Wirkung oder die oben genannten Wirkungen informieren, die länger als die angegebene Dauer anhalten. Der Arzt muss diese Nebenwirkungen entsprechend behandeln. Solche unerwünschte Nebenwirkungen sind dem Händler und/oder Hersteller zu melden.

VERFAHREN ZUR ANWENDUNG

Das Produkt wird unter Verwendung der Mesotherapietechnik in die Epidermis oder Dermis von Gesicht, Hals, Dekolletébereich, Handrücken, Innenseite der Arme oder Körper injiziert.

Das Produkt muss aseptisch mit einer sterilen Einmalspritze implantiert werden, die nicht von Suisselle geliefert wird.

Dauer der Behandlung:

- Intensivbehandlung: 3 Behandlungen mit einem Zeitabstand von jeweils 2-3 Wochen;
- Unterstützungsbehandlung: 1 Behandlung pro Monat.

WARNHINWEISE

- Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfalldatum und die Unversehrtheit der Verpackung: Nicht nach dem Verfalldatum oder bei beschädigter Verpackung anwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Lösung trübe ist oder wenn ihre Farbe von der oben beschriebenen abweicht.
- Nicht mit anderen Produkten mischen.
- Nicht in Blutgefässe, Knochen, Sehnen, Bänder, Nerven oder Muskeln spritzen.
- Nicht überkorrigieren.
- Nach dem Öffnen der Durchstechflasche sofort verwenden.
- Die Durchstechflasche ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt: Nicht wiederverwenden und nicht wieder sterilisieren. Qualität und Sterilität können nur für Durchstechflaschen in der Originalverpackung garantiert werden. Die Wiederverwendung des Medizinprodukts birgt ein potenzielles Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender.
- Den Patienten wird empfohlen, 12 Stunden nach der Injektion kein Make-up aufzutragen und zwei Wochen nach der Implantation eine längere Sonnen- und UV-Strahlenexposition sowie Frost, Sauna oder Hammam zu vermeiden.
- Es gibt Inkompatibilitäten zwischen Natriumhyaluronat und quartären Ammoniumverbindungen, z.B. Benzalkoniumchlorid. Daher sollte das Produkt niemals mit diesen Substanzen oder mit medizinisch-chirurgischen Instrumenten, die mit diesen Substanzen behandelt wurden, in Kontakt gebracht werden.

AUFBEWAHRUNGS- UND LAGERUNGSHINWEISE

Das Produkt sollte bei 5-25 °C an einem trockenen Ort in der Originalverpackung gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung, Hitze oder Frost geschützt werden. Behandeln Sie das Produkt sehr vorsichtig.

ERKLÄRUNG DER INTERNATIONALEN SYMBOLE

Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht	
Verwendbar bis		Chargenbezeichnung	LOT
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Mit Dampf sterilisiert	STERILE
Temperaturbegrenzung	5°C 25°C	Nicht wiederverwenden	
Nicht erneut sterilisieren		Vor Sonneneinstrahlung schützen	
Trocken aufbewahren		Hersteller	
Vorsichtig behandeln		Eindeutige Produktidentifizierungsnummer	UDI
Medizinprodukt	MD	Einfaches Sterilbarrieresystem	
Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen		CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle	CE 0373
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	EC REP		

Suisselle SA
Rue Galilée 6
CH-1400 Yverdon-les-Bains
SCHWEIZ
Email: info@suisselle.com
Hergestellt in der Schweiz

IT CELLBOOSTER® **LIFT:**
Complesso anti-invecchiamento all'acido ialuronico, 18 mg

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

CELLBOOSTER® LIFT: il complesso anti-invecchiamento all'acido ialuronico è un prodotto a base di acido ialuronico non reticolato, aminoacidi e vitamine, realizzato con la tecnologia brevettata CHAC. Questo dispositivo è stato ideato per ridurre gli effetti dell'invecchiamento grazie a un'azione di riempimento del tessuto molle e di prevenzione dello stress ossidativo, nonché a un'idratazione profonda. Stimola la produzione di collagene, migliora il microcircolo e il nutrimento cellulare.

Il dispositivo si presenta in forma di soluzione iniettabile limpida, gialla, sterile, monouso, in confezione da 6 fiale da 3 ml.

COMPOSIZIONE

Ogni fiala contiene:

- **ialuronato di sodio non reticolato, 18 mg;**
- **aminoacidi** (arginina, glicina, lisina, prolina, valina);
- **vitamine** (riboflavina, biotina, sodio ascorbil fosfato, tocoferolo);
- tampone fosfato pH 6.8-7.6 q.s.

INDICAZIONI

Il dispositivo è un impianto riassorbibile da iniettare nell'epidermide o nel derma per ridurre depressioni cutanee moderate, ridensificare il derma, assicurare un'idratazione profonda e migliorare il microcircolo. Aiuta a ridurre la secchezza cutanea e rafforza la matrice extracellulare. Inoltre, attenua gli effetti dell'invecchiamento grazie a un'azione di riempimento del tessuto molle e di prevenzione dello stress ossidativo. Ripristina la struttura del tessuto cutaneo e sottocutaneo e uniforma la trama della pelle. Attenua in modo efficace le rughe e la lassità cutanea, con conseguente effetto lifting e migliore tono della pelle. Ripara l'epidermide segnata da cicatrici atrofiche, acne e smagliature. Prepara la pelle agli interventi di chirurgia plastica.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere usato su pazienti:

- con malattie infettive acute;
- affetti da gravi malattie somatiche e psichiche;
- affetti da patologie autoimmuni o allergie;
- con note reazioni allergiche o di ipersensibilità ai componenti del prodotto;
- che presentano varici nell'area;
- che presentano infiammazioni o infezioni nell'area;
- che tendono a sviluppare cheloidi e cicatrici ipertrofiche;
- che hanno ricevuto impianti provvisori o permanenti nella stessa area;
- in terapia anticoagulante;
- contemporaneamente sottoposti a trattamento laser, peeling chimico profondo o dermoabrasione;
- donne in gravidanza o allattamento al seno,
- bambini.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici appositamente formati nell'ambito delle tecniche mesoterapiche. Il dispositivo deve essere iniettato nella cute sana, disinfettata e non infiammata. Per preparare il luogo, le attrezzature e il paziente prima del trattamento, occorre adottare tutte le precauzioni necessarie a garantire l'igiene e l'asepsi. Le pelli sensibili possono essere pretrattate applicando localmente un cerotto o una crema con effetto anestetico. Dopo l'uso, eliminare la siringa, l'ago e il prodotto residuo in un apposito contenitore.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Il medico deve informare il paziente dei possibili effetti collaterali associati all'impianto del dispositivo che possono verificarsi immediatamente o entro un tempo ragionevole dall'applicazione.

Nell'impiego di questo dispositivo e di prodotti simili, sono stati osservati gli eventi e le reazioni di seguito riportati:

- pizzicore, rossore o lieve infiammazione locale che generalmente scompaiono entro 24-48 ore;
- lievi edemi e piccoli ematomi che generalmente scompaiono entro 48 ore.

I pazienti devono informare tempestivamente il proprio medico di altri eventuali effetti indesiderati o nel caso in cui gli effetti summenzionati dovessero persistere oltre la durata indicata. Il medico deve trattare questi effetti collaterali in modo appropriato. Gli effetti collaterali indesiderati devono essere segnalati al distributore e/o al produttore.

MODO D'USO

Il dispositivo deve essere iniettato nell'epidermide o nel derma di viso, collo, decolleté, dorso delle mani, interno braccia o corpo, a seconda della tecnica di mesoterapia impiegata.

Il dispositivo deve essere iniettato in condizioni di asepsi, usando siringhe sterili monouso non fornite da Suisselle.

Durata del trattamento:

- fase intensiva: 3 trattamenti a intervalli di 2-3 settimane;
- fase di supporto: 1 trattamento al mese.

AVVERTENZE

- Prima dell'uso, verificare la data di scadenza e l'integrità della confezione: non usare dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare se la soluzione è torbida o si presenta con un colore diverso rispetto a quello descritto sopra.
- Non mescolare con altri prodotti.
- Non iniettare in vasi sanguigni, ossa, tendini, legamenti, nervi o muscoli.
- Non ipercorreggere.
- Una volta aperta, usare immediatamente la fiala.
- La fiala è destinata a essere usata una sola volta: non riutilizzarla e non risterilizzarla. Qualità e sterilità sono garantite solo per le fiale nella loro confezione originale. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe provocare infezioni nei pazienti o utenti.
- Informare i pazienti di non applicare make-up per 12 ore dopo l'iniezione e di evitare esposizioni prolungate a sole, raggi UV, clima freddo, come pure di non sottoporsi a saune o bagni turchi per due settimane dopo l'impianto.
- Lo ialuronato di sodio è incompatibile con i composti di ammonio quaternario, come il cloruro di benzalconio. Di conseguenza, il dispositivo non deve mai essere posto in contatto con queste sostanze o con strumenti medico-chirurgici trattati con tali sostanze.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra 5 °C e 25 °C, in ambienti asciutti e nella confezione originale, al riparo dai raggi solari, dal calore e dal gelo. Maneggiare con cura.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI INTERNAZIONALI

- Consultare le istruzioni per l'uso
- Attenzione
- Scadenza
- LOT Lotto
- Non usare la confezione se danneggiata
- STERILE Sterilizzato a vapore
- 5 °C – 25 °C Limitazioni della temperatura
- Non riutilizzare
- Non risterilizzare
- Tenere al riparo dai raggi solari
- Tenere al riparo dall'umidità
- Fabbricante
- Maneggiare con cura
- UDI Identificativo unico del dispositivo
- MD Dispositivo medico
- Singolo sistema di barriera sterile
- Singolo sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno
- CE 0373 Marcatura CE e numero dell'organismo certificato
- EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Suisselle SA
Rue Galilée 6
CH-1400 Yverdon-les-Bains
SVIZZERA

Email: info@suisselle.com

Prodotto in Svizzera

RU CELLBOOSTER® **LIFT:**
Гиалуроновая кислота 18 мг омолаживающий комплекс

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

CELLBOOSTER® LIFT: омолаживающий комплекс на основе гиалуроновой кислоты производится с использованием запатентованной технологии CHAC Technology. Содержит несшитую гиалуроновую кислоту, аминокислоты и витамины. Препарат разработан для уменьшения эффектов старения за счет филлинга мягких тканей, предотвращения окислительного стресса и обеспечения глубокой гидратации. Стимулирует выработку коллагена, улучшает микроциркуляцию и питание клеток.

Препарат представляет собой прозрачный стерильный раствор для инъекций желтого цвета, предназначенный для одноразового использования. Выпускается в коробке, содержащей 6 флаконов по 3 мл.

СОСТАВ

Каждый флакон содержит:

- **несшитый гиалуронат натрия 18 мг;**
- **аминокислоты** (аргинин, глицин, лизин, пролин, валин);
- **витамины** (рибофлавин, биотин, аскорбилфосфат натрия, токоферол);
- фосфатный буфер pH 6,8-7,6 в достаточном количестве.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат представляет собой резорбируемый инъекционный имплантат, предназначенный для введения в эпидермис или дерму с целью уменьшения умеренной депрессии кожи и восстановления плотности дермы. Обеспечивает глубокую гидратацию и улучшает микроциркуляцию. Уменьшает сухость кожи и повышает прочность внеклеточного матрикса. Кроме того, уменьшает эффекты старения за счет филлинга мягких тканей и предотвращения окислительного стресса. Восстанавливает структуры кожи и подкожной клетчатки. Выравнивает текстуру кожи. Эффективен для уменьшения морщин и дряблости кожи, лифтинг-эффекта и улучшения тонуса кожи. Восстанавливает кожу с атрофическими рубцами, постакне, стриями. Может применяться для подготовки кожи к пластической хирургии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат не следует применять у пациентов:

- С острыми инфекционными заболеваниями;
- С тяжелыми соматическими и психическими заболеваниями;
- С аутоиммунными и аллергическими заболеваниями;
- С установленными аллергическими реакциями или реакциями гиперчувствительности на компоненты препарата;
- С варикозом в области инъекции;
- С воспалением или инфекцией в области инъекции;
- Которые склонны к развитию келоидных и гипертрофических рубцов;
- У которых установлены временные или постоянные имплантаты в той же области;
- Которые получают антикоагулянтную терапию;
- Которым одновременно проводится лазерная терапия, глубокий химический пилинг или дермабразия;
- Беременным или кормящим грудью;
- Детей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препарат могут применять только врачи, прошедшие специальное обучение техникам инъекционной мезотерапии. Инъекции препарата следует проводить в области со здоровой кожей, без воспаления и инфекции. При подготовке области инъекции, оборудования и пациента перед имплантацией необходимо соблюдать правила асептики и гигиены. На чувствительную кожу предварительно следует наклеить пластырь или нанести крем с местным анестетиком. После выполнения инъекции шприц, иглу и оставшийся препарат следует выбросить в специальный контейнер.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Врач должен проинформировать пациента о возможных побочных эффектах, связанных с имплантацией данного препарата, которые могут возникнуть сразу или через некоторое время.

После применения данного препарата или сходных с ним препаратов отмечались следующие явления и реакции:

- Жжение, покраснение или легкое местное воспаление, которые должны пройти в течение 24–48 часов;
- Возможно появление легкого отека и небольших гематом, которые должны пройти в течение 48 часов.

В случае возникновения любого другого нежелательного эффекта или сохранении перечисленных выше эффектов в течение более длительного времени пациент при первой возможности должен сообщить об этом врачу. По поводу этих побочных эффектов врач должен назначить надлежащее лечение. О таких нежелательных побочных эффектах следует сообщать дистрибьютору и/или производителю.

МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ

Инъекции препарата следует проводить в эпидермис или дерму лица, шеи, области декольте, обратной стороны кисти, внутренней поверхности рук или туловища с соблюдением техники мезотерапии.

Имплантацию препарата следует проводить в асептических условиях, с использованием одноразового стерильного шприца, который не поставляется компанией Suisselle.

Длительность применения:

- Интенсивный курс: 3 процедуры с интервалом 2–3 недели;
- Поддерживающий курс: 1 процедура в месяц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием проверьте срок годности и целостность упаковки. Не используйте препарат после истечения срока годности или если упаковка повреждена.
- Не использовать, если раствор мутный или если его цвет отличается от указанного выше.
- Не смешивайте с другими препаратами.
- Не проводите инъекцию в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, связки, нервы или мышцы.
- Не допускайте гиперкоррекции.
- Используйте флакон сразу после вскрытия.
- Флакон предназначен для однократного применения - повторное использование и повторная стерилизация не допускаются. Качество и стерильность могут быть гарантированы, только если флакон хранился в оригинальной упаковке. Повторное использование препарата сопряжено с риском инфицирования пациента или пользователя.
- Пациентов следует предупреждать, чтобы в течение 12 часов после инъекции они не пользовались макияжем, а в течение двух недель после имплантации избегали продолжительного пребывания на солнце, воздействия УФ-облучения и отрицательных температур, а также не посещали сауну или хаммам.
- Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными аммониевыми основаниями, такими как бензалкония хлорид. Поэтому ни при каких обстоятельствах не следует допускать контакта препарата с веществами этой группы, а также с медицинскими или хирургическими инструментами, обработанными веществами этой группы.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Препарат следует хранить при температуре 5-25 °C в сухом месте в оригинальной коробке и беречь от прямых солнечных лучей, тепла и отрицательных температур. Обращаться с осторожностью.

ОБЪЯСНЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ СИМВОЛОВ

- Соблюдать указания из инструкции по эксплуатации
- Внимание
- Срок годности
- LOT Номер серии
- Не использовать, если упаковка повреждена
- STERILE Стерилизовано паром
- 5 °C – 25 °C Температурное ограничение
- Не использовать повторно
- Не стерилизовать повторно
- Беречь от солнечного света
- Беречь от влаги
- Производитель
- Обращаться с осторожностью
- UDI Уникальный идентификатор изделия
- MD Изделие медицинского назначения
- Уникальная стерильная барьерная система
- Уникальная стерильная барьерная система с внешним защитным покрытием
- CE 0373 Маркировка CE и номер нотифицированного органа
- EC REP Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Suisselle SA
Rue Galilée 6
CH-1400 Yverdon-les-Bains
ШВЕЙЦАРИЯ

Email: info@suisselle.com

Изготовлено в Швейцарии

AR LIFT CELLBOOSTER®
مركب تجديد البشرة بحمض الهيالورونيك 18 ملغ

إرشادات الاستخدام

المواصفات

LIFT CELLBOOSTER®: يتم إنتاج مركب تجديد البشرة بحمض الهيالورونيك من خلال استخدام تقنية تركيبات حمض الهيالورونيك المتشابكة الحاصلة على براءة اختراع. وهو يتكوّن من حمض الهيالورونيك غير المتشابك والأحماض الأمينية والفيتامينات. صُمّمَ الجهاز للتخفيف من آثار التقدّم في العمر عن طريق ملء الأنسجة الرخوة، ومنع الإجهاد التأكسدي وتوفير ترطيب عميق. وهو يحفّز إنتاج الكولاجين، ويحسّن دوران الأوعية الدقيقة وتغذية الخلايا.

الجهاز عبارة عن محلول نقي أصفر اللون، معقّم، قابل للحقن وللاستخدام الفردي، ومتوفر في علبة من 6 قوارير بحجم 3 مللتر لكل قارورة.

التركيبة

تحتوي كل قارورة على:

- **18 ملغ من هيالورونات الصوديوم غير المتشابكة؛**
- **الأحماض الأمينية** (الأرجنين، الجلايسين، الليسين، البرولين، الفالين)؛
- **الفيتامينات** (الريبوفلافين، البيوتين، فوسفات الصوديوم، التوكوفيرول)؛
- عازل فوسفات بدرجة حموضة 6.8-7.6 أُضِيفَت الكمية المطلوبة وتم الحصول على النتيجة المرجوة.

دواعي الإستعمال

الجهاز عبارة عن غرسة قابلة للحقن، قابلة للامتصاص وللاستخدام في البشرة أو الأدمة للتقليل من انكماش البشرة، وإعادة تكثيف الأدمة، والترطيب العميق، وتحسين الدورة الدموية الدقيقة. يقلّل من الجفاف ويصحّح المصفوفة الجلدية خارج الخلايا. علاوة على ذلك، يقلّل من آثار التقدّم في العمر عن طريق ملء الأنسجة الرخوة ومنع الإجهاد التأكسدي. وهو يرمّم بنية البشرة والأنسجة تحت الجلد، ويسّوي بنية البشرة. فعال للتخفيف من التجاعيد وارتخاء البشرة، ويهيئ البشرة لعمليّات التجميل.

موانع الإستعمال

يجب عدم استخدام الجهاز لدى المرضى الذين يعانون من الآتي:

- الأمراض المُعديّة الحادة؛
- الأمراض الجسدية الشديدة والأمراض النفسية الحادّة؛
- أمراض المناعة الذاتية والحساسية؛
- حساسية أو فرط تحسس لمكوّنات المنتج؛
- المصابين بالدوالي في الموضع المراد علاجه؛
- المصابين بالإلتهابات أو الإنتانات في الموضع المراد علاجه؛
- المصابين بالجُدَرَة والتندب الضخامي؛
- الحاملين لغرسات مؤقتة أو دائمة في نفس الموضع المراد علاجه؛
- الخاضعين للعلاج المضاد للتخثر؛
- المتلقين في نفس الوقت، العلاج بالليزر أو التقشير الكيميائي العميق أو التسحيج الجلدي؛
- النساء الحوامل أو المرضعات؛
- الأطفال.

الإحتياطات اللازمة لدى الاستخدام

يجب عدم استخدام الجهاز إلّا من قبل الأطباء الذين تلقّوا تدريبات خاصة على تقنيات الحقن لمعالجة الأدمية الموضعية. يجب حقن الجهاز في بشرة صحية غير ملتهبة ومعقّمة. يجب اتخاذ جميع الاحتياطات اللازمة للنظافة والتعقيم لإعداد الموقع والمعدّات والمريض قبل الزرع. يمكن معالجة البشرة الحساسة مسبقاً باستخدام لَصقَة أو كريم مخدر موضعي. بعد الاستخدام، ينصح بالتخلص من المحقنة، والإبرة والمنتج المتبقي في حاوية خاصة.

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها

يجب على الطبيب إبلاغ المريض عن الآثار الجانبية المحتملة المرتبطة بزرع هذا الجهاز والتي قد تحدث على الفور أو في غضون مهلة زمنية معقولة.

لوحظت الحالات وردود الفعل التالية لدى استخدام الجهاز أو المنتجات المماثلة:

- الوخز، أو الاحمرار أو الالتهاب الموضعي الخفيف الذي يجب أن يزول في غضون 24 إلى 48 ساعة.؛
- قد تظهر الوذمات الخفيفة والأورام الدموية الصغيرة ولكن يجب أن تزول في غضون 48 ساعة.

يجب على المرضى إبلاغ الطبيب في أسرع وقت ممكن عن أي تأثير غير مرغوب فيه آخر، أو عن الآثار المذكورة أعلاه والتي قد تستمر لفترة أطول من المدة المحددة. يجب على الطبيب علاج هذه الآثار الجانبية بالشكل المناسب. يجب الإبلاغ عن هذه الآثار الجانبية غير المرغوب فيها إلى الموزّع و/ أو الشركة المصنعة.

طريقة الاستعمال

يجب حقن الجهاز في البشرة أو الأدمة في الوجه، الرقبة، منطقة الصدر المكشوفة، ظَهر اليدين، الوجه الداخلي للذراع أو الجسم وفقًا لتقنية معالجة الأدمية الموضعية.

يجب غرس الجهاز بطريقة معقمة، باستخدام محقنة معقمة للاستخدام مرة واحدة لا توفّرها سويسيل.

مدة العلاج:

- برنامج علاجي مكثف: 3 جلسات علاجية، يفصل بين الجلسة والأخرى أسبوعان إلى 3 أسابيع؛
- علاج الدعم: جلسة علاجية واحدة في الشهر.

التحذيرات

- قبل الاستخدام، تَحَقَّقي من تاريخ انتهاء الصلاحية وسلامة العبوة: لا تستخدميها بعد تاريخ انتهاء الصلاحية أو في حالة تلف العبوة.
- لا تستخدمي المحلول إذا كان عكرًا أو لونه مختلفًا عن الموصوف أعلاه.
- لا تخلطي المُنتَج مع المنتجات الأخرى.
- لا تحقني المُنتَج في الأوعية الدموية أو العظام أو الأوتار أو الأربطة أو الأعصاب أو العضلات..
- لا تبالغي في توزيع المُنتَج على البشرة.
- بمجرد فتح القارورة، استخدميها على الفور.
- القارورة مخصصة للاستخدام الفردي: لا تعيدي استخدامها ولا تعيدي تعقيمها. لا يمكن ضمان الجودة والتعقيم إلا لقارورة في عبوتها الأصلية. تؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى خطر محتمل لإصابة المرضى أو المستخدمين بالالتهاب.
- ينصح المرضى بعدم تطبيق أي مكياج لمدة 12 ساعة بعد الحقن وتجنب التعرض المطول لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية والصقيع، وكذلك استخدام الساونا أو الحمام التقليدي، لمدة أسبوعين بعد عملية الزرع.
- هناك تعارضات بين مركبات هيالورونات الصوديوم ومركبات الأمونيوم الرباعية مثل كلورايد البنزالكونيوم. لذلك، يجب ألا يلامس الجهاز أبدًا هذه المواد، أو الأدوات الطبية الجراحية التي عولجت بهذه المواد.

شروط التخزين

يجب تخزين الجهاز بدرجة حرارة تتراوح بين 5 و 25 درجة مئوية في مكان جاف في العلبة الأصلية وبعيداً من أشعة الشمس المباشرة أو الحرارة أو الصقيع. يجب التعامل مع الجهاز بحرص.

شرح الرموز الدولية

- تحذير: قد يتسبب لكِ المنتَج بالحساسية
- راجعي تعليمات الاستخدام
- LOT رقم الدفعة
- يُفَضَّل استخدام هذا المُنتَج قبل موعد انتهاء صلاحيته
- STERILE معقم بالبخار
- لا تستخدمي العبوة في حال التلف
- الاستخدام لمرة واحدة
- 5 °C – 25 °C حدود الحرارة
- لا تعرّضي المُنتَج لأشعة الشمس
- التعقيم لمرة واحدة
- بيانات الشركة المصنعة
- لا تعرضي المنتج للرطوبة
- UDI المعرّف الفريد للجهاز
- المناولة بعناية
- نظام حاجز فردي معقم
- MD جهاز طبي
- CE 0373 علامة الإتحاد الأوروبي ورقم هيئة تقييم مطابقة المُنتَج
- نظام حاجز فردي معقم مزود بتغليف واقٍ من الخارج
- EC REP ممثل مفوَّض في المفوضية الأوروبية

سويسيل ش.م.
شارع جاليليه 6
إ.س.1400، يافردون ليه
باين سويسرا

بَريد إلكِتروني: info@suisselle.com

صنع في سويسرا

FA LIFT CELLBOOSTER®
کمپلکس جوان‌کننده اسید هیالورونیک 18 میلی‌گرم

دستورالعمل استفاده

شرح

LIFT CELLBOOSTER®: کمپلکس جوان‌کننده اسید هیالورونیک با فناوری ثبت شده CHAC تولید می‌شود. این کمپلکس شامل اسید هیالورونیک بدون پیوند عرضی با اسیدهای آمینه و ویتامین‌ها است. این ترکیب برای کاهش دادن آثار سالخوردگی از طریق پر کردن بافت نرم، جلوگیری از ایجاد اکسایش ناشی از استرس و آبرسانی عمیق طراحی شده است. با مصرف این ترکیب، روند تولید کلاژن تقویت می‌شود و فرآیند گردش خون در مویرگ‌ها و تغذیه سلول‌ها بهبود می‌یابد.

این وسیله محلول شفاف، بی‌رنگ، زرد، استریل، قابل تزریق و یکبار-مصرف است که در جعبه‌ای حاوی 6 عدد آمپول 3mL عرضه می‌شود.

ترکیب

هر آمپول حاوی:

- **سدیم هیالورونات 18 میلی‌گرم بدون پیوند عرضی؛**
- **آمینو-اسید** (آرژنین، گلیسین، لیزین، پرولین، والین)؛
- **ویتامین** (ریبوفلاوین، بیوتین، سدیم آسکوربیل فسفات، توکوفرول)؛
- بافر فسفات با pH 6.8-7.6 q.s.

موارد مصرف

این ترکیب نوعی ایمپلنت تزریقی جذب‌پذیر است که برای استفاده در روپوست یا پوست و کاهش چروکیدگی خفیف پوست و بازگرداندن تراکم پوست و آب‌رسانی عمیق و نیز تقویت جریان خون در مویرگ‌ها طراحی شده است. خشکی را کاهش می‌دهد و ماتریس برون-سلولی را صاف می‌کند. در ضمن، آثار سالخوردگی را با پر کردن بافت نرم و جلوگیری از اکسایش ناشی از استرس کاهش می‌دهد. ساختار پوست و بافت زیرپوستی را بازسازی می‌کند. بافت پوست را هموار می‌کند. موثر برای کاهش چین و چروک و افتادگی پوست، ایجاد اثر شادابی و بهبود رنگ پوست. جای زخم آتروپیک، اثر آکنه و خطوط را از بین می‌برد. پوست را برای جراحی پلاستیک آماده می‌کند.

موارد منع مصرف

مصرف این ترکیب برای افراد زیر ممنوع است:

- دچار عفونت‌های حاد؛
- دچار بیماری‌های شدید روحی و جسمی؛
- دچار بیماری‌های خود-ایمنی و حساسیت؛
- دچار واکنش‌های حساسیتی یا بیش-حساسیتی شناخته شده به اجزای سازنده محصول؛
- دچار واریس در ناحیه مورد نظر؛
- دچار التهاب یا عفونت در ناحیه درمان؛
- مستعد ابتلا به کلوئید و اسکار هایپرتروپیک؛
- گیرنده ایمپلنت موقت یا دائم در ناحیه مورد نظر؛
- مصرف‌کننده داروهای ضدانعقاد؛
- افرادی که همزمان تحت درمان با لیزر، لایه‌برداری عمیق شیمیایی یا پوست‌خراشی هستند؛
- زنان باردار یا شیرده؛
- کودکان.

اقدامات احتیاطی برای استفاده

فقط پزشکانی که در زمینه شیوه‌های تزریق میان-پوستی آموزش ویژه دیده‌اند، مجاز به استفاده از این وسیله هستند. این وسیله باید در ناحیه بدون التهاب، بدون عفونت و سالم تزریق شود. برای آماده‌سازی محل، تجهیزات و بیمار پیش از تزریق، همه اقدامات ضدعفونی و بهداشتی باید انجام بگیرد. پوست حساس را می‌توان با بسته یا کرم بی‌حسی موضعی آماده کرد. پس از مصرف سرنگ، سوزن و باقی‌مانده محصول را درون ظرف ویژه بیندازید.

عوارض جانبی ناخوشایند

پزشک باید بیمار را از عوارض جانبی احتمالی کاشت این وسیله که ممکن است بلافاصله یا با تاخیر معقول رخ دهد، آگاه سازد.

رویدادها و واکنش‌های زیر پس از مصرف وسیله یا محصولات مشابه مشاهده شده است:

- سوزش، قرمزی یا التهاب مختصر موضعی که معمولاً پس از 24 تا 48 ساعت ناپدید می‌شود؛
- ورم خفیف و هماتوم مختصر ممکن است رخ دهد ولی معمولاً ظرف 48 ساعت برطرف می‌شود.

بیمار باید عوارض ناخوشایند یا عوارض پیش-گفته را که در بازه زمانی ذکر شده برطرف نمی‌شود، فورا به پزشک گزارش کند. پزشک باید خدمات درمانی مناسب را برای این عوارض جانبی ارائه کند. این عوارض جانبی ناخوشایند باید به توزیع‌کننده و/یا سازنده گزارش شود.

روش استفاده

این ترکیب باید با شیوه مزوتراپی در روپوست یا پوست صورت، گردن، بخش بالایی سینه، پشت دست، قسمت داخلی بازوها یا بدن تزریق شود.

این ترکیب باید با روش استریل، با استفاده از سرنگ استریل یکبار-مصرف که Suisselle آن را ارائه نمی‌کند، کاشته شود.

مدت درمان:

- دوره فشرده: 3 نوبت درمانی در بازه‌های 3-2 هفته‌ای؛
- دوره پشتیبان: 1 نوبت درمان در ماه.

هشدار

- پیش از استفاده، به تاریخ انقضا و سلامت بسته توجه کنید. وسیله‌ای را که تاریخ انقضای آن سپری شده یا بسته آن آسیب دیده است، مصرف نکنید.
- اگر محلول کدر است یا اگر رنگ آن با آنچه در بالا توضیح داده شد متفاوت است، از آن استفاده نکنید
- از مخلوط کردن با محصولات دیگر بپرهیزید.
- از تزریق کردن درون رگ، استخوان، زردپی، رباط، عصب و عضله بپرهیزید.
- در هنگام مصرف از وسواس بیش از حد دوری کنید.
- پس از باز کردن شیشه، فورا از آن استفاده کنید.
- آمپول یکبار-مصرف است: از مصرف دوباره و استریل کردن دوباره خودداری کنید. کیفیت و استریل بودن فقط برای آمپول داخل بسته‌بندی اصلی تضمین می‌شود. استفاده دوباره از ترکیب با احتمال عفونت برای بیمار یا کاربر همراه است.
- به بیماران باید توصیه شود که به مدت 12 ساعت پس از تزریق از آرایش کردن خودداری کنند و به مدت دو هفته پس از کاشت، از قرار گرفتن طولانی-مدت در معرض تابش آفتاب، پرتو فرابنفش و هوای سرد و نیز استفاده از سونا یا حمام بپرهیزند.
- بین سدیم هیالورونات و ترکیب‌های چهار-اتمی آمونیاک مانند بنزالکونیوم کلراید ناسازگاری وجود دارد. بنابراین، این ترکیب هرگز نباید در مجاورت این موارد یا وسایل پزشکی-جراحی که با این مواد فرآوری شده‌اند، قرار بگیرد.

شرایط نگهداری

این ترکیب باید در محدوده دمایی °25-5 سانتی‌گراد، در محل خشک، در جعبه اصلی و دور از تابش مستقیم آفتاب، گرما یا سرما نگهداری شود. با احتیاط حمل شود.

توضیحات نمادهای بین‌المللی

- احتیاط
- به دستورالعمل استفاده مراجعه کنید
- LOT شماره نوبت تولید
- مهلت استفاده
- STERILE استریل شده با بخار
- در صورت آسیب دیدن بسته‌بندی، از مصرف آن خودداری کنید
- استفاده دوباره ممنوع است
- 5 °C – 25 °C محدوده دمایی
- دور از تابش آفتاب نگه دارید
- استریل کردن دوباره ممنوع است
- سازنده
- در محل خشک نگه دارید
- UDI شناسه منحصر به فرد دستگاه
- با احتیاط حمل شود
- سیستم سد استریل تک لایه
- MD دستگاه پزشکی
- CE 0373 نشان CE و شماره نهاد آگاه
- سیستم سد استریل تک لایه با بسته بندی محافظ در قسمت بیرونی
- EC REP نماینده مجاز در اتحادیه اروپا

Suisselle SA
Rue Galilée 6
Yverdon-les-Bains 1400
سوییس SWITZERLAND

ایمیل: info@suisselle.com

ساخت سوییس

KO CELLBOOSTER® **LIFT:**
히알루론산 18mg ㅛ 복합제

사용설명서

소개

CELLBOOSTER® LIFT: 히알루론산 리쥬브네이팅 복합제는 특허받은 CHAC 기술을 이용하여 제조되는 제품으로, 아미노산과 비타민, 비가교 히알루론산으로 구성되어 있습니다. 이 제품은 연조직 필러로 산화 스트레스를 예방하며, 세포 심부까지 수분을 공급하여 노화의 영향을 완화하도록 고안되었습니다. 콜라겐 생성을 자극하고, 미세 순환 기능과 세포의 영양 상태를 향상시킵니다.

이 제품은 6 × 3 mL 바이알로 제공되는 투명, 황색, 멸균 일회용 주사액입니다.

성분

바이알 내용물:

- **비가교 히알루론산나트륨 18mg**;
- **아미노산**(아르기닌, 글리신, 리신, 프롤린, 발린);
- **비타민**(리보플라빈, 비오틴, 나트륨 아스코르빈산 인산염, 토코페롤);
- 인산 완충액 pH 6.8~7.6 충분량.

적응증

이 제품은 중등도의 피부 처짐을 완화하고, 진피의 밀도를 높이고, 심층 보습과 미세 순환 기능 개선을 위해 상피 또는 진피에 사용하는 흡수성 주사제 주입물입니다. 피부 건조를 완화하고 세포 외 기질을 바르게 정돈합니다. 또한, 연조직 필링 및 산화 스트레스 예방으로 노화의 영향을 완화합니다. 피부와 피하 조직의 구조를 복원합니다. 피부결을 고르게 만듭니다. 주름과 피부 처짐을 완화하고 리프팅 효과를 주며 피부톤을 개선합니다. 위축성 흉터, 여드름 자국, 튼살을 복원합니다. 성형 수술에 적합하도록 피부를 준비시킵니다.

금기 사항

다음 경우에는 이 제품을 사용하지 마십시오.

- 급성 전염병을 앓고 있는 경우;
- 중증의 신체 및 정신 질환이 있는 경우;
- 자가 면역 및 알레르기 질환이 있는 경우;
- 제품 성분에 알려진 알레르기 또는 과민 반응이 있는 경우;
- 시술 부위에 정맥류가 있는 경우;
- 치료 부위에 염증 또는 감염이 있는 경우;
- 켈로이드 및 비후성 반흔이 잘 생기는 경우;
- 동일한 부위에 임시 또는 영구 보형물 삽입술을 받은 경우;
- 항응고제를 투여하는 경우;
- 동시에 레이저 치료, 심층 화학 박피술 또는 박리술을 받는 경우;
- 임신 또는 모유 수유 중인 경우;
- 어린이.

사용 시 주의 사항

이 제품은 메조테라피 주입 시술에 대해 특별한 훈련을 받은 의사만 사용해야 합니다. 염증이 없고, 소독된 건강한 피부에 제품을 주사해야 합니다. 주입 전에 시술 부위, 장비 및 환자에 대해 모든 무균 및 위생 예방 조치를 취해야 합니다. 민감성 피부인 경우 국소 마취 패치나 크림을 사용하여 전처리할 수 있습니다. 사용 후 주사기, 바늘, 남은 제품을 특수 용기에 폐기하십시오.

바람직하지 않은 부작용

의사는 제품 시술과 관련하여 즉시 또는 일정 시간 경과 후 발생할 수 있는 잠재적인 부작용을 환자에게 알려야 합니다.

이 제품 또는 유사한 제품과 관련하여 다음과 같은 사례 및 반응이 관찰되었습니다.

- 24~48시간 후에 사라지는 따가움, 발적 또는 약간의 국소 염증;
- 48시간 이내에 사라지는 경미한 부종과 작은 혈종 생성.

환자는 기타 바람직하지 않은 부작용 또는 위에 명시된 기간보다 더 오래 지속되는 부작용이 발생하는 경우 최대한 빨리 의사에게 알려야 합니다. 의사는 이러한 부작용을 적절하게 치료해야 합니다. 바람직하지 않은 부작용 발생 시 판매 대리점 및/또는 제조업체에 신고해야 합니다.

사용법

메조테라피 기법을 준수하여 얼굴, 목, 데콜테 부위, 손등, 팔 안쪽 또는 신체 부위의 상피 또는 진피에 제품을 주입해야 합니다.

무균 조건에서 일회용 멸균 주사기를 사용하여 제품을 주입해야 합니다. 주사기는 Suisselle에서 제공하지 않습니다.

시술 기간:

- 집중 코스: 2~3주 간격으로 3회 시술;
- 지지 코스: 매달 1회 시술.

경고

- 사용하기 전에 패키지에 명시된 유통기한과 패키지 손상 여부를 확인하십시오. 유통기한이 경과했거나 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 용액이 탁하거나 색이 위에서 설명한 것과 다른 경우에는 사용하지 마십시오.
- 다른 제품과 혼합하지 마십시오.
- 혈관, 뼈, 힘줄, 인대, 신경 또는 근육에 주사하지 마십시오.
- 과용하지 마십시오.
- 바이알을 개봉하면 즉시 사용하십시오.
- 바이알은 일회용입니다. 재사용하거나 재멸균하지 마십시오. 바이알이 원래 포장 상태에 있을 경우에만 품질과 멸균이 보장됩니다. 제품을 재사용하면 환자 또는 사용자가 감염될 위험이 있습니다.
- 환자는 주사를 맞은 후 12시간 동안 화장을 해서는 안 되며, 삽입 후 2주 동안 태양, 자외선, 추위에 장시간 노출되는 것을 피하고 사우나 또는 목욕탕 이용을 삼가야 합니다.
- 히알루론산 나트륨은 염화 벤잘코늄과 같은 4차 암모늄 화합물과 양립할 수 없습니다. 따라서 이 제품은 해당 물질과 접촉하거나, 해당 물질로 처리된 의료/수술 기구와 접촉하면 안 됩니다.

보관 조건

이 제품은 원래 박스에 담아 5~25°C의 건조한 장소에 보관해야 하며, 직사광선, 열 또는 추위로부터 보호해야 합니다. 취급에 주의하십시오.

국제 기호의 설명

- 사용설명서 참조
- 주의
- 유통기한
- LOT 배치 번호
- 패키지가 손상된 경우 사용 금지
- STERILE 스팀 멸균
- 5 °C – 25 °C 온도 제한
- 재사용 금지
- 재멸균 금지
- 직사광선 노출 금지
- 건조하게 보관
- 제조업체
- 취급 주의
- UDI 고유 장치 식별자
- MD 의료 장치
- 단일 무균 장벽 시스템
- 외부 보호 포장이 있는 단일 무균 장벽 시스템
- CE 0373 CE 마크 및 인증기관 번호
- EC REP 유럽 공동체 공인 대표

Suisselle SA
Rue Galilée 6
1400 Yverdon-les-Bains
SWITZERLAND – 스위스

이메일: info@suisselle.com

스위스에서 제조

ZH CELLBOOSTER® **LIFT:**
透明质酸（18 mg）活肤复合物

使用说明

产品描述

CELLBOOSTER® LIFT: 透明质酸活肤复合物采用 CHAC 专利技术生产，由非交联透明质酸与氨基酸和维生素组成。该产品旨在通过填充软组织、防止氧化应激以及提供深层保湿来减少老化的影响，可促进胶原蛋白生成，改善微循环和细胞营养。

该产品是一种黄色、透明的一次性无菌注射溶液，装于 3ml 药瓶（一盒 6 瓶）内。

组成成分

每个药瓶内含：

- **非交联透明质酸钠（18 mg）；**
- **氨基酸**（精氨酸、甘氨酸、赖氨酸、脯氨酸、缬氨酸）；
- **维生素**（核黄素、生物素、抗坏血酸磷酸醋钠、生育酚）；
- 磷酸盐缓冲液（pH 6.8-7.6，适量）。

适应症

该产品是可再吸收的注射用植入剂，用于减少表皮或真皮的中度皮肤萎缩，实现真皮再致密化和深层保湿，并改善微循环。缓解皮肤干燥并矫直细胞外基质。此外，它可通过填充软组织和防止氧化应激来减少老化的影响。重塑皮肤和皮下组织的结构。改善皮肤肌理。有效减少皱纹和皮肤松弛，提拉皮肤并改善肤色。修复皮肤上的萎缩性疤痕、痤疮和细纹。为施行整形手术备皮。

禁忌症

该产品禁用于以下患者：

- 急性传染病患者;
- 患有严重的身体和精神疾病的患者;
- 自身免疫性和过敏性疾病患者;
- 已知对产品成分过敏或非常敏感的患者;
- 治疗部位发生静脉曲张的患者;
- 治疗部位发生炎症或感染的患者;
- 瘢痕瘤和肥厚性瘢痕易感患者;
- 同一部位接受临时或永久性植入物的患者;
- 接受抗凝治疗的患者;
- 同时接受激光治疗、深度化学换肤术或皮肤磨削术的患者;
- 孕妇或哺乳期妇女患者;
- 儿童患者。

使用注意事项

该产品只能由接受过美塑疗法注射技术专项培训的医生施用。该产品的注射部位必须是未发炎且经过消毒的健康皮肤。植入前，必须遵循所有无菌操作和卫生预防措施来准备场地、设备和患者。敏感型皮肤可使用局部麻醉贴剂或乳膏进行预处理。使用后，将注射器、针头和剩余产品丢弃到特殊容器内。

不良副作用

医生必须告知患者：在植入该产品后，可能会立即发生或在合理延迟时间内发生与植入相关的潜在副作用。

使用该产品或类似产品可观察到下列不良事件和反应：

- 皮肤刺痛、发红或轻微局部炎症，24 至 48 小时后即可消退;
- 可能发生轻度水肿和小血肿，48 小时内即可消退。

如发生任何其他不良反应，或上述不良反应持续时间超过指定期限，患者必须尽快告知医生。医生应对这些副作用施行适当治疗。必须向产品分销商和/或生产商报告这种不良副作用。

使用方法

根据美塑疗法技术，该产品必须注射到患者的面部、颈部、肩部、手背部、手臂或躯干内侧面的表皮或真皮中。

该产品必须使用一次性无菌注射器（Suisselle 未提供）进行无菌植入。治疗时间：

治疗时间：

- 强化治疗疗程： 3 次治疗，每次治疗间隔 2-3 周;
- 辅助治疗疗程： 每月 1 次治疗。

警告

- 使用前，请确认产品有效期和包装完整性：若超过有效期或包装破损，请勿使用。
- 如果溶液变混浊或其颜色与上述正常颜色不同时，请勿使用。
- 请勿与其他产品混用。
- 请勿用于血管内、骨骼、肌腱、韧带、神经或肌肉注射。
- 请勿矫正过度。
- 包装小瓶打开后请立即使用。
- 包装小瓶仅供一次性使用：请勿重复使用和重新消毒。仅原包装小瓶内的产品才能保证质量和无菌。患者或用户重复使用本产品会有潜在的感染风险。
- 建议患者在注射后 12 小时内不要化妆，产品植入后两周内应避免长时间接触阳光、紫外线、霜冻，以及避免进行桑拿浴或高温洗浴。
- 透明质酸钠和季铵类化合物（如：苯扎氯铵）不兼容。因此，本产品不可接触季铵类化合物或经此类物质处理过的医疗手术器械。

储存条件

本产品应装在原包装盒内，储存于 5-25°C 温度下的干燥处，避免阳光直射、高温或霜冻。小心轻放。

国际符号说明

- 请参阅使用说明
- 注意
- 有效期
- LOT 批号
- 若包装破损，请勿使用
- STERILE 蒸汽消毒
- 5 °C – 25 °C 温度限制
- 请勿重复使用
- 请勿重新消毒
- 远离阳光直射
- 保持产品干燥
- 生产商
- 小心轻放
- UDI 设备识别码
- MD 医疗设备
- 单个无菌屏障系统
- 外部有保护性包装的单个无菌屏障系统
- CE 0373 CE 标志和欧盟授权机构公告号
- EC REP 欧盟授权代表

Suisselle SA
Rue Galilée 6
1400 Yverdon-les-Bains
SWITZERLAND（瑞士）

电子邮箱： info@suisselle.com

瑞士制造

SA06_IFU / December 2020