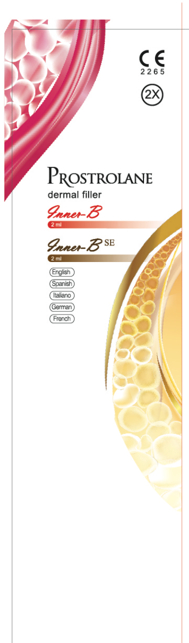


CE
2265

2X

Prostrolane

dermal filler

Inner-B
2 ml

Inner-B SE
2 ml

English
Spanish
Italiano
German
French

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

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.net

English

Description
Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} are a transparent gel supplied in a glass syringe. The product is for single use only. Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} are sterile medical device, dermal resorbable implant that contains a non-cross-linked Sodium Hyaluronate and peptide complex(Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Tripeptide-41, Octapeptide-11).
Sodium Hyaluronate is non-animal origin and biocompatibility material. The role of Sodium Hyaluronate in the skin is to deliver peptide, to hydrate the skin by holding in water and to act as a cushioning agent.
Peptide complex consists of 4 kinds peptides that short chain of amino acids linked by peptide bonds. The role of the peptide complex is to enhance the moisturizing effect, to improve the appearance of cellulite skin and to delay the degradation of Sodium Hyaluronate.
Sodium Hyaluronate with peptide complex is degradable within 4 weeks. Each carton contains two traceability labels and 2x1 prefilled syringe (2ml Prostrolane Inner_B or 1ml Prostrolane Inner_B^{SE}). (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 (Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Tripeptide-41, Octapeptide-11)

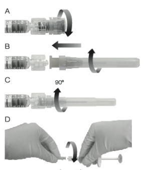
Intended purpose
Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} is indicated for the treatment of subcutaneous tissue damage caused by chemical, physical and traumatic effects, such as softening of dermal surface irregularities, specifically formulated for suppressing cellulite skin.

- 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_B^{SE} 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_B^{SE}.
5. Before treatment, press rod carefully until a small droplet is visible at the tip.
6. Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} are 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 90 degrees to the length of the injected site. Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} should be injected into deeply in the dermis.
If Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} are injected too superficially this may result in visible lumps and/or bluish discoloration.
7. Inject Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} 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 whereit 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) needle to syringe. For safe use of Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE}, 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) 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 Inner_B / Inner_B^{SE} 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_B^{SE} 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_B^{SE} 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_B^{SE} 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 Inner_B / Inner_B^{SE} are packaged for single patient use. Do not re-sterilize. Do not use if package is opened or damaged.
• Do not use Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} after the expiry date printed on the package.
• Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} 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_B^{SE} implantation carries a risk of infection.
Standard precautions associated with injectable materials should be followed.
• Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} filler injection may cause hyperpigmentation at the injection site.
• Bruising or bleeding may occur at injection sites.
• Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} are a transparent gel without particulates. In the event that the content 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 Inner_B / Inner_B^{SE} 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.

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
Prostolane Inner_B / Inner_B^{SE} es un gel transparente suministrado en jeringa de cristal. Este producto es de un solo uso. Prostolane 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 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 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 2x1 jeringa precargada de (2ml de Prostolane Inner_B o 1ml de Prostrolane Inner_B^{SE}) y dos etiquetas de trazabilidad. (Una para entregar al paciente, y otra para guardar junto con la ficha de paciente)

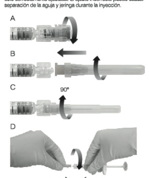
Composición
PBS (Phosphate Buffered Saline), Sodium Hyaluronate (0.7%), Peptide complex (Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Tripeptide-41, Octapeptide-11)

Propósito previsto
Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} 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)

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 Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE}. 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 recomienda el uso de guantes estériles mientras usa Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE}.
5. Antes del tratamiento, presione la varilla con cuidado hasta que una pequeña gota sea visible en la punta.
6. Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} 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 90 grados a la longitud del sitio inyectado. Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} debe inyectarse profundamente en la dermis. Si Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE}se inyecta demasiado superficial, esto puede dar lugar a bultos visibles y / o decoloración azulada.
7. Inyectar Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} 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.
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 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) 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 Inner_B / Inner_B^{SE}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 los 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 Inner_B / Inner_B^{SE} en áreas en 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 Inner_B / Inner_B^{SE} 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 Inner_B / Inner_B^{SE} 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 Inner_B / Inner_B^{SE} está empaquetado para uso en un solo paciente. No volver a esterilizar. No lo use si el paquete está abierto o dañado.
• No use Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
• Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} no debe mezclarse con otros productos antes de la implantación del dispositivo.
• No inyectar en los vasos sanguíneos.
• No inyectar en párpados superiores.

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 en 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 relleno Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} puede causar hiperpigmentación en el área de inyección.
• Pueden presentarse hematomas o sangrado en el área de inyección.
• Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} 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 laceraciones u otras lesiones.
• Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} 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.

Condiciones de almacenaje.
Almacenar entre 2 ºC ~ 25 ºC. 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 Inner_B / Inner_B^{SE} sono gel trasparenti forniti in siringhe di vetro. Il prodotto è solo per uso singolo. Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} sono dispositivi medici sterili, impianti riassorbibili dermici che contiengono ialuronato di sodio non reticolato e un complesso peptidico (Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Tripeptide-41,Octapeptide-11).
Lo ialuronato di sodio è una sostanza biocompatibile di origine non animale. Il ruolo dello ialuronato di sodio consiste nel rilasciare il peptide nella pelle, idratarla trattenendo 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 sottostante e ritarda la degradazione del sodio ialuronato. Il complesso di peptidi con sodio ialuronato si degrada entro 4 settimane. Ogni scatola contiene 2x1 siringa preriempita (2 ml di Prostrolane Inner_B o 1 ml di Prostrolane Inner_B^{SE}) e due etichette di tracciabilità (una da consegnare al paziente e un'altra per il medico da custodire nella cartella del paziente).

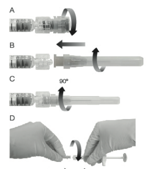
Composizione
PBS (tampone fosfato salino), sodio ialuronato (0.7%), complesso peptidico (Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Tripeptide-41, Octapeptide-11)

Destinazione d'uso
Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} è indicato per il trattamento dei problemi dei tessuti sottocutanei causati da effetti chimici, fisici e traumatici, come le irregolarità della superficie dermica, specificamente formulato per ridurre le adiposità localizzate.

- 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.

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 dal trattamento con Prostrolane Inner_B/Inner_B^{SE}. 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. Le aree del paziente da trattare devono essere lavate con acqua e sapone e asciugate 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 Inner_B / Inner_B^{SE}.
5. Prima del trattamento, premere con attenzione lo stantuffo fino a quando una piccola goccia è visibile sulla punta.
6. Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} sono somministrati somministrato utilizzando un ago sterile sottile (27G x 13mm o 30G x 13mm). L'ago sterile viene inserito con un angolo approssimativo di 90° rispetto al sito di iniezione. Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} devono essere iniettati in profondità nel derma. Se Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} sono iniettati troppo superficialmente, questo può causare noduli visibili e/o decolorazione bluastra.
7. Iniettare Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} 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. 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 l'area da trattare.
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 Inner_B / Inner_B^{SE}, 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 Inner_B / Inner_B^{SE} non devono essere usati:
- 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 state studiate, è sconsigliabile utilizzare Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} 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 Inner_B /Inner_B^{SE}a Caregen Co., Ltd. attraverso il sito Web www.caregen.co.kr e/o via fax al numero + 82-31-452-3869.
• Rinviare l'uso di Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} 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 Inner_B / Inner_B^{SE} sono confezionati per uso su singolo paziente. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
• Non usare Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
• Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} non devono essere miscelati con altri prodotti prima dell'impianto del dispositivo.
• Non iniettare nei vasi sanguigni.
• Non iniettare nelle palpebre superiori.

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 Inner_B / Inner_B^{SE} comporta un rischio di infezione. Devono essere seguite le precauzioni standard associate ai materiali iniettabili.
• L'iniezione di Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} può causare iperpigmentazione nel sito di iniezione.
• Lividi o sanguinamento possono verificarsi nei siti di iniezione.
• Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} sono gel trasparenti senza particelle. Nel caso in cui il contenuto di una siringa mostri segni di separazione e / 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 Inner_B / Inner_B^{SE} 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 siringhe e gli aghi devono essere maneggiati come potenziali rischi biologici. Lo smaltimento deve essere conforme alle pratiche mediche accettate e ai requisiti di legge secondo le normative vigenti locali e nazionali applicabili.

Condizioni di conservazione
Conservare tra i 2 ºC ~ 25 ºC. 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

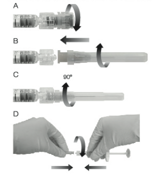
Beschreibung
Bei Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} handelt es sich um ein transparentes Gel, das in einer Glasspritze geliefert wird. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} handelt es sich um ein steriles medizinisches Gerät, ein dermal resorbierbares Implantat, das einen nicht vernetzten Natriumhyaluronat- und Peptidkomplex (Nonapeptid-32, Pentapeptid-43, Tripeptid-41, Octapeptid-11) enthält.
Natriumhyaluronat ist ein Biokompatibilitätsmaterial nicht-tierischen Ursprungs. Die Rolle von Natriumhyaluronat in der Haut besteht darin, Peptid abzugeben, die Haut durch Einhalten von Wasser mit Feuchtigkeit zu versorgen und als Polster zu wirken.
Der Peptidkomplex besteht aus 4 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, 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 Rückverfolgbarkeitsetiketten und 2x1 Fertigspritze (2 ml Prostrolane Inner_B oder 1 ml Prostrolane Inner_B^{SE}). (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 (Nonapeptid-32, Pentapeptid-43, Tripeptid-41, Octapeptid-11)

Bestimmungsgemäße Verwendung
Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} ist zur Behandlung von subkutanen Gewebeschäden indiziert, die durch chemische, physikalische und traumatische Effekte verursacht werden, wie z. B. das Erweichen von Hautoberflächenunregelmäßigkeiten, und wurde speziell zur Unterdrückung von Cellulite-Haut entwickelt.
- Anwendungsstelle:
Gesicht, Bauch, Gesäß, Oberschenkelrücken
- Empfohlenes Nutzungsvolumen:
Gesicht: 4 ml / Stelle (Maximum: 10 ml / Stelle)
Bauch, Gesäß, Oberschenkelrücken: 12 ml / Stelle
(Maximum: 20 ml / Stelle)
- Häufigkeit:
1 Sitzung / 2 Wochen (1 Protokoll = 4-6 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 Inner_B / Inner_B^{SE} 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 Inner_B / Inner_B^{SE} 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 Inner_B / Inner_B^{SE} werden 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 90° zur Länge der Injektionsstelle. Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} sollte tief in die Dermis injiziert werden. Wenn Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} zu oberflächlich injiziert werden, kann dies zu sichtbaren Klumpen und/oder bläulichen Verfärbungen führen.
7. Injizieren Sie Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE}, indem Sie gleichmäßigen Druck auf die Kolbenstange ausüben. Es ist wichtig, dass die Injektion kurz vor dem Herausziehen der Nadel aus der Haut gestoppt wird, um zu verhindern, dass Material austritt oder zu oberflächlich in die Haut gelangt.
8. Nur auf 100% des gewünschten Volumeneffekts korrigieren. Nicht überkorrigieren. Bei Hautdeformitäten werden die besten Ergebnisse erzielt, wenn der Defekt manuell bis zu dem Punkt gedehnt werden kann, an dem er beseitigt ist. Der Grad und die Dauer der Korrektur sind vom Charakter des behandelten Defekts abhängig.
9. Eine typische Verwendung bei jeder Behandlungssitzung ist spezifisch für die Stelle sowie den Schweregrad der Falten. Oder tragen Sie es auf die gereinigte Hautoberfläche auf und warten Sie, bis es vollständig eingezogen ist.
10. Kleben Sie nach der Behandlung das Rückverfolgbarkeitsetikett in die Krankenakte des Patienten.

Gebrauchsanweisung
Setzen Sie eine 27G- oder 30G-Nadel (Injektionsnadeln) auf die Spritze. Für die sichere Verwendung von Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} ist es wichtig, dass die Nadel richtig angebracht ist. Eine unsachgemäße Anbringung kann zur Trennung von Nadel und Spritze während der Injektion führen.



(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 Vierteldrehung 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. Fassen Sie den Nadelschutz mit der anderen Hand. Um die ordnungsgemäße Anbringung zu erleichtern, drücken und drehen Sie fest.

Kontraindikationen
Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} dürfen in folgenden Fällen nicht verwendet werden:
- bei der Kombination mit Peeling, Laserbehandlung oder Ultraschall,
- bei Patienten mit Hauterkrankungen, Entzündungen oder Infektionen an der Behandlungsstelle oder in der Nähe dieser Stelle,
- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure sowie mit schwerer Allergie oder anaphylaktischem Schock in der Vorgeschichte,
- bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen,
- Aufgrund möglicher Wechselwirkungen mit anderen Füllungsimplantaten, die nicht untersucht wurden, ist es nicht ratsam, Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} in Gegenwart anderer Füllimplantate an Stellen zu injizieren.
- bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern, Kindern oder Minderjährigen unter 18 Jahren,
- bei Patienten mit Blutungsstörungen, Hautfarbstörungen.

Warnungen und unerwünschte Ereignisse
• Vermeiden Sie es, andere Hautprodukte als die vom Arzt empfohlenen anzuwenden.
• Der Arzt muss den Patienten über mögliche lokale Reaktionen im Zusammenhang mit der Implantation dieses resorbierbaren Geräts informieren.
• Sollte eine Entzündungsreaktion oder eine andere Nebenwirkung nicht innerhalb einer Woche verschwinden, muss der Patient den Arzt unverzüglich darüber informieren.
• Der Arzt wird gebeten, Caregen Co., Ltd. über die Website www.caregen.co.kr per Fax unter 82-31-452-3869 alle nennenswerten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} zu melden.
• Verschieben Sie die Verwendung von Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} an bestimmten Stellen, an denen ein aktiver Entzündungsprozess (Hautausschläge wie Zysten, Pickel, Hautausschläge oder Nesselsucht) oder eine Infektion vorliegt, bis der Prozess kontrolliert wurde.
• Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} sind für den einmaligen Gebrauch durch Patienten konzipiert. Nicht resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
• Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums anwenden.
• Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} sollten vor der Implantation des Geräts mit keinen anderen Produkten gemischt werden.
• Nicht in Blutgefäße injizieren.
• Nicht in das obere Augenlid injizieren.

Vorsichtsmaßnahmen
• Bei allergischem Risiko sollte vor der ersten Injektion ein Test durchgeführt werden. Die Testergebnisse müssen der Krankenakte des Patienten beigefügt werden.
• Medizinische Fachkräfte werden aufgefordert, alle potenziellen Injektionsrisiken vor der Behandlung mit ihren Patienten zu besprechen und sicherzustellen, dass die Patienten Anzeichen und Symptome möglicher Komplikationen kennen.
• Um das Risiko potenzieller Komplikationen zu minimieren, sollte das Produkt nur von praktischen Ärzten verwendet werden, die über eine angemessene Ausbildung und Erfahrung verfügen und sich mit der Anatomie an und um die Injektionsstelle auskennen.
• Wie bei allen transkutanen Eingriffen birgt die Implantation von Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} ein Infektionsrisiko.
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für injizierbare Materialien sollten befolgt werden.
• Die Injektion von Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} kann zu einer Hyperpigmentierung an der Injektionsstelle führen.
• An den Injektionsstellen können Blutergüsse oder Blutungen auftreten.
• Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} sind ein transparentes Gel ohne Partikel. Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn der Inhalt einer Spritze Anzeichen einer Trennung aufweist und/oder trübe erscheint.
Unter verschiedenen unvermeidbaren Bedingungen kann es zu Glasbruch kommen. Beim Umgang mit der Glasspritze und beim Entsorgen von Glasscherben ist Vorsicht geboten, um Schnittwunden oder andere Verletzungen zu vermeiden.
• Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} sollten vor der Implantation des Geräts mit keinen anderen Produkten gemischt werden.
Die Patienten sollten die Exposition des behandelten Bereichs gegenüber übermäßigem Sonnenlicht, UV-Lampenstrahlung und extremer Kälte mindestens so lange minimieren, bis eine anfängliche Schwellung und Rötung abgeklungen ist.
• Nach dem Gebrauch sollten Spritzen und Nadeln als potenzielle biologische Gefahrstoffe behandelt werden.
Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit den anerkannten medizinischen Praktiken und den geltenden lokalen, nationalen Anforderungen erfolgen.

Lagerbedingungen
Zwischen 2 °C und 25 °C lagern. Vor Frost und Sonnenlicht schützen.
Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die Verpackung keine sichtbaren Anzeichen von Beschädigungen aufweist.

Haltbarkeit
2 Jahre unter empfohlenen Bedingungen.

French

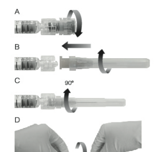
Description
Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} sont des gels transparents fournis dans une seringue en verre. Le produit est à usage unique. Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} sont des dispositifs médicaux stériles. Implants dermiques résorbables, ils contiennent de l'hyaluronate de sodium non réticulé et un complexe peptidique (Nonapeptide-32, Pentapeptide-43, Tripeptide-41, Octapeptide-11).
L'hyaluronate de sodium est un matériau d'origine non animale biocompatible. Le rôle de l'hyaluronate de sodium sur la peau est de délivrer du peptide, hydrater en retenant l'eau dans la peau , agir comme un agent amortissant.
Le complexe peptidique se compose de 4 types de peptides à courte chaîne d'acides aminés liés par des liaisons peptidiques. Le rôle du complexe peptidique est de renforcer l'effet hydratant, améliorer l'apparence de la peau photo-vieillie et retarder la dégradation de l'hyaluronate de sodium.
L'hyaluronate de sodium avec complexe peptidique est dégradable en 4 semaines. Chaque boîte contient 2x1 seringue préremplie (2 ml pour Prostrolane Inner_B ou 1 ml pour Prostrolane Inner_B^{SE}) et deux étiquettes de traçabilité (une à remettre au patient , l'autre à conserver par le médecin dans le dossier du patient).

Composition
PBS (solution saline tamponnée au phosphate), hyaluronate de sodium (0,7%), complexe peptidique (nonapeptide-32, pentapeptide-43, tripeptide-41, octapeptide-11)

Indications
Spécialement formulés pour supprimer la cellulite cutanée, Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} sont indiqués pour traiter les lésions tissulaires sous-cutanées causées par des effets chimiques, physiques, traumatiques, les ramollissements et irrégularités de la surface cutanée.
- Zones d'applications : visage, abdomen, fesses, arrière des cuisses.
- Volume d'utilisation recommandé : Visage : 4 ml / zone (utilisation maximale: 10 ml / zone) - Abdomen, fesses, arrière des cuisses : 12 ml / zone (utilisation maximale : 20 ml / zone).
- Fréquence : 1 séance / 2 semaines (1 protocole = 4 ~ 6 séances en moyenne) (répéter le protocole autant que nécessaire).

Procédure de traitement
Directives de prétraitement
Avant le traitement, le patient doit éviter de prendre de l'aspirine, des anti-inflammatoires non stéroïdiens, du millepertuis ou de fortes doses de suppléments de vitamine E. Ces agents peuvent augmenter les ecchymoses et les saignements dans la zone de traitement.
1. Il est nécessaire de conseiller le patient et de discuter de l'indication appropriée, risques, bénéfices et réponses attendues d'un traitement Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE}. Avisez le patient des précautions nécessaires avant de commencer la procédure.
2. Afin de prendre en compte le confort du patient, évaluer le besoin d'un traitement anesthésique approprié (anesthésie topique, du bloc local ou nerf) .
3. Le visage du patient doit être lavé à l'eau et savon puis séché avec une serviette propre. Nettoyez la zone à traiter avec de l'alcool ou une autre solution antiseptique appropriée.
4. Des gants stériles sont recommandés lors de l'utilisation de Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE}.
5. Avant le traitement, appuyez soigneusement sur la tige jusqu'à ce qu'une petite gouttelette soit visible à l'extrémité.
6. Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} sont administrés à l'aide d'une aiguille fine (27G x 13 mm ou 30G x 13 mm) stérilisée. L'aiguille stérilisée est insérée parallèlement à la longueur de la zone injecté à un angle d'environ 30 °. Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} doivent être injectés profondément dans le derme. Si Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} sont injectés trop superficiellement, cela peut entraîner des grumeaux visibles et/ou une décoloration bleuâtre.
7. Injectez Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} en appliquant une pression uniforme sur la tige du piston. Il est important que l'injection soit interrompue juste avant que l'aiguille ne soit retirée de la peau pour éviter que le produit ne s'échappe ou ne se retrouve trop superficiellement dans la peau.
8. Corrigez uniquement à 100% de l'effet de volume souhaité. Ne corrigez pas excessivement. Avec les déformations cutanées, les meilleurs résultats sont obtenus si le défaut peut être étiré manuellement jusqu'au point où il est éliminé. Le degré et la durée de la correction dépendent du caractère du défaut traité.
9. L'usage type pour chaque séance de traitement est spécifique à la zone et sévérité des rides. Ou appliquez-le sur la surface de la peau nettoyée et attendez qu'il soit complètement absorbé.
10. Après le traitement, collez l'étiquette de traçabilité sur le dossier médical du patient.

Directive d'assemblage
Assemblage de l'aiguille 27G ou 30G (aiguilles hypodermiques) à la seringue.
Pour une utilisation sûre de Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE}, il est important que l'aiguille soit correctement assemblée. Un assemblage incorrect peut entraîner la séparation de l'aiguille et de la seringue pendant l'injection.



(1) Dévissez soigneusement le capuchon de la pointe de la seringue. (A)
(2) Saisissez la partie étroite du protège-aiguille sans serrer. Fixez l'aiguille au Luer Lock (B) en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance. Saisissez fermement la partie la plus large du protège-aiguille.
(3) Poussez et tournez le protège-aiguille de 90 ° (un quart de tour).
Le quart de tour est nécessaire pour fixer l'aiguille à la seringue.
(4) Retirez le protège-aiguille.
(5) Tenez fermement votre pouce et votre index autour du corps de la seringue en verre et de l'adaptateur Luer Lock. Saisissez le protège-aiguille de l'autre main. Pour faciliter une installation correcte, poussez et tournez fermement.

Contre-indications
Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} ne doivent pas être utilisés :
- combiné avec un peeling, traitement laser ou à base d'ultrasons,
- si le patient présente un trouble cutané, une inflammation ou une infection sur ou à proximité de la zone de traitement,
- dans le cas de patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, avec des antécédents d'allergie sévère ou choc anaphylactique,
- en cas de patients atteints de maladies auto-immunes,
- en cas d'interactions possibles avec d'autres implants de comblement non étudiés. Il est déconseillé d'utiliser Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} dans les zones contenant d'autres implants de comblement.
- pendant la grossesse, sur les mères qui allaitent, enfants ou mineurs de moins de 18 ans
- sur les patients présentant des troubles de coagulation ou de pigmentation cutanée

Avertissements et événements indésirables
• Évitez d'appliquer sur des produits cutanés autres que ceux conseillés par le médecin.
• Le médecin doit informer le patient d'éventuelles réactions locales liées à l'implantation de ce dispositif résorbable.
• Si une réaction inflammatoire ou tout autre effet indésirable ne disparaît pas dans la semaine, le patient doit en informer immédiatement le clinicien.
• Le médecin est prié de signaler tout effet secondaire notable lié au Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} à Caregen Co., Ltd. via le site Web www.caregen.co.kr par fax au + 82-31-452-3869.
• Différer l'utilisation de Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} sur des zones spécifiques où un processus inflammatoire actif (éruptions cutanées telles que kystes, boutons, éruptions cutanées ou urticaire) ou une infection est constatée et cela jusqu'à ce que le processus soit contrôlé.
• Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} sont à usage unique. Ne pas re-stériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
• N'utilisez pas Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
• Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} ne doivent pas être mélangés avec d'autres produits avant implantation.
• Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.
• Ne pas injecter dans les paupières supérieures.

Précautions
• En cas de risque allergique, un test doit être effectué avant la première injection. Les résultats du test doivent être joints au dossier médical du patient.
• Les professionnels de la santé sont encouragés à discuter de tous les risques potentiels d'injection avec leurs patients avant le traitement et à s'assurer que les patients sont conscients des signes et symptômes de complications potentielles
• Afin de minimiser les risques de complications potentielles, le produit ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé ayant une formation, expérience et connaissance anatomique de la zone d'injection et sa proximité.
• Comme pour toutes les procédures transcutanées, l'implantation de Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} comporte un risque d'infection. Les précautions standard associées aux matériaux injectables doivent être respectées.
• L'injection de comblement Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} peut provoquer une hyperpigmentation sur la zone ciblée.
• Des ecchymoses ou des saignements peuvent survenir dans la zone d'injection.
• Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} sont des gels transparents sans particules. Dans le cas où le contenu d'une seringue montre des signes de séparation et / ou semble trouble, n'utilisez pas la seringue. Le verre est sujet à une casse inévitable dans certaines conditions spécifiques.
Des précautions doivent être prises lors de la manipulation de la seringue en verre et élimination de verre brisé afin d'éviter tous risques de lacérations ou blessures.
• Prostrolane Inner_B / Inner_B^{SE} ne doivent pas être mélangés avec d'autres produits avant implantation. Les patients doivent minimiser l'exposition excessive de la zone traitée au soleil, et proscrire toute exposition aux lampes UV et froid extrême au moins jusqu'à ce que tout gonflement ou rougeurs initiales disparaissent.
• Après utilisation, les seringues et les aiguilles doivent être manipulées comme présentant des risques biologiques potentiels. L'élimination doit être conforme aux pratiques médicales acceptées et aux exigences locales et nationales applicables.

Condition de stockage
Stocker entre 2 °C ~ 25 °C. Protéger du gel et de la lumière du soleil. Assurez-vous qu'il n'y ai aucun signe visible de dommages sur l'emballage avant utilisation.

Durée de vie
24 mois dans les conditions recommandées.

Description of symbols used:
Descripción de los símbolos utilizados:
Descrizione dei simboli utilizzati:
Symbolbeschreibung:
Description des symboles utilisés:

Do not re-use
No reutilizar
Non riutilizzare
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser

Use-by date
Fecha de caducidad
Data di scadenza
Mindestens haltbar bis
Utiliser par date

STERILE
Sterilized using steam or dry heat
Esterilizado usando calor húmedo o seco
Sterilizzato con vapore o calore secco
Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert
Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche

LOT
Batch code
Código de lote
N.lotto
Losnummer
Code du lot

Date of manufacture
Fecha de fabricación
Data di produzione
Herstellungsdatum
Date de fabrication

Caution
Precaución
Attenzione
Vorsicht
Mise en garde

CE 2265
CE Mark and identification number of Notified Body for the syringe
Marcado CE e identificación de organismo notificado
Marchio CE e n° identificazione organismo Notificato
CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle für die Spritze
Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié pour la seringue

Manufacturer
Fabricante
Produttore
Hersteller
Fabricant

Do not use if package is damaged
No usar si el embalaje esta dañado
Non usare se la confezione è danneggiata
Verwenden Sie nicht, wenn das Paket beschädigt ist.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

EC REP
Authorized representative in the European Community
Representante autorizado en la Unión Europea
Rappresentante autorizzato nella CE
In der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter
Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Consult instructions for use
Consultar instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter les instructions d'utilisation

STERILIZE
Do not resterilize
No re-esterilizar
Non risterilizzare
Nicht resterilisieren
Ne pas re-stériliser

Keep away from sunlight
Mantener lejos de la luz solar
Conservare al riparo dalla luce solare
Von Sonnenlicht fernhalten
Tenir à l'écart de la lumière du soleil

2°C 25°C
Temperature limit
Límite de temperatura
Limiti di temperatura
Temperaturgrenze
Limite de température

Date of issue : 2021-03-29
Revision 00