

ОРИГИНАЛ	ПЕРЕВОД
<p data-bbox="228 197 483 248">1. Cutegel</p> <p data-bbox="228 248 555 277">INSTRUCTIONS FOR USE</p> <p data-bbox="228 309 437 338"><u>COMPOSITION</u></p> <p data-bbox="228 338 839 427">Cross-linked Hyaluronic acid 20mg/ml Phosphate buffered saline,pH7 q.s.</p> <p data-bbox="228 483 429 512"><u>DESCRIPTION</u></p> <p data-bbox="228 512 839 689">Cutegel is a sterile pyrogen-free physiological gel of cross-linked hyaluronic acid, of non-animal origin. It is a colorless, odorless and highly viscous aqueous gel. Cutegel is presented as a sterile gel in a single-use Syringe.</p> <p data-bbox="228 719 416 748"><u>INDICATIONS</u></p> <p data-bbox="228 748 839 893">Cutegel is intended to be used for facial tissue augmentation. Cutegel is used in the correction of medium size and deep wrinkles of the face by injection middle part of dermis layer.</p> <p data-bbox="228 949 542 978"><u>CONTRAINDICATIONS</u></p> <ul data-bbox="228 978 839 1480" style="list-style-type: none"> · Do not inject Cutegel into the eye contours (eye circle or eyelids). · Do not inject Cutegel into the blood vessels (intravascular). · Cutegel must not be used in: <ul data-bbox="228 1126 839 1303" style="list-style-type: none"> – women who are pregnant or breastfeeding – people under age of 18 – patients who are known to hypersensitive to hyaluronic acid – patients who tend to develop hypertrophic scarring · Cutegel must not be used in association with laser therapy, chemical peeling or derma abrasion. · Cutegel must not be used in areas presenting cutaneous inflammatory and infectious processes. <p data-bbox="228 1509 684 1538"><u>DOSAGE AND ADMINISTRATION</u></p> <p data-bbox="228 1538 839 2060">Before the treatment, the patient's suitability for the treatment and his/her medical history should be assessed. Patients should be informed of the indications of Cutegel as well as its contraindications and potential adverse events before they are treated. The area to be treated must be thoroughly disinfected and the product should be injected under sterile conditions. Keep the product at room temperature for 30 minutes prior to injection. Before injecting, press on the plunger of the syringe until a small drop is visible at the tip of the needle. Inject slowly to the dermis using the appropriate technique, either the linear threading technique or a series of punctual injections with the appropriate needle. The amount of Cutegel to be injected per wrinkle will depend on its severity.</p>	<p data-bbox="866 197 1121 248">1. Cutegel</p> <p data-bbox="866 248 1209 277">GEBRAUCHSANWEISUNG</p> <p data-bbox="866 309 1177 338"><u>ZUSAMMENSETZUNG</u></p> <p data-bbox="866 338 1442 398">Vernetzte Hyaluronsäure 20 mg/mL Phosphat-Butter-Salzlösung,pH7 q.s.</p> <p data-bbox="866 483 1102 512"><u>BESCHREIBUNG</u></p> <p data-bbox="866 512 1484 689">Cutegel ist ein steriles pyrogenfreies physiologisches Gel aus vernetzter Hyaluronsäure des nicht tierischen Ursprungs. Es ist ein farbloses, geruchloses und hochviskoses wässriges Gel. Cutegel wird als steriles Gel in einer Einwegspritze präsentiert.</p> <p data-bbox="866 719 1077 748"><u>INDIKATIONEN</u></p> <p data-bbox="866 748 1484 925">Cutegel ist für die Gesichtshautgewebevermehrung gedacht. Cutegel wird in der Korrektur von Gesichtsfalten der mittleren Größe bis tiefen Gesichtsfalten durch Injektion ins mittlere Teil der Dermis-Schicht verwendet.</p> <p data-bbox="866 954 1201 983"><u>KONTRAINDIKATIONEN</u></p> <ul data-bbox="866 983 1484 1485" style="list-style-type: none"> · Cutegel in die Augenkonturen (Augenkreis oder Augenlider) nicht injizieren. · Cutegel in die Blutgefäße (intravaskulär) nicht injizieren. · Cutegel darf nicht benutzt werden bei: <ul data-bbox="866 1126 1484 1303" style="list-style-type: none"> - Schwanger- bzw. Stillenfrauen - Personen unter 18 Jahren - Patienten, die überempfindlich gegenüber Hyaluronsäure sind - Patienten, die zur hypertrophischen Narbenbildung neigen · Cutegel darf nicht in Verbindung mit Lasertherapie, chemischem Peeling oder Derma-Abrasion verwendet werden. · Cutegel darf nicht in Bereichen verwendet werden, die kutane entzündliche und infektiöse Prozesse darstellen. <p data-bbox="866 1514 1209 1543"><u>DOSIERUNG UND GABE</u></p> <p data-bbox="866 1543 1484 2060">Vor der Behandlung sollte die Eignung des/der Patienten/in für die Behandlung und seine/ihre Krankengeschichte beurteilt werden. Die Patienten sollten über die Indikationen bzw. Kontraindikationen des Cutegel und potenziellen unerwünschten Ereignisse informiert werden, bevor sie behandelt werden. Der zu behandelnde Bereich muss gründlich desinfiziert werden und das Produkt unter sterilen Bedingungen injiziert werden. Das Produkt 30 Minuten vor der Injektion bei Raumtemperatur aufbewahren. Vor dem Einspritzen auf den Spritzkolben drücken, bis ein kleines Tröpfchen an der Nadelspitze sichtbar ist. Langsam in die Dermis mit der entsprechenden Technik, entweder der linearen Threading-Technik oder einer Reihe von punktlchen Injektionen mit der</p>

If blanching is observed, i.e. the skin turns a white color, the injection should be stopped immediately and the area massaged until it returns to a normal color. After the injection, massage lightly the correction site to conform to the contour of the surrounding tissues. Retouching a correction undertaken with Cutegel should be immediately or a few weeks after the first injection.

WARNING

Cutegel is only intended for use as an intradermal implant.

Confirm that the product has not expired and that sterility has not been compromised before use, Product is for single use only; do not re-use.

In case of re-use, this can cause to depress Performance of the device and may lead to severe cross-infection

Used needles and syringes must be disposed into a collector designed for this purpose or in a biohazard sharps container

PRECAUTIONS FOR USE

- Cutegel is packaged for single patient use. Do not re-sterilize.
- Do not use if package is opened or damaged.
- Cutegel should not be injected into an area where there is an implant
- Cutegel should not be mixed with other products before implantation of the device.
- Hyaluronic acid products have a known incompatibility with quaternary ammonium salts such as benzalconium chloride
- Do not use in patients with bleeding disorders or patients who have undergone therapy with thrombolytic anticoagulants, or inhibitors of platelet aggregation in the preceding 2 weeks. In the same way, it is recommended to avoid taking aspirin, non-steroidal anti-inflammatory drug or high dose vitamin C the week before the injection
- Patients should be recommended not to apply make-up for 12 hours after the injection and to avoid prolonged exposure to sunlight, UV, as well as extreme cold and heat for two weeks after the injection.

ADVERSE EVENTS

Physicians must inform patients that there are potential adverse events that may occur or immediately be delayed after the injection.

entsprechenden Nadel, injizieren. Die Menge an Cutegel, die pro Falte injiziert werden soll, hängt von ihrer Schwere ab.

Wenn das Blanchieren beobachtet wird, d.h. die Haut bekommt eine weiße Farbe, sollte die Injektion sofort gestoppt werden und der Bereich massiert, bis sie wieder eine normale Farbe bekommt. Nach der Injektion den Korrekturbereich leicht massieren, um an die Kontur der umliegenden Gewebe anzupassen. Das Ausputzen der mit Cutegel durchgeführten Korrektur sollte sofort oder ein paar Wochen nach der ersten Injektion erfolgen.

WARNUNG

Cutegel ist nur für den Einsatz als intradermales Implantat gedacht.

Es ist zu vergewissern, dass das Produkt nicht abgelaufen ist, und dass die Sterilität vor Gebrauch nicht beeinträchtigt wurde. Nicht wieder verwenden.

Im Falle einer Wiederverwendung kann dies dazu führen, dass die Leistung des Geräts heruntergedrückt wird, und zu einer starken Kreuzinfektion führen.

Gebrauchte Nadeln und Spritzen müssen in einem dafür vorgesehenen Behälter oder in einem Biohazard-Scharfbehälter entsorgt werden.

GEBRAUCHSVORSICHTSMASSNAHMEN

- Cutegel ist für den Einweggebrauch des Patienten verpackt. Nicht resterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn das Paket geöffnet oder beschädigt ist.
- Cutegel sollte nicht in den Implantatbereich injiziert werden.
- Cutegel sollte nicht mit sonstigen Produkten vor der Implantation des Gerätes gemischt werden.
- Hyaluronsäureprodukte haben eine bekannte Inkompatibilität mit quaternären Ammoniumsalzen wie Benzalconiumchlorid
- Nicht bei Patienten mit Blutungsstörungen einsetzen oder Patienten, die eine Therapie mit thrombolytischen Antikoagulantien oder Inhibitoren der Thrombozytenaggregation in den vorangegangenen 2 Wochen durchführten. In der gleichen Weise ist es empfehlenswert, Aspirin, nichtsteroidales entzündungshemmendes Medikament oder hochdosiertes Vitamin C eine Woche vor der Injektion zu vermeiden
- Den Patienten sollten empfohlen werden, das Make-up 12 Stunden nach der Injektion nicht aufzutragen und eine längere Sonneneinstrahlung, UV, sowie extreme Kälte und Hitze für zwei Wochen nach der Injektion zu vermeiden.

NEBENWIRKUNG

Ärzte müssen Patienten darüber informieren, dass es potenzielle Nebenwirkung gibt, die auftreten oder sofort nach der Injektion

These adverse events include but are not limited to:

·Inflammatory reactions such as redness, swelling and tenderness may occur at the injection site. These reactions may last for two weeks.

·Nodules or induration are also possible at the injection site.

·Haematomas.

·Staining or discolouration of the injection site.

·Poor effect or weak filling effect.

·Cases of glabellar necrosis, abscess formation, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity have been reported in the literature following hyaluronic acid injection. It is therefore important to take such possible complications into account.

Patients must report inflammatory reactions which persist for more than one week or any other secondary effect which develops to their practitioner as soon as possible. The practitioner should treat these as appropriate.

Any other undesirable side effects associated with injection of Cutegel must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

STERILIZATION INFORMATION SHELF LIFE AND STORAGE

Moist Heat Sterilization

Expiry date is indicated on each package.



2265 CE-marked according to MDD 93/42/EEC;
2265 is the Notified Body number for Cutegel

(2016. 12 / Rev. no. 5)

verzögert werden kann. Diese Nebenwirkung beinhaltet, ist aber nicht beschränkt auf:

· Entzündliche Reaktionen wie Rötung, Schwellung und Zärtlichkeit, die an der Injektionsstelle auftreten können. Diese Reaktionen können zwei Wochen dauern.

· Knötchen oder Verhärtung, die auch an der Injektionsstelle möglich sind.

· Hämatome.

· Färbung oder Verfärbung der Injektionsstelle.

· Geringen Effekt oder schwachen Fülleffekt.

· Fälle von glabellarer Nekrose, Abszessbildung, Granulom und sofortiger oder verzögerter Überempfindlichkeit wurden in der Literatur nach Hyaluronsäure-Injektion beschrieben. Es ist daher wichtig, solche Komplikationen zu berücksichtigen.

Die Patienten müssen ihrem Allgemeinarzt so schnell wie möglich entzündliche Reaktionen melden, die länger als eine Woche andauern, oder jede andere Nebenwirkung, die sich weiterentwickelt. Der Allgemeinarzt sollte diese nach Beschaffenheit der Umstände behandeln.

Alle anderen unerwünschten Nebenwirkungen, die mit der Injektion von Cutegel verbunden sind, müssen dem Verteiler und/oder dem Hersteller gemeldet werden.

STERILISIERUNGSINFORMATIONEN VERWENDBARKEITSDATUM UND LAGERUNG

Dampfsterilisation Das
Verfalldatum ist auf jedem Paket angegeben.



2265 CE-gekennzeichnet nach MDD 93/42/EEC;
2265 ist die Nummer der Zustandsbehörde für
Cutegel

(2016. 12 / Rev.-Nr. 5)