



English

Description
Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE are a transparent gel supplied in a plastic syringe. The product is for single use only. Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE are sterile medical device, dermal resorbable implant that contains a non-cross-linked Sodium Hyaluronate and peptide complex (Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Octapeptide-11).

Composition
PBS (Phosphate Buffered Saline), Sodium Hyaluronate (0.7%), Peptide complex (Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Tripeptide-41, Octapeptide-11)

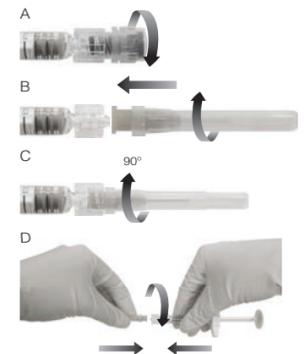
Intended purpose
Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE is indicated for the treatment of subcutaneous tissue damage caused by chemical, physical and traumatic effects, such as softening of dermal surface irregularities, specifically formulated for suppressing cellulite skin.

- Site of Application: Face, abdomen, buttocks, back of the thighs - Recommended usage volume : Face: 4ml / area (Maximum : 10ml / area) Abdomen, buttocks, back of the thighs : 12ml / area (Maximum : 20ml / area) - Frequency : 1 session / 2 weeks (1 protocol = 4-6 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 Inner\_B / Inner\_BSE 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 with alcohol or another suitable antiseptic solution. 4. Sterile gloves are recommended while using Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE. 5. Before treatment, press rod carefully until a small droplet is visible at the tip. 6. Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE are administered using a thin gauge needle (27G x 13mm or 30G x 13mm) that is sterilized. The sterilized needle at an approximate angle of 90 degrees to the length of the injected site. Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE should be injected into deeply in the dermis. If Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE are injected too superficially this may result in visible dimpling and/or bluish discoloration. 7. Inject Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE 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 (Hypodermic needles) needs to syringe. For safe use of Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE, 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 loosely; 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) Push 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.

Manufactured by Caregen Co., Ltd.
46-38 Caregen Bldg., LS-ro 9 Ibeon-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. Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel : + (32) 2 732 59 54
Fax : + (32) 2 732 60 03
E-Mail : mail@obelis.com

Contraindications
Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE 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 Inner\_B / Inner\_BSE 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 Inner\_B / Inner\_BSE to Caregen Co., Ltd. through the website, www.caregen.co.kr by fax at + 82-31-452-3869.

• Defer use of Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE at specific sites in which an active inflammatory process (Skin eruptions such as cysts, pimples, rashes, or herpes) or infection is present until the process has been controlled.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE are packaged for single patient use. Do not re-sterilize. Do not use if package is opened or damaged.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE should not be mixed with other products before implantation of the device.
• Do not inject into blood vessels.
• Do not inject into upper eyelid.

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 Inner\_B / Inner\_BSE implantation carries a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials should be followed.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE filler injection may cause hyperpigmentation at the injection site.
• Bruising or bleeding may occur at injection sites.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE are a transdermal gel without particles. In the event that 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 Inner\_B / Inner\_BSE 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 regulations.

Storage condition
Store between 2°C -25°C. 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.

Spanish

Descripción
Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE es un gel transparente suministrado en jeringa de cristal. Este producto es de un solo uso. Prostrolane Inner\_B es un producto sanitario estéril, un implante dérmico reabsorbible que contiene Hialuronato Sódico no reticulado y un complejo de péptidos (Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Tripeptide-41, Octapeptide-11). El Hialuronato Sódico es un material de origen 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 4 tipos de péptidos de cadena corta de amino ácidos unidos por enlaces peptídicos. La función del complejo de péptidos es favorecer el efecto hidratante, mejorar el aspecto de la celulitis y retrasar la degradación del Hialuronato Sódico. El complejo de péptidos con Hialuronato Sódico se degrada durante 4 semanas. Cada caja contiene 1 jeringa precalibrada de 2 ml de Prostrolane Inner\_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), Sodio Hialuronato (0.7%), Peptide complex (Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Tripeptide-41, Octapeptide-11)

Propósito previsto
Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE está indicado para el tratamiento del daño del tejido subcutáneo causado por efectos químicos, físicos y traumáticos, como el ablandamiento de las irregularidades de la superficie dérmica, formulado específicamente para suprimir la piel de la celulitis.

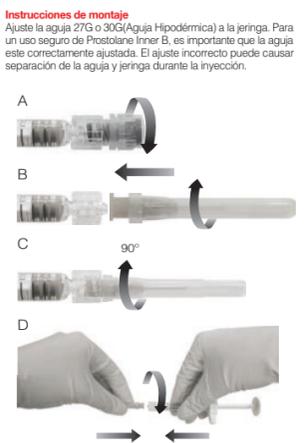
- Área de aplicación: Cara, abdomen, nalgas, parte trasera de los muslos.
- Volumen recomendado: Cara : 4 ml / área (Máximo: 10ml/área) Abdomen, nalgas, parte trasera de los muslos: 12ml / área (Máximo: 20ml/área)
- Frecuencia : 1 Sesión/ 2 semanas (1 Protocolo = 4-6 Sesiones) (repetir protocolo si fuera necesario)

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 y experiencia adecuadas los conocimientos necesarios sobre anatomía y an alrededor del área de la inyección.
• Como con todos los procedimientos transcutáneos, el implante Prostrolane Inner\_B conlleva un riesgo de infección. Se deben seguir las precauciones estándar asociadas con los materiales inyectables.
• La inyección de tefelno Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE puede causar hiperpigmentación en el área de inyección.
• Pueden presentarse hematomas o sangrado en el área de inyección.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE 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. Cuidado debe tener cuidado con el manejo de la jeringa de vidrio y con la eliminación de vidrios rotos para evitar laceraciones o otras lesiones.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE 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 a 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.

Condiciones de almacenaje.
Almacena entre 2°C-25°C. Proteger de congelación y luz solar. Asegurarse de que no hay signos visibles de daño en el empaque antes de su uso.

Vida útil
2 años bajo las condiciones recomendadas.

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



(1) Desensroque 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 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.

Italiano

Descrizione
Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE è un gel trasparente fornito in siringa di vetro. Il prodotto è solo per uso singolo. Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE sono dispositivi medici sterili, impianti riassorbibili dermici che contengono ialuronato di sodio non reticolato e un complesso peptidico (Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Tripeptide-41, Octapeptide-11). L'ialuronato di sodio è un materiale di origine animale e biocompatibile. La funzione dell'ialuronato di sodio è di liberare nella pelle, idratarla trattando l'acqua e agire come elemento rassodante. Il complesso peptidico è costituito da 4 tipi di peptidi, vale a dire catene corte di aminoacidi legati da legami peptidici. Il complesso peptidico migliora l'effetto idratante, migliora i contorni di specifiche aree della pelle riducendo l'accumulo di grasso sottocutaneo e ritarda la degradazione del sodio ialuronato. Il complesso di peptidi con sodio ialuronato si degrada entro 4 settimane. Ogni scatola contiene 1 siringa preimpostata (2 ml di Prostrolane Inner\_B o 1 ml di Prostrolane Inner\_BSE) e due etichette di tracciabilità (una da consegnare al paziente e un'altra per il medico da custodire nella cartella del paziente).

Avvertenze e Eventi avversi
• Evitare l'applicazione di prodotti per la pelle per cui non se ne sono raccomandati.
• Evitare l'uso di Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE in siti specifici in cui è presente un processo infiammatorio attivo (eruzioni cutanee come eritema, brufoli, eruzioni cutanee o orticaria) o infezione fino a quando il processo non è stato risolto.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE sono confezionati per uso su singolo paziente. Non sterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
• Non usare Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE non devono essere miscelati con altri prodotti prima dell'impiego del dispositivo.
• Non iniettare in vasi sanguigni.
• Non iniettare nelle papillore superiori.

Composizione
PBS (amponio fosfato salino), sodio ialuronato (0.7%), complesso peptidico (Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Tripeptide-41, Octapeptide-11)

Destinazione d'uso
Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE è indicato per il trattamento dei problemi dei tessuti sottocutanei causati da effetti chimici, fisici e traumatici, come la riduzione della irregolarità della superficie dermica, specificamente formulato per ridurre la adiposità localizzata.

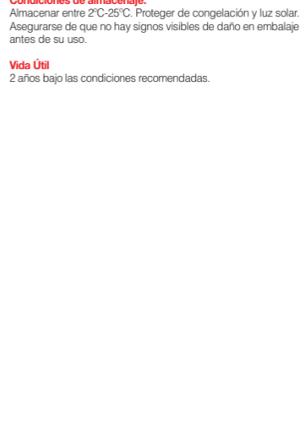
- Sito di applicazione: Viso, addome, glutei, parte posteriore delle cosce - Volume di utilizzo consigliato: Viso: 4ml/area (Massimo: 10ml/area) Addome, glutei, parte posteriore delle cosce: 12 ml/area (Massimo: 20 ml/area)
- Frequenza : 1 sessione/2 settimane (1 protocollo = 4 - 6 sessioni in media), ripetere il protocollo se necessario.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE non deve essere miscelato con altri prodotti prima dell'impiego del dispositivo.
• Non iniettare nei papirados superiori.

Precauzioni
• In caso di rischio allergico, si deve realizzare una prova prima della prima iniezione. I risultati della prova se debbono 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 y experiencia adecuadas los conocimientos necesarios sobre anatomía y alrededor del área de la inyección.
• Como con todos los procedimientos transcutáneos, el implante Prostrolane Inner\_B conlleva un riesgo de infección. Se deben seguir las precauciones estándar asociadas con los materiales inyectables.
• La inyección de tefelno Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE puede causar hiperpigmentación en el área de inyección.
• Pueden presentarse hematomas o sangrado en el área de inyección.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE 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. Cuidado debe tener cuidado con el manejo de la jeringa de vidrio y con la eliminación de vidrios rotos para evitar laceraciones o otras lesiones.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE 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 a 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.

Condiciones de almacenaje.
Almacena entre 2°C-25°C. Proteger de congelación y luz solar. Asegurarse de que no hay signos visibles de daño en el empaque antes de su uso.

Vida útil
2 años bajo las condiciones recomendadas.

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



(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.

German

Beschreibung
Bei Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE handelt es sich um ein transparentes Gel, das in einer Glasspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE handelt es sich um ein steriles medizinisches Gerät, ein dermal resorbierbares Implantat, das einen nicht vernetzten Natriumhyaluronat- und Peptidkomplex (Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Tripeptide-41, Octapeptide-11) enthält. Natriumhyaluronat ist ein Biokompatibilitätsmaterial nicht-tierischen Ursprungs. Die Rolle von Natriumhyaluronat in der Haut besteht darin, Feuchtigkeit spendende Wirkung zu verstärken, das Erscheinungsbild der Cellulite-Haut zu verbessern und den Abbau von Natriumhyaluronat zu verzögern. Natriumhyaluronat mit Peptidkomplex ist innerhalb von 4 Wochen abbaubar. Jeder Karton enthält zwei Rückverfolgbarkeitsketten und 1 Fertigspritze (2 ml Prostrolane Inner\_B oder 1 ml Prostrolane Inner\_BSE), (eine muss dem Patienten ausgegeben werden und eine andere muss vom Arzt in der Patientenakte aufbewahrt werden).

Avvertenze ed eventi avversi
• Evitare di applicare prodotti per la cura della pelle diversi da quelli consigliati dal medico.
• Evitare l'uso di Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE in siti specifici in cui è presente un processo infiammatorio attivo (eruzioni cutanee come eritema, brufoli, eruzioni cutanee o orticaria) o infezione fino a quando il processo non è stato risolto.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE sono confezionati per uso su singolo paziente. Non sterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
• Non usare Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE non devono essere miscelati con altri prodotti prima dell'impiego del dispositivo.
• Non iniettare in vasi sanguigni.
• Non iniettare nelle papillore superiori.

Composizione
PBS (amponio fosfato salino), sodio ialuronato (0.7%), complesso peptidico (Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Tripeptide-41, Octapeptide-11)

Destinazione d'uso
Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE è indicato per il trattamento dei problemi dei tessuti sottocutanei causati da effetti chimici, fisici e traumatici, come la riduzione della irregolarità della superficie dermica, specificamente formulato per ridurre la adiposità localizzata.

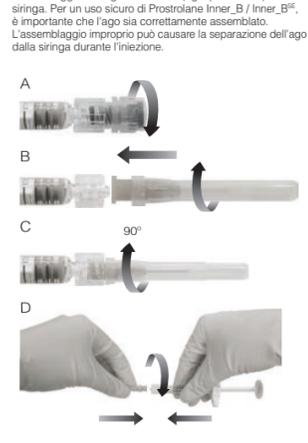
- Sito di applicazione: Viso, addome, glutei, parte posteriore delle cosce - Volume di utilizzo consigliato: Viso: 4ml/area (Massimo: 10ml/area) Addome, glutei, parte posteriore delle cosce: 12 ml/area (Massimo: 20 ml/area)
- Frequenza : 1 sessione/2 settimane (1 protocollo = 4 - 6 sessioni in media), ripetere il protocollo se necessario.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE non deve essere miscelato con altri prodotti prima dell'impiego del dispositivo.
• Non iniettare nei papillore superiori.

Precauzioni
• In caso di rischio allergico, si deve realizzare una prova prima della prima iniezione. I risultati della prova se debbono 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 y experiencia adecuadas los conocimientos necesarios sobre anatomía y alrededor del área de la inyección.
• Como con todos los procedimientos transcutáneos, el implante Prostrolane Inner\_B conlleva un riesgo de infección. Se deben seguir las precauciones estándar asociadas con los materiales inyectables.
• La inyección de tefelno Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE puede causar hiperpigmentación en el área de inyección.
• Pueden presentarse hematomas o sangrado en el área de inyección.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE 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. Cuidado debe tener cuidado con el manejo de la jeringa de vidrio y con la eliminación de vidrios rotos para evitar laceraciones o otras lesiones.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE 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 a 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.

Condiciones de almacenaje.
Almacena entre 2°C-25°C. Proteger de congelación y luz solar. Asegurarse de que no hay signos visibles de daño en el empaque antes de su uso.

Vida útil
2 años bajo las condiciones recomendadas.

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



(1) Unscrew the tip cap of the syringe carefully. (A)
(2) Grasp the narrow part of the needle shield loosely; 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 protection of the needle of 90° (a quarter of a turn). The quarter of a turn is necessary to lock the needle on the syringe.
(4) Remove the protection of the needle.
(5) Use the thumb and index finger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the Luer-Lock adapter. Grasp the needle shield with the other hand. To facilitate the correct assembly, push and rotate firmly.

German

Beschreibung
Bei Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE handelt es sich um ein transparentes Gel, das in einer Glasspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE handelt es sich um ein steriles medizinisches Gerät, ein dermal resorbierbares Implantat, das einen nicht vernetzten Natriumhyaluronat- und Peptidkomplex (Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Tripeptide-41, Octapeptide-11) enthält. Natriumhyaluronat ist ein Biokompatibilitätsmaterial nicht-tierischen Ursprungs. Die Rolle von Natriumhyaluronat in der Haut besteht darin, Feuchtigkeit spendende Wirkung zu verstärken, das Erscheinungsbild der Cellulite-Haut zu verbessern und den Abbau von Natriumhyaluronat zu verzögern. Natriumhyaluronat mit Peptidkomplex ist innerhalb von 4 Wochen abbaubar. Jeder Karton enthält zwei Rückverfolgbarkeitsketten und 1 Fertigspritze (2 ml Prostrolane Inner\_B oder 1 ml Prostrolane Inner\_BSE), (eine muss dem Patienten ausgegeben werden und eine andere muss vom Arzt in der Patientenakte aufbewahrt werden).

Avvertenze ed eventi avversi
• Evitare di applicare prodotti per la cura della pelle diversi da quelli consigliati dal medico.
• Evitare l'uso di Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE in siti specifici in cui è presente un processo infiammatorio attivo (eruzioni cutanee come eritema, brufoli, eruzioni cutanee o orticaria) o infezione fino a quando il processo non è stato risolto.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE sono confezionati per uso su singolo paziente. Non sterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
• Non usare Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE non devono essere miscelati con altri prodotti prima dell'impiego del dispositivo.
• Non iniettare in vasi sanguigni.
• Non iniettare nelle papillore superiori.

Composizione
PBS (amponio fosfato salino), sodio ialuronato (0.7%), complesso peptidico (Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Tripeptide-41, Octapeptide-11)

Destinazione d'uso
Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE è indicato per il trattamento dei problemi dei tessuti sottocutanei causati da effetti chimici, fisici e traumatici, come la riduzione della irregolarità della superficie dermica, specificamente formulato per ridurre la adiposità localizzata.

- Sito di applicazione: Viso, addome, glutei, parte posteriore delle cosce - Volume di utilizzo consigliato: Viso: 4ml/area (Massimo: 10ml/area) Addome, glutei, parte posteriore delle cosce: 12 ml/area (Massimo: 20 ml/area)
- Frequenza : 1 sessione/2 settimane (1 protocollo = 4 - 6 sessioni in media), ripetere il protocollo se necessario.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE non deve essere miscelato con altri prodotti prima dell'impiego del dispositivo.
• Non iniettare nei papillore superiori.

Precauzioni
• In caso di rischio allergico, si deve realizzare una prova prima della prima iniezione. I risultati della prova se debbono 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 y experiencia adecuadas los conocimientos necesarios sobre anatomía y alrededor del área de la inyección.
• Como con todos los procedimientos transcutáneos, el implante Prostrolane Inner\_B conlleva un riesgo de infección. Se deben seguir las precauciones estándar asociadas con los materiales inyectables.
• La inyección de tefelno Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE puede causar hiperpigmentación en el área de inyección.
• Pueden presentarse hematomas o sangrado en el área de inyección.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE 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. Cuidado debe tener cuidado con el manejo de la jeringa de vidrio y con la eliminación de vidrios rotos para evitar laceraciones o otras lesiones.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE 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 a 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.

Condiciones de almacenaje.
Almacena entre 2°C-25°C. Proteger de congelación y luz solar. Asegurarse de que no hay signos visibles de daño en el empaque antes de su uso.

Vida útil
2 años bajo las condiciones recomendadas.

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



(1) Unscrew the tip cap of the syringe carefully. (A)
(2) Grasp the narrow part of the needle shield loosely; 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 protection of the needle of 90° (a quarter of a turn). The quarter of a turn is necessary to lock the needle on the syringe.
(4) Remove the protection of the needle.
(5) Use the thumb and index finger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the Luer-Lock adapter. Grasp the needle shield with the other hand. To facilitate the correct assembly, push and rotate firmly.

German

Beschreibung
Bei Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE handelt es sich um ein transparentes Gel, das in einer Glasspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE handelt es sich um ein steriles medizinisches Gerät, ein dermal resorbierbares Implantat, das einen nicht vernetzten Natriumhyaluronat- und Peptidkomplex (Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Tripeptide-41, Octapeptide-11) enthält. Natriumhyaluronat ist ein Biokompatibilitätsmaterial nicht-tierischen Ursprungs. Die Rolle von Natriumhyaluronat in der Haut besteht darin, Feuchtigkeit spendende Wirkung zu verstärken, das Erscheinungsbild der Cellulite-Haut zu verbessern und den Abbau von Natriumhyaluronat zu verzögern. Natriumhyaluronat mit Peptidkomplex ist innerhalb von 4 Wochen abbaubar. Jeder Karton enthält zwei Rückverfolgbarkeitsketten und 1 Fertigspritze (2 ml Prostrolane Inner\_B oder 1 ml Prostrolane Inner\_BSE), (eine muss dem Patienten ausgegeben werden und eine andere muss vom Arzt in der Patientenakte aufbewahrt werden).

Avvertenze ed eventi avversi
• Evitare di applicare prodotti per la cura della pelle diversi da quelli consigliati dal medico.
• Evitare l'uso di Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE in siti specifici in cui è presente un processo infiammatorio attivo (eruzioni cutanee come eritema, brufoli, eruzioni cutanee o orticaria) o infezione fino a quando il processo non è stato risolto.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE sono confezionati per uso su singolo paziente. Non sterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
• Non usare Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE non devono essere miscelati con altri prodotti prima dell'impiego del dispositivo.
• Non iniettare in vasi sanguigni.
• Non iniettare nelle papillore superiori.

Composizione
PBS (amponio fosfato salino), sodio ialuronato (0.7%), complesso peptidico (Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Tripeptide-41, Octapeptide-11)

Destinazione d'uso
Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE è indicato per il trattamento dei problemi dei tessuti sottocutanei causati da effetti chimici, fisici e traumatici, come la riduzione della irregolarità della superficie dermica, specificamente formulato per ridurre la adiposità localizzata.

- Sito di applicazione: Viso, addome, glutei, parte posteriore delle cosce - Volume di utilizzo consigliato: Viso: 4ml/area (Massimo: 10ml/area) Addome, glutei, parte posteriore delle cosce: 12 ml/area (Massimo: 20 ml/area)
- Frequenza : 1 sessione/2 settimane (1 protocollo = 4 - 6 sessioni in media), ripetere il protocollo se necessario.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE non deve essere miscelato con altri prodotti prima dell'impiego del dispositivo.
• Non iniettare nei papillore superiori.

Precauzioni
• In caso di rischio allergico, si deve realizzare una prova prima della prima iniezione. I risultati della prova se debbono 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 y experiencia adecuadas los conocimientos necesarios sobre anatomía y alrededor del área de la inyección.
• Como con todos los procedimientos transcutáneos, el implante Prostrolane Inner\_B conlleva un riesgo de infección. Se deben seguir las precauciones estándar asociadas con los materiales inyectables.
• La inyección de tefelno Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE puede causar hiperpigmentación en el área de inyección.
• Pueden presentarse hematomas o sangrado en el área de inyección.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE 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. Cuidado debe tener cuidado con el manejo de la jeringa de vidrio y con la eliminación de vidrios rotos para evitar laceraciones o otras lesiones.
• Prostrolane Inner\_B / Inner\_BSE 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 a 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.

Condiciones de almacenaje.
Almacena entre 2°C-25°C. Proteger de congelación y luz solar. Asegurarse de que no hay signos visibles de daño en el empaque antes de su uso.

Vida útil
2 años bajo las condiciones recomendadas.

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



(1) Unscrew the tip cap of the syringe carefully. (A)
(2) Grasp the narrow part of the needle shield loosely; 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 protection of the needle of 90° (a quarter of a turn). The quarter of a turn is necessary to lock the needle on the syringe.
(4) Remove the protection of the needle.
(5) Use the thumb and index finger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the Luer-Lock adapter. Grasp the needle shield with the other hand. To facilitate the correct assembly, push and rotate firmly.

(1) Schrauben Sie die Spitzenkappe der Spritze vorsichtig ab. (A)
(2) Fassen Sie den schmalen Teil des Nadelschutzes locker an. Bringen Sie die Nadel am Luer-Lock (B) an, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis ein leichter Widerstand spürbar ist. Fassen Sie den breiteren Teil des Nadelschutzes fest an.
(3) Drücken und drehen Sie den Nadelschutz um 90° (eine Viertel Umdrehung). Die Viertelumdrehung ist erforderlich, um die Nadel an der Spritze zu befestigen.
(4) Ziehen Sie den Nadelschutz ab.
(5) Halten Sie Daumen und Zeigefinger fest um den Glasspritzenkörper und den Luer-Lock-Adapter.