CE 2265

PROSTROLANE Natural-B

Dermal filler
2 ml

English
Spanish
Italiano
German

English

Description
Prostrolane Natural_B is a transparent gel supplied in a glass syringe. The product is for single use only. Prostrolane Natural_B is a sterile medical device, dermal resorbable implant that contains a non-cross-linked Sodium Hyaluronate and peptide complex (Oligopeptide-24, Decapeptide-36, Octapeptide-11, Oligopeptide-34, Oligopeptide-92). Sodium Hyaluronate is non-animal origin and biocompatible material. Peptide complex consists of 5 kinds peptides that short chain of amino acids linked by peptide bonds. The role of peptide complex is to enhance the moisturizing effect and to delay the degradation of Sodium Hyaluronate. Sodium Hyaluronate with peptide complex is degradable within 4 weeks. Each carton contains 1 prefilled syringe of 2ml Prostrolane Natural_B and two traceability labels. (one to be given to the patient, and another to be kept by the doctor in the patient's file)

Composition
PBS(Phosphate Buffered Saline), Sodium Hyaluronate (0.7%) Peptide Complex (Oligopeptide-24, Decapeptide-36, Octapeptide-11, Oligopeptide-34, Oligopeptide-92)

Intended purpose
Prostrolane Natural_B is indicated for mid-to-deep dermal implantation for the treatment of damaged subcutaneous tissue caused by chemical, physical and traumatic effects, such as facial wrinkles, folds or nasolabial folds and to restore the shape of the face.
- Site of Application: Face
- Recommended usage volume : 2ml / area (Max usage : 4ml / area)
- Frequency : 1 session/2 weeks (1 protocol = 2~4 sessions average) (repeat protocol as necessary)

Treatment procedure
Pretreatment Guidelines
Prior to treatment, the patient should avoid taking aspirin, nonsteroidal anti-inflammatory medications, St. John's Wort, or high doses of Vitamin E Supplements. These agents may increase bruising and bleeding at the treatment site.
1. It is necessary to counsel the patient and discuss the appropriate indication, risks, benefits and expected responses to the Prostrolane Natural_B treatment. Advise the patient of the necessary precautions before commencing the procedure.
2. Assess the patient's need for appropriate anesthetic treatment for managing comfort, i.e., topical anesthetic, local or nerve block.
3. The patient's face should be washed with soap and water and dried with a clean towel.
Cleanse the area to be treated and remove any alcohol or other suitable antiseptic solution.
4. Sterile gloves are recommended while using Prostrolane Natural_B.
5. Before treatment, press rod carefully until a small droplet is visible at the tip.
6. Prostrolane Natural_B is administered using a thin gauge needle (27G x 13mm or 30G x 13mm) that is sterilized. The sterilized needle is inserted at an approximate angle of 30° parallel to the length of the injected site. Prostrolane Natural_B should be injected into the mid to deep dermis. If Prostrolane Natural_B is injected too superficially this may result in visible lumps and/or bluish discoloration.
7. Inject Prostrolane Natural_B applying even pressure on the plunger rod. It is important that the injection is stopped just before the needle is pulled out of the skin to prevent material from leaking out or ending up too superficially in the skin.
8. Only correct to 100% of the desired volume effect. Do not overcorrect. With cutaneous deformities the best results are obtained if the defect can be manually stretched to the point where it is eliminated. The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated.
9. Typical usage for each treatment session is specific to the site as well as wrinkle severity. Or to apply on the cleared skin surface, to wait for full absorption.
10. After treatment, stick the traceability label on the patient's medical record.

Direction for Assembly
Assembly of 27G or 30G needle(Hypodermic needle) to syringe. For safe use of Prostrolane Natural_B, it is important that the needle is properly assembled. Improper assembly may result in separation of the needle and syringe during injection.

(1) Unscrew the tip cap of the syringe carefully(A)
(2) Grasp the narrow part of the needle shield tightly; mount the needle on the Luer-Lock (B) by turning it clockwise until you feel counter-pressure. Grasp the wider part of the needle shield firmly.
(3) Press and turn the needle shield 90° (a quarter turn). The quarter turn is necessary to lock the needle onto the syringe.
(4) Pull off the needle shield.
(5) Use the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the Luer-Lock adapter. Grasp the needle shield with the other hand. To facilitate proper assembly, both push and rotate firmly.

Contraindications
Prostrolane Natural_B must not be used:
- for the combination with peeling, laser treatment or ultra-sound,
- if the patient has cutaneous disorder, inflammation or infection at the treatment site or near to this site,
- in the case of patients have a known hypersensitivity to hyaluronic acid, with a history of severe allergy or anaphylactic shock,
- in case of the patients with autoimmune diseases,
- Due to possible interactions with other filling implants, which have not been researched, it is inadvisable to use Prostrolane Natural_B into sites in the presence of other filling implants.
- in pregnancy, breast-feeding mother, and in children or minors under 18 ages.
- for patients with bleeding disorders, skin color disorders.

Warnings and Adverse Events
- Avoid applying on skin products other than those advised by doctor.
- The doctor must inform the patient of possible local reactions related to the implantation of this resorbable device.
- Should any inflammatory reaction or any other side effect not disappear within a week, the patient must inform the clinician about it immediately.
- The doctor is requested to report any notable side effect related to the Prostrolane Natural_B to Caregen Co., Ltd. through the website, www.caregen.co.kr by fax at +82-31-452-3869.
- Defer use of Prostrolane Natural_B at specific sites in which an active inflammatory process (Skin eruptions such as cysts, pimples, rashes, or hives) or infection is present until the process has been controlled.
- Prostrolane Natural_B is packaged for single patient use. Do not re-sterilize. Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use Prostrolane Natural_B after the expiry date printed on the package.
- Prostrolane Natural_B should not be mixed with other products before implantation of the device.
- Do not inject into blood vessels.
- Do not inject into eyelids.

Precautions
- In case of allergic risk, a test should be done before the first injection. The test results must be attached to the patient's medical record.
- Health care practitioners are encouraged to discuss all potential risks of injection with their patients prior to treatment and ensure that the patients are aware of signs and symptoms of potential complications.
- In order to minimize the risks of potential complications, the product should only be used by health care practitioners who have appropriate training, experience, and who are knowledgeable about the anatomy at and around the site of injection.
- As with all transcutaneous procedures, Prostrolane Natural_B implantation carries a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials should be followed.
- Prostrolane Natural_B filler injection may cause hyperpigmentation at the injection site.
- Bruising or bleeding may occur at injection sites.
- Prostrolane Natural_B is a transparent gel without particulates. In the event that the contents of a syringe shows signs of separation and/or appears cloudy, do not use the syringe. Glass is subject to breakage under a variety of unavoidable conditions. Care should be taken with the handling of the glass syringe and with disposing of broken glass to avoid laceration or other injury.
- Prostrolane Natural_B should not be mixed with other products before implantation of the device. Patients should minimize exposure of the treated area to excessive sun, UV lamp exposure and extreme cold weather at least until any initial swelling and redness resolved.
- After use, syringes and needles should be handled as potential biohazards. Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable local, national requirements.

Treatment Techniques
1. Prostrolane Natural_B can be injected by a number of different techniques that depend on the treating physician's experience and preference, and patient characteristics.
2. Serial puncture involves multiple, closely spaced injections along wrinkles or folds. Although serial puncture allows precise placement of the filler, it produces multiple puncture wounds that may be undesirable to some patients.
3. Linear threading is accomplished by fully inserting the needle into the middle of the wrinkle or fold and injecting the filler along the track as a "thread." Although threading is most commonly practiced after the needle has been fully inserted and is being withdrawn, it can also be performed while advancing the needle ("push-ahead" technique).
4. Serial threading is a technique that utilizes elements of both approaches.
5. Cross-hatching consists of a series of parallel linear threads injected at intervals of five to ten mm followed by a new series of threads injected at right angles to the first set to form a grid. This technique is particularly useful in facial contouring when coverage of the treatment region needs to be maximized.
6. The correct injection technique is crucial for the final result of the treatment. Dissection of the sub-epidermal plane with lateral movement of the needle, rapid flows (> 0.25 mL/min), rapid injection or high volumes may result in an increase in short-term episodes of bruising, swelling, redness, pain, or tenderness at the injection site.
7. When the injection is completed, the treated site should be gently massaged so that it conforms to the contour of the surrounding tissues. If an overcorrection has occurred, massage the area firmly between your fingers or against an underlying surface bone to obtain optimal results.
8. If so called "blanching" is observed, i.e., the overlying skin turns a whitish color, the injection site should be stopped immediately and the area massaged until it returns to a normal color.
9. If the wrinkle needs further treatment, the same procedure should be repeated until a satisfactory result is obtained. Additional treatment with Prostrolane Natural_B may be necessary to achieve the desired correction.
10. If the treated area is swollen directly after the injection, an ice pack can be applied on the site for a short period. Ice should be used with caution if the area is still numb from anesthetic to avoid thermal injury.
11. Patients may have mild to moderate injection site reactions, which typically resolve in a few days.

Storage condition
Store between 2℃ ~ 25℃. Protect from freezing and sunlight. Make sure there are no visible signs of damage to the packaging before use.

Shelf life
2 years under recommended conditions.

Manufactured by Caregen Co., Ltd.
46-38 Caregen Bldg., LS-ro 91beon-gil,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14119 South Korea
TEL +82-31-420-9200
Fax +82-31-452-3869
www.caregen.co.kr
e-mail: sales@caregen.com

EC REP
Obelis s.a
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

Tel : +(32) 2. 732.59.54
Fax : +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net

Spanish

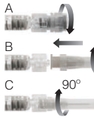
Descripción
Prostolane Natural_B es un gel transparente suministrado en jeringa de cristal. Este producto es de un solo uso. Prostolane Natural_B es un producto sanitario estéril, un implante dérmico reabsorbible que contiene Hialuronato Sódico no reticulado y un complejo de péptidos (Oligopeptide-24, Decapeptide-36, Octapeptide-11, Oligopeptide-34, Oligopeptide-92). El Hialuronato Sódico es un material de origen no animal y biocompatible. La función del Hialuronato Sódico es liberar en la piel el complejo de péptidos, hidratar la piel captando agua, y actuar como agente protector. El complejo de péptidos consiste en 5 tipos de péptidos de cadena corta de amino ácidos unidos por enlaces peptídicos. La función del complejo de péptidos es favorecer el efecto hidratante y retrasar la degradación del Hialuronato Sódico. El complejo de péptidos con Hialuronato Sódico se degrada en 4 semanas. Cada caja contiene 1 jeringa precargada de 2 ml de Prostolane Natural_B y dos etiquetas de trazabilidad (Una para entregar al paciente, y otra para guardar junto con la ficha de paciente)

Composición
PBS(Phosphate Buffered Saline), Sodium Hyaluronate (0.7%) Peptide Complex (Oligopeptide-24, Decapeptide-36, Octapeptide-11, Oligopeptide-34, Oligopeptide-92)

Propósito previsto
Prostrolane Natural_B está indicado para la implantación dérmica de media a profunda para el tratamiento del tejido subcutáneo dañado por efectos químicos, físicos y traumáticos, como arrugas faciales, pliegues o pliegues nasolabiales y para restaurar la forma de la cara.
- Área de aplicación: Cara.
- Volumen recomendado: 2 ml/ área(Máximo: 4ml/área)
- Frecuencia : 1 Sesión/ 2 semanas (1 Protocolo = 2-4 Sesiones) (repetir protocolo si fuera necesario)

Procedimiento.
Directrices de pretratamiento
Antes del tratamiento, el paciente debe evitar tomar aspirina, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos , hierba de San Juan, o altas dosis de Suplementos de vitamina E. Estos agentes pueden aumentar los hematomas y sangrado en el área de tratamiento.
1. Es necesario aconsejar al paciente y comentar las indicaciones, riesgos, beneficios y respuestas esperadas al tratamiento con Prostolane Natural_B. Aconsejar al paciente de la necesidad de tomar precauciones antes de comenzar el procedimiento.
2. Evaluar la necesidad del paciente de un tratamiento anestésico apropiado para el control de la comodidad, es decir, anestesia tópica, bloqueo local o nervioso.
3. La cara del paciente debe lavarse con agua y jabón y secarse con una toalla limpia. Limpie el área a tratar con alcohol o Solución antiséptica
4. Se recomiendan guantes estériles mientras usa Prostrolane Natural_B.
5. Antes del tratamiento, presione la varilla con cuidado hasta que una pequeña gota sea visible en la punta.
6. Prostolane Natural_B se administra con una aguja de calibre fino (27G x 13mm o 30G x 13mm) que este esterilizada. La aguja esterilizada se inserta en un ángulo aproximado de 30 grados a la longitud del sitio tratado. Prostolane Natural_B debe inyectarse en la dermis media o profunda. Si Prostolane Natural_B se inyecta demasiado superficial, esto puede dar lugar a bultos visibles y / o decoloración azulada.
7. Inyectar Prostolane Natural_B aplicando presión uniforme sobre el émbolo. Es importante que la inyección se detenga justo antes de sacar la aguja de la piel para evitar que el material se filtre fuera o termine demasiado superficialmente en la piel.
8. Solo corrija hasta el 100% del efecto de volumen deseado. No sobre corregir. Con deformidades cutáneas, los mejores resultados son obtenidos si el defecto se puede estirar manualmente hasta el punto donde es eliminado. El grado y la duración de la corrección dependen del carácter del defecto tratado.
9. La dosis típica de cada sesión de tratamiento es específico del sitio así como la severidad de las arrugas. O para aplicar sobre la superficie despejada de la piel, esperar a la absorción completa.
10. Después del tratamiento, pegue la etiqueta de trazabilidad en el historial médico.

Instrucciones de montaje
Ajuste la aguja 27G o 30G(Aguja Hipodérmica) a la jeringa. Para un uso seguro de Prostolane Natural_B, es importante que la aguja este correctamente ajustada. El ajuste incorrecto puede causar separación de la aguja y jeringa durante la inyección.



(1) Desenrosque la tapa de la jeringa cuidadosamente.
(2) Sujete la parte estrecha del protector de la aguja sin apretarlo; montar la aguja en el Luer-Lock (B) girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que se sienta contrapresión. Sujete firmemente la parte más ancha del protector de la aguja.
(3) Presione y gire el protector de la aguja 90° (un cuarto de vuelta). Durante el cuarto de vuelta es necesario bloquear la aguja en la jeringa.
(4) Retire el protector de la aguja.
(5) Use el pulgar y el índice para sostener firmemente alrededor de la jeringa de vidrio y el adaptador Luer-Lock. Agarrar la tapa de la aguja con la otra mano. Para facilitar el ensamblaje adecuado, ambos empujan y gira con firmeza.

Contraindicaciones
Prostrolane Natural_B no debe ser utilizado:
para la combinación con peeling, tratamiento con láser o ultrasonido.
- si el paciente tiene un trastorno cutáneo, inflamación o infección en el área de tratamiento o cerca de este,
- en el caso de pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido Hialurónico, con antecedentes de alergia grave o choque anafiláctico,
- en el caso de los pacientes con enfermedades autoinmunes,
- Debido a posibles interacciones con otros implantes de relleno, que no se han investigado, no es aconsejable usar Prostrolane Natural_B en sitios con presencia de otros implantes de relleno.
- en embarazo, madre lactante, y en niños o menores de 18 años,
- para pacientes con trastornos hemorrágicos, trastornos del color de la piel.

Advertencias y Eventos adversos
- Evite aplicar productos para la piel que no sean los recomendados por el médico.
- El médico debe informar al paciente de las posibles reacciones locales relacionadas con la implantación de este dispositivo reabsorbible.
- En caso de que la reacción inflamatoria o cualquier otro efecto secundario no desaparezca en una semana, el paciente debe informar al médico de inmediato.
- Se le solicita al médico que informe cualquier efecto secundario relacionado con Prostrolane Natural_B a Caregen Co., Ltd. a través de la página web, www.caregen.co.kr o por fax al + 82-31-452-3869.
- Deferir el uso de Prostrolane Natural_B en sitios específicos en los que exista un proceso inflamatorio activo (erupciones cutáneas como quistes, granos, erupciones o urticaria) o haya infección presente hasta que el proceso haya sido controlado.
- Prostrolane Natural_B está empaquetado para un uso un solo paciente No volver a esterilizar. No lo use si el paquete está abierto o dañado.
- No use Prostrolane Natural_B después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- Prostrolane Natural_B no debe mezclarse con otros productos antes de la implantación del dispositivo.
- No inyectar en los vasos sanguíneos.
- No inyectar en los párpados.

Precauciones
- En caso de riesgo alérgico, se debe realizar una prueba antes de la primera inyección. Los resultados de la prueba se deben adjuntar al historial médico.
- Se alienta a los médicos a comentar todo el riesgo potencial de la inyección con sus pacientes antes del tratamiento y asegurarse de que los pacientes estén al tanto de los signos y síntomas de complicaciones potenciales.
- Para minimizar los riesgos de posibles complicaciones, el producto solo debe ser utilizado por médicos con formación adecuada, experiencia y los conocimientos necesarios sobre anatomía en y alrededor del sitio de la inyección.
- Como con todos los procedimientos transcutáneos, el implante Prostrolane Natural_B conlleva un riesgo de infección. Se deben seguir las precauciones estándar asociadas con los materiales inyectables.
- La inyección de relleno Prostrolane Natural_B puede causar hiperpigmentación en el área de inyección.
- Pueden presentarse hematomas o sangrado en el área de inyección.
- Prostrolane Natural_B es un gel transparente sin partículas. En el caso de que el contenido de una jeringa muestre signos de separación y / o aparece nublado, no use la jeringa. El vidrio está sujeto a rotura bajo una variedad de condiciones inevitables. Se debe tener cuidado con el manejo de la jeringa de vidrio y con la eliminación de vidrios rotos para evitar lesiones o otra lesión.
- Prostrolane Natural_B no debe mezclarse con otros productos antes de la implantación del dispositivo. Los pacientes deben minimizar la exposición del área tratada al sol excesivo, exposición a lámpara UV y un clima extremadamente frío al menos hasta que cualquier hinchazón inicial y enrojecimiento se hayan resuelto.
- Después del uso, las jeringas y agujas deben manipularse como posibles riesgos biológicos. La eliminación debe estar de acuerdo con los requisitos locales y nacionales aplicables.

Técnica de Aplicación
1. Prostrolane Natural_B puede ser inyectado mediante diferentes técnicas que dependen de la experiencia y preferencia del médico ratante y de las características del paciente.
2. La punción en serie implica inyecciones múltiples, poco espaciadas a lo largo de arrugas o pliegues. Aunque la punción en serie permite la colocación precisa del relleno, produce múltiples heridas punzantes que pueden ser indeseable para algunos pacientes.
3. El enhebrado lineal se logra insertando completamente la aguja en medio de la arruga o surco e inyectar el relleno a lo largo del área como un "hilo". A pesar de que esta técnica es comúnmente practicada después de insertar completamente la aguja, también puede realizarse mientras la aguja va avanzando (Técnica "push- ahead").
4. El enhebrado en serie es una técnica que utiliza elementos de ambos enfoques.
5. Cross-hatching consiste en una serie de hilos lineales paralelos inyectados a intervalos de cinco a diez mm seguido de una nueva serie de hilos inyectados en ángulo recto con el primer conjunto para formar una cuadrícula. Esta técnica es particularmente útil en el contorno facial cuando la cobertura de la región de tratamiento debe ser maximizada.
6. La correcta técnica de inyección es crucial para el resultado final del tratamiento. Disección del plano sub-epidérmico con movimiento lateral de la aguja, flujos rápidos (> 0.25 mL / min), la inyección rápida o los grandes volúmenes pueden dar lugar a un aumento en episodios a corto plazo de hematomas, hinchazón, enrojecimiento, dolor o sensibilidad en el área de inyección.
7. Cuando se completa la inyección, el área tratada debe ser masajeada suavemente para que se ajuste al contorno de los tejidos circundantes. Si ha ocurrido una sobre corrección, masajee el área firmemente entre los dedos o contra un hueso superficial subyacente para obtener resultados óptimos.
8. Si se observa lo que se denomina "escaldado", es decir, la piel supravyacente se vuelve de color blanquecino, la inyección debe detenerse de inmediato y el área se masajea hasta que vuelve a un color normal.
9. Si la arruga necesita tratamiento adicional, el mismo procedimiento debe repetirse hasta que se obtenga un resultado satisfactorio. El tratamiento adicional con Prostrolane Natural_B puede ser necesario para lograr la corrección deseada.
10. Si el área tratada se hincha directamente después de la inyección, se puede aplicar hielo durante un período corto de tiempo. El hielo debe usarse con precaución si el área aún está entumecida por el anestésico para evitar lesiones térmicas.
11. Los pacientes pueden tener reacciones adversas de leves a moderadas en el área de inyección que normalmente se resuelve en unos días.

Condiciones de almacenaje.
Almacenar entre 2℃-25℃. Proteger de congelación y luz solar. Asegurarse de que no hay signos visibles de daño en embalaje antes de su uso.

Vida Útil
2 años bajo las condiciones recomendadas.

Italiano

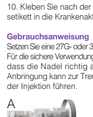
Descrizione
Prostrolane Natural_B è un gel trasparente fornito in una siringa di vetro. Il prodotto è solo per uso singolo. Prostrolane Natural_B è un dispositivo medico sterile, un impianto riassorbibile dermico che contiene ialuronato di sodio non reticolato e un complesso peptidico (Oligopeptide-24, Decapeptide-36, Octapeptide-11, Oligopeptide-34, Oligopeptide-92). Lo ialuronato di sodio è una sostanza biocompatibile di origine non animale. Il complesso peptidico è costituito da 5 tipi di peptidi, vale a dire catene corte di aminoacidi legati da legami peptidici. Il complesso peptidico migliora l'e fletto idratante e ritarda la degradazione del sodio ialuronato. Il complesso di peptidi con sodio ialuronato si degrada entro 4 settimane. Ogni confezione contiene 1 siringa preriempita da 2 ml di Prostrolane Natural_B e due etichette di tracciabilità (una da consegnare al paziente e un'altra per il medico da custodire nella cartella del paziente).

Composizione
PBS (tampone fosfato salino), sodio ialuronato (0.7%), complesso peptidico (Oligopeptide-24, Decapeptide-36, Octapeptide-11, Oligopeptide-34, Oligopeptide-92)

Destinazione d'uso
Prostrolane Natural_B è indicato per l'impianto dermico medio-profondo per il trattamento di tessuti sottocutanei danneggiati causati da effetti chimici, fisici e traumatici, come rughe facciali, solchi o pieghe nasolabiali e per ripristinare la forma del viso.
- Sito di applicazione: Viso
- Volume di utilizzo consigliato: 2 ml/area (massimo: 4 ml/area)
- Frequenza: 1 sessione/2 settimane (1 protocollo = 2 – 4 sessioni in media) (ripetere il protocollo se necessario)

Procedura di trattamento
Linee guida pre-trattamento Prima del trattamento, il paziente deve evitare l'assunzione di aspirina, farmaci anti-infiammatori non steroidei, erba di San Giovanni o alte dosi di integratori di vitamina E. Questi agenti possono aumentare lividi e sanguinamento nel sito di trattamento.
1. È necessario consigliare il paziente e discutere le indicazioni appropriate, i rischi, i benefici e le risposte attese del trattamento con Prostrolane Natural_B. Informare il paziente delle precauzioni necessarie prima di iniziare la procedura.
2. Valutare le esigenze del paziente per un appropriato trattamento anestetico per la gestione del comfort, cioè anestetico locale, blocco locale o nervoso.
3. Il viso del paziente deve essere lavato con acqua e sapone e asciugato con un asciugamano pulito. Pulire la zona da trattare con alcol o altra soluzione antisettica adatta.
4. Si raccomandano guanti sterili durante l'uso di Prostrolane Natural_B.
5. Prima del trattamento, premere con attenzione lo stantuffo fino a quando una piccola goccia è visibile sulla punta.
6. Prostrolane Natural_B viene somministrato utilizzando un ago sterile sottile (27G x 13mm o 30G x 13mm). L'ago sterile viene inserito con un angolo approssimativo di 30 ° parallelo alla lunghezza del sito trattato. Prostrolane Natural_B deve essere iniettato nel derma medio-profondo. Se Prostrolane Natural_B viene iniettato troppo superficialmente, questo può causare noduli visibili e/o decolorazione bluastra.
7. Iniettare Prostrolane Natural_B applicando una pressione uniforme sullo stantuffo. È importante che l'iniezione venga interrotta appena prima che l'ago venga estratto dalla pelle per evitare che il materiale fuoriesca o finisca troppo superficialmente nella pelle.
8. Correggere solo al 100% dell'effetto volume desiderato. Non ipercorreggere. Con le deformità cutanee si ottengono i migliori risultati se il difetto può essere corretto manualmente fino al punto in cui viene eliminato. Il grado e la durata della correzione dipendono dal carattere del difetto trattato.
9. L'utilizzo tipico per ciascuna sessione di trattamento è specifico per il sito e la gravità delle rughe.
10. Dopo il trattamento, applicare l'etichetta di tracciabilità sulla cartella clinica del paziente.

Indicazioni per il montaggio
Assemblaggio dell'ago 27G o 30G (ago ipodermico) alla siringa. Per un uso sicuro di Prostrolane Natural_B, è importante che l'ago sia correttamente assemblato. L'assemblaggio improprio può causare la separazione dell'ago dalla siringa durante l'iniezione.



(1) Svitare con attenzione il cappuccio della siringa. (A)
(2) Afferrare delicatamente la parte stretta della protezione dell'ago; montare l'ago sull'adattatore Luer-Lock (B) in senso orario fino a sentire contro-pressione. Afferrare saldamente la parte più ampia della protezione dell'ago.
(3) Premere e ruotare la protezione dell'ago di 90° (un quarto di giro). Il quarto di giro è necessario per bloccare l'ago sulla siringa.
(4) Estrarre la protezione dell'ago.
(5) Usare il pollice e l'indice per tenere saldamente il cilindro della siringa di vetro e l'adattatore Luer-Lock. Afferrare la protezione dell'ago con l'altra mano. Per facilitare il corretto montaggio, premere e ruotare saldamente.

Controindicazioni
Prostrolane Natural_B non deve essere usato:
- in abbinamento con peeling, trattamento laser o ultrasuoni.
- se il paziente ha disturbi cutanei, infiammazioni o infezioni nel sito di trattamento o vicino a questo sito,
- nel caso di pazienti con nota ipersensibilità all'acido ialuronico, con anamnesi di grave allergia o shock anafilattico,
- nel caso dei pazienti con malattie autoimmuni,
- a causa di possibili interazioni con altri impianti di riempimento, che non sono stati studiati, è sconsigliabile utilizzare Prostrolane Natural_B in siti in presenza di altri impianti di riempimento.
- in gravidanza, in allattamento e in bambini o in soggetti di età inferiore ai 18 anni.
- in pazienti con disturbi emorragici, con disturbi del colore della pelle.

Avvertenze ed eventi avversi
- Evitare di applicare prodotti per la cura della pelle diversi da quelli consigliati dal medico.
- Il medico deve informare il paziente di possibili reazioni locali correlate all'impianto di questo dispositivo riassorbibile.
- Se una reazione infiammatoria o qualsiasi altro effetto collaterale non scompare entro una settimana, il paziente deve informare immediatamente il medico.
- Il medico è tenuto a segnalare qualsiasi effetto collaterale rilevante correlato a Prostrolane Natural_B a Caregen Co., Ltd. attraverso il sito Web www.caregen.co.kr elo via fax al numero + 82-31-452-3869.
- Rinviare l'uso di Prostrolane Natural_B in siti specifici in cui è presente un processo infiammatorio attivo (eruzioni cutanee come cisti, brufoli, eruzioni cutanee o orticaria) o infezione fino a quando il processo non è stato risolto.
- Prostrolane Natural_B è confezionato per uso su singolo paziente. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non usare Prostrolane Natural_B dopo la data di scadenza indicata sulla confezione
- Prostrolane Natural_B non deve essere miscelato con altri prodotti prima dell'impianto del dispositivo.
- Non iniettare nei vasi sanguigni.
- Non iniettare nelle palpebre.

Precauzioni
- In caso di rischio allergico, un test deve essere fatto prima della prima iniezione. I risultati del test devono essere allegati alla cartella clinica del paziente.
- Gli operatori sanitari sono incoraggiati a discutere tutti i potenziali rischi di iniezione con i loro pazienti prima del trattamento e assicurarsi che i pazienti siano a conoscenza di segni e sintomi di potenziali complicanze.
- Al fine di ridurre al minimo i rischi di potenziali complicazioni, il prodotto deve essere utilizzato solo da operatori sanitari che hanno una formazione, esperienza e una conoscenza adeguata dell'anatomia in corrispondenza e intorno al sito di iniezione.
- Come con tutte le procedure transcutanee, l'impianto di Prostrolane Natural_B comporta un rischio di infezione. Devono essere seguite le precauzioni standard associate ai materiali iniettabili.
- L'iniezione di Prostrolane Natural_B può causare iperpigmentazione nel sito di iniezione.
- Lividi o sanguinamenti possono verificarsi nei siti di iniezione.
- Prostrolane Natural_B è un gel trasparente senza particelle. Nel caso in cui il contenuto di una siringa mostri segni di separazione / o appaia torbido, non usare la siringa. Il vetro è soggetto a rotture in una varietà di condizioni inevitabili. Prestare attenzione con la manipolazione della siringa di vetro e con lo smaltimento di vetri rotti per evitare lacerazioni o altre lesioni.
- Prostrolane Natural_B non deve essere miscelato con altri prodotti prima dell'impianto del dispositivo. I pazienti devono minimizzare l'esposizione dell'area trattata ad esposizione eccessiva al sole, esposizione alla lampada UV e condizioni climatiche estreme, almeno fino a quando non si risolvono i gonfiori e gli arrossamenti iniziali.
- Dopo l'uso, le siringe e gli aghi devono essere maneggiati come potenziali rischi biologici. Lo smaltimento deve essere in linea alla pratica medica accettata e ai requisiti di legge secondo le normative vigenti locali e nazionali applicabili.

Tecniche di Trattamento
1. Prostrolane Natural_B può essere iniettato con diverse tecniche che dipendono dall'esperienza e dalle preferenze del medico, e dalle caratteristiche del paziente.
2. La tecnica a micropunture in serie implica iniezioni multiple ravvicinate lungo le rughe o le pieghe. Anche se i micropomfi in serie permettono il posizionamento preciso del filler, producono molteplici punture che possono essere indesiderabili per alcuni pazienti.
3. La tunnellizzazione lineare comporta l'inserimento completo dell'ago seguendo la linea della ruga o piega inettando il filler lungo il "tunnel" che si viene a creare. L'iniezione con questa tecnica viene effettuata più comunemente in maniera retrograda, quindi, una volta che l'ago è stato inserito completamente, si realizza il rilascio del prodotto quando l'ago viene ritirato, può anche essere eseguita durante l'avanzamento dell'ago (tecnica "push-ahead").
4. La tunnellizzazione seriale è una tecnica che utilizza gli elementi di entrambi gli approcci.
5. La tecnica a incrocio è costituita da una serie tunnel di prodotto paralleli lineari a intervalli da cinque a dieci mm seguiti da una nuova serie di tunnel disposti perpendicolarmente alla prima serie così da formare un reticolo. Questa tecnica è particolarmente utile nel modellamento del viso quando la copertura della regione di trattamento deve essere massimizzata.
6. La tecnica di iniezione corretta è fondamentale per il risultato finale del trattamento. La dissezione del piano sub-epidermico con movimento laterale dell'ago, un flusso rapido (> 0,25 ml / min), l'iniezione rapida o volumi elevati possono portare a un aumento di episodi a breve termine di ecchimosi, gonfiore, arrossamento, dolore o dolorabilità al sito di iniezione.
7. Quando l'iniezione è terminata, il sito trattato dovrebbe essere massaggiato delicatamente in modo da uniformarsi al profilo dei tessuti circostanti. Se si è verificata un'percorrezione, massaggiare la zona con fermezza tra le dita o contro l'osso sottostante per ottenere risultati ottimali.
8. Se si osserva il cosiddetto "sbiancamento", vale a dire che la pelle sovrastante diventa di un colore biancastro, l'iniezione deve essere interrotta immediatamente e l'area massaggiata finché non ritorna a un colore normale.
9. Se la ruga necessita di ulteriori trattamenti, la stessa procedura deve essere ripetuta fino ad ottenere un risultato soddisfacente. Un ulteriore trattamento con Prostrolane Natural_B può essere necessario per ottenere la correzione desiderata.
10. Se l'area trattata si gonfia immediatamente dopo l'iniezione, un impacco di ghiaccio può essere applicato sulla zona per un breve periodo. Il ghiaccio deve essere usato con cautela se l'area è ancora intorpidita dal trattamento anestetico per evitare lesioni termiche.
11. I pazienti possono avere da lievi a moderate reazioni nel sito di iniezione, che in genere si risolvono inpochi giorni.

Condizioni di conservazione
Conservare tra i 2 ℃ – 25 ℃. Proteggere dal gelo e dalla luce del sole. Assicurarsi che non vi siano segni visibili di danni alla confezione prima dell'uso.

Periodo di validità
2 anni in condizioni raccomandate.

German

Beschreibung
Prostrolane Natural_B ist ein transparentes Gel, das in einer Glasspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Beim Prostrolane Natural_B handelt es sich um ein steriles medizinisches Gerät, ein dermal resorbierbares Implantat, das einen nicht vernetzten Natriumhyaluronat- und Peptidkomplex (Oligopeptid-24, Decapeptid-36, Octapeptid-11, Oligopeptid-34, Oligopeptid-92) enthält. Natriumhyaluronat ist ein Biokompatibilitätsmaterial nicht-tierischen Ursprungs. Der Peptidkomplex besteht aus 5 Arten von Peptiden, die eine kurze Kette von den durch Peptidbindungen verbundenen Aminosäuren aufweisen. Die Rolle des Peptidkomplexes besteht darin, die feuchtigkeitsspendende Wirkung zu verstärken und den Abbau von Natriumhyaluronat zu verzögern. Natriumhyaluronat mit Peptidkomplex ist innerhalb von 4 Wochen abbaubar. Jeder Karton enthält 1 Fertigspritze mit 2 ml Prostrolane Natural_B und zwei Rückverfolgbarkeitsetiketten (eine muss dem Patienten ausgegeben werden und eine andere muss vom Arzt in der Patientenakte aufbewahrt werden).

Zusammensetzung
PBS (phosphatgepufferte Salzlösung), Natriumhyaluronat (0.7%) Peptidkomplex (Oligopeptid-24, Decapeptid-36, Octapeptid-11, Oligopeptid-34, Oligopeptid-92)

Bestimmungsgemäße Verwendung
Prostrolane Natural_B ist zur Implantation in die mittlere bis tiefe Hautschicht zur Behandlung von subkutanen Gewebeschäden, die durch chemische, physikalische und traumatische Effekte wie Gesichtsfalten, Falten oder Nasolabialfalten verursacht werden, und zur Wiederherstellung der Gesichtsform bestimmt.
- Anwendungsstelle: Gesicht
- Empfohlenes Nutzungsvolumen: 2 ml / Stelle (maximale Nutzung: 4 ml / Stelle)
- Häufigkeit: 1 Sitzung / 2 Wochen (1 Protokoll = 2-4 Sitzungen im Durchschnitt) (Protokoll nach Bedarf wiederholen)

Behandlungsverfahren
Anweisungen zur Vorbehandlung
Vor der Behandlung sollte der Patient die Einnahme von Aspirin, nichtsteroidalen entzündungshemmenden Medikamenten, Johanniskraut oder hohen Dosen von Vitamin E-Präparaten vermeiden. Diese Mittel können Blutergüsse und Blutungen an der Behandlungsstelle verstärken.
1. Es ist notwendig, den Patienten zu beraten und die geeigneten Indikationen, Risiken, Vorteile und erwarteten Reaktionen auf die Behandlung mit Prostrolane Natural_B zu besprechen. Informieren Sie den Patienten über die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen, bevor Sie mit dem Eingriff beginnen.
2. Beurteilen Sie den Bedarf des Patienten an einer geeigneten Anästhesiebehandlung zur Steuerung des Komforts, d. h. einer topischen Anästhesie, einer lokalen oder einer Nervenblockade.
3. Das Gesicht des Patienten sollte mit Wasser und Seife gewaschen und mit einem sauberen Handtuch getrocknet werden. Reinigen Sie den zu behandelnden Bereich mit Alkohol oder einer anderen geeigneten antiseptischen Lösung.
4. Bei Verwendung von Prostrolane Natural_B werden sterile Handschuhe empfohlen.
5. Drücken Sie vor der Behandlung vorsichtig auf die Stange, bis an der Nadelspitze ein kleiner Tropfen sichtbar ist.
6. Prostrolane Natural_B wird mit einer dünnen sterilisierten Nadel (27G x 13 mm oder 30G x 13 mm) verabreicht. Das Einführen der sterilisierten Nadel erfolgt in einem ungefähren Winkel von 30° parallel zur Länge der Injektionsstelle. Die Injektion von Prostrolane Natural_B erfolgt in die mittlere bis tiefe Hautschicht. Wenn Prostrolane Natural_B zu oberflächlich injiert wird, kann dies zu sichtbaren Klumpen und/oder bläul