

Proage HA Biostimulating Reparative Phase

DESCRIZIONE:

PROAGE è un gel intradermico sterile, biodegradabile e isotonic. PROAGE consiste in un acido ialuronico a medio peso molecolare ($1,0-1,5 \times 10^6$ Dalton), prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tamponante fisiologico. Ciascuna scatola contiene una siringa di PROAGE, due aghi sterili monouso da 30G 1/2", destinati all'iniezione di PROAGE, e un foglio illustrativo. Sono presenti due etichette che riportano il numero del lotto. Una di queste etichette va applicata sulla cartella clinica del paziente e l'altra va consegnata al paziente per garantire la tracciabilità.

COMPOSIZIONE:

20 mg/ml di sodio ialuronato, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.
Una siringa contiene 2,0 ml di gel ariogeno, sterilizzato con calore umido.

INDICAZIONI:

PROAGE è indicato:

- nel processo fisiologico di invecchiamento della pelle, tra i cui effetti si annoverano l'ispessimento dello strato corneo (ruvidità e minore luminosità della pelle) e l'alterazione delle fibre elastiche del derma (rughe),
- nel processo di riparazione del tessuto dermico, nei casi di esiti cicatriziali in seguito a traumi cutanei superficiali (es. cicatrici da acne e varicella).

CRITERI DI ESCLUSIONE:

Non usare PROAGE in:

- pazienti che tendono a sviluppare cicatrici ipertrofiche,
- pazienti con una malattia autoimmune all'anamnesi o che sono sottoposti a terapia immunitaria,
- pazienti con ipersensibilità nota all'acido ialuronico,
- donne in gravidanza o che allattano,
- pazienti di età inferiore a 18 anni.

Trattare con PROAGE i pazienti in terapia con anticoagulanti o con antiaggreganti soltanto dopo aver consultato il medico curante.

Non usare PROAGE in aree che presentano processi cutanei infiammatori e/o infettivi (es. acne, herpes, ecc.). Non usare PROAGE in associazione a laserterapia, peeling chimico o dermoabrasione.

PRECAUZIONI PER L'USO:

PROAGE è indicato esclusivamente per iniezioni intradermiche. È possibile pretrattare le pelli sensibili con creme o cerotti ad azione anestetica locale. Si ricordi che l'anestesia può causare arrossamento o ipersensibilità locale. Non si dispone di dati clinici (efficacia, tolleranza) sull'iniezione di PROAGE in un'area che è stata già trattata con un altro filler. È necessario informare i pazienti di non applicare prodotti cosmetici per 12 ore dopo l'iniezione e di evitare esposizioni prolungate alla luce solare e ai raggi UV, né di frequentare saune o bagni turchi per una settimana dopo l'iniezione. Se l'ago è ostruito, non aumentare la pressione sull'asta dello stantuffo, ma interrompere l'iniezione e sostituire l'ago. Non eseguire l'iniezione nei vasi sanguigni. Non iniettare PROAGE in ossa, tendini, legamenti o muscoli. Non iniettare PROAGE nei nevi (nei). Dopo l'uso, smaltire la siringa e il prodotto rimanente. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

INTERAZIONI CON ALTRI AGENTI:

Esistono incompatibilità tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternario, quali le soluzioni di benzalconio cloruro. Evitare quindi il contatto tra PROAGE e queste sostanze o strumenti medico-chirurgici che sono stati a contatto con queste sostanze.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI:

È necessario che i medici informino i pazienti dei potenziali effetti collaterali e/o incompatibilità associati all'impianto di questo dispositivo, che possono verificarsi immediatamente dopo il trattamento o successivamente, e che includono (l'elenco non è esaustivo):

- Reazioni infiammatorie (es. rossore, edema, eritema, ecc.) che possono essere associate a prurito e dolore alla pressione dopo l'iniezione; queste reazioni possono durare per una settimana.
- Indurimenti o noduli in corrispondenza del sito di iniezione, specialmente in casi di posizionamento troppo superficiale.
- Alterazione di colore del sito di iniezione.
- Effetto insufficiente se PROAGE è iniettato in maniera scorretta.

I pazienti devono informare tempestivamente il medico qualora si manifestino reazioni infiammatorie che durano per più di una settimana o eventuali altri effetti secondari, affinché possano essere trattati nella maniera più adeguata. Eventuali altri effetti collaterali indesiderati associati all'iniezione di PROAGE devono essere riferiti al distributore e/o al produttore.

METODI D'USO:

Iniettare PROAGE nella pelle disinfettata, sana e che non presenta infiammazioni. La tecnica usata è fondamentale per il successo del trattamento. Il dispositivo medico, quindi, deve essere utilizzato esclusivamente da medici che possiedono un addestramento specifico nella tecnica di iniezione. Prima dell'iniezione, disinfettare accuratamente l'area da trattare. Usare l'ago 30G 1/2" in dotazione con la siringa e iniettare lentamente applicando la tecnica di iniezione appropriata. Assemblare la siringa seguendo le indicazioni sotto riportate.

Iniettare PROAGE a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi. Iniettare PROAGE per via intradermica con tecnica lineare o a micropomfi (pico-tage) a livello medio-profondo.

La quantità iniettata dipende dalla ruga o depressione da correggere. Dopo l'iniezione, il medico può esercitare un leggero massaggio per distribuire uniformemente il prodotto. Si consiglia di effettuare un ciclo iniziale di tre sedute di trattamento, ad intervalli di una settimana l'una dall'altra, seguito eventualmente da sedute mensili di mantenimento.

AVVERTENZE:

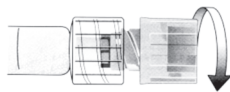
Prima dell'uso, verificare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non utilizzare aghi o siringhe diversi da quelli forniti dal produttore. Non riutilizzare; la qualità e la sterilità sono garantite soltanto se la siringa è stata sigillata all'origine. Il riutilizzo del prodotto comporta il potenziale rischio di infezioni a carico del paziente o dell'operatore.

Non risterilizzare. Dopo l'uso, smaltire l'ago in idoneo contenitore.

ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

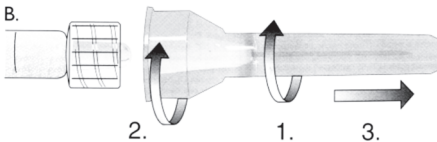
A. Svitare con cautela il cappuccio dalla punta della siringa, prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura.

A.



B. Afferrare con delicatezza la protezione dell'ago e montare l'ago sull'attacco luer-lock, avvitando saldamente fino ad avvertire una leggera contropressione per assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del liquido durante la somministrazione.

B.



CONSERVAZIONE:

Conservare PROAGE a 2-25°C (36-77°F) in un luogo asciutto nella scatola originale. Proteggere dalla luce, dal calore e dal gelo e maneggiare con cura.

SIMBOLI

| | | | |
|--|---------------------------------------|--|---|
| | Consultare il foglio illustrativo | | Conservare tra +2°C e +25°C |
| | Non risterilizzare | | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| | Sterilizzato con calore umido | | Non riutilizzare |
| | Sterilizzato con ossido di etilene | | Fabbricante |
| | Conservare in luogo asciutto | | Numero di lotto |
| | Conservare al riparo dai raggi solari | | Utilizzare entro |

PRODOTTO VENDUTO SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA

ULTIMA REVISIONE: 01/2017



The Wave Innovation Group srls
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveresearch.it - info@thewaveresearch.it
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



Proage

HA Biostimulating Reparative Phase

DESCRIPTION:

PROAGE is a sterile, biodegradable, isotonic, intradermal gel. PROAGE consists of medium chain ($1.0\text{--}1.5 \times 10^6$ Dalton) hyaluronic acid, obtained from *Streptococcus equi* bacteria, formulated to a concentration of 20 mg/ml in a physiologic buffer. Each box contains one syringe of PROAGE, two 30G ½" disposable sterile needles reserved for injection of PROAGE and a product leaflet. A set of two labels showing the batch number is contained in the box. One of these labels should be attached to the patient's file and the other should be given to the patient to ensure traceability.

COMPOSITION:

Sodium hyaluronate 20 mg/ml, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, WFI grade water. One syringe contains 2.0 ml of non-pyrogenic gel, sterilised using moist heat.

INDICATIONS:

PROAGE is indicated:

- in the physiological process of ageing of the skin, the effects of which include insipidation of the horny layer (roughness and reduced radiance of the skin) and changes in the elastic fibres of the dermis (wrinkles),
- in the dermal tissue repair process, in cases of scar results following superficial cutaneous trauma (e.g. acne and chickenpox scars).

EXCLUSION CRITERIA:

PROAGE must not be used in:

- patients who tend to develop hypertrophic scarring,
- patients with a history of autoimmune disease or who are receiving immune therapy,
- patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid,
- pregnant or breastfeeding women,
- patients under 18 years of age.

Anticoagulated patients or patients receiving platelet aggregation inhibitors should not be treated with PROAGE without consulting their doctors.

PROAGE must not be used in areas presenting cutaneous, inflammatory and/or infectious processes (e.g. acne, herpes ...). PROAGE must not be used in association with laser therapy, chemical peeling or dermabrasion.

PRECAUTIONS FOR USE:

PROAGE is only indicated for intradermal injections. Sensitive skin may be pretreated using a local anaesthetic patch or cream. Please note that any anaesthesia may cause redness or local hypersensitivity. There are no available clinical data (efficiency, tolerance) about injecting PROAGE into an area which has already been treated with another filling product. Patients should be advised not to apply any make-up for 12 hours after the injection and to avoid prolonged exposure to sunlight and UV or using saunas or Turkish baths for one week after the injection. If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle.

Do not inject into blood vessels. Do not use PROAGE in bones, tendons, ligaments or muscles. Do not inject PROAGE into naevi. Discard the syringe and remaining product after use.

Do not use if packaging has been damaged.

INTERACTIONS WITH OTHER AGENTS:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. Therefore PROAGE should never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instruments that have been in contact with these substances.

UNDESIRE SIDE EFFECTS:

Physicians must inform the patient that there are potential side effects and/or incompatibilities associated with the implantation of this device, which may occur immediately or may be delayed. These include (non-exhaustive list):

- Inflammatory reactions (e.g. redness, oedema, erythema ...) which may be associated with itching and pain on pressure after the injection. These reactions may last for a week.
- Indurations or nodules at the injection site especially in cases of too superficial placement.
- Discolouration of the injection site.
- Poor effect if PROAGE is injected incorrectly.

Patients must inform their physician as soon as possible about any inflammatory reactions which persist for more than one week or any other secondary effect which develops. The physician should treat these as appropriate. Any other undesirable side effects associated with the injection of PROAGE must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHODS OF USE:

PROAGE must be injected into non-inflamed, disinfected, healthy skin. The technique used is essential for the success of the treatment. Therefore this device must only be used by doctors who have received specific training on the injection technique. The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection. Use the 30G ½" needle which is provided with the syringe and inject slowly by applying the appropriate injection technique.

Inject PROAGE at room temperature and with strict asepsis conditions.

Inject PROAGE intradermally with a linear technique or with picotage at a medium deep level.

The amount injected will depend on the wrinkle or depression which is to be corrected. After the injection, doctors may apply a light massage in order to distribute the product uniformly.

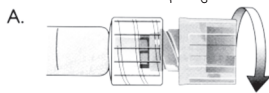
An initial course of three treatment sessions at one week intervals is recommended, followed if necessary by monthly maintenance sessions.

WARNINGS:

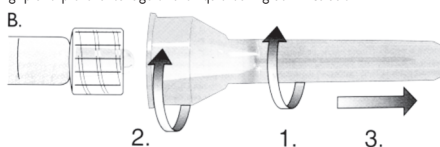
Verify the integrity of the syringe and the expiry date before use. Do not use any other needle or syringe than provided by the manufacturer. Do not re-use; quality and sterility can only be guaranteed for an originally closed syringe. The re-use of the product creates a potential infection risk for patients or users. Do not re-sterilise. After use the needle must be disposed of in a suitable container.

INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY OF THE SYRINGE NEEDLE:

A. Carefully unscrew the cap of the tip of the syringe, being particularly careful to avoid contact with the opening.



B. Gently grip the needle guard and mount the needle on the luer-lock mount, screwing it tight until a slight counter-pressure is felt in order to ensure an airtight grip and prevent leakage of the liquid during administration.



STORAGE:

Store PROAGE at 2–25°C (36–77°F) in a dry place in the original box. Protect from light, heat and frost and handle with care.

SYMBOLS

| | | | |
|--|---------------------------------|--|----------------------------------|
| | Consult instructions for use | | Store between +2°C and +25°C |
| | Do not re-sterilise | | Do not use if package is damaged |
| | Sterilised using steam | | Do not reuse |
| | Sterilised using ethylene oxide | | Manufacturer |
| | Keep dry | | Batch number |
| | Keep away from sunlight | | Use by |

ONLY FOR MEDICAL PRESCRIPTION

LAST REVISED: 01/2017



The Wave Innovation Group srls
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveresearch.it - info@thewaveresearch.it
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



Proage

HA Biostimulating Reparative Phase

DESCRIPCION:

PROAGE es un gel intradérmico, estéril, biodegradable y solución salina. PROAGE Consiste en ácido hialurónico de peso medio (1,0-1,5 x 106 Dalton), obtenido de la bacteria *Streptococcus equi*, formulado a una concentración de 20 mg/ml en un tapon physiologic. Cada caja contiene una jeringa de PROAGE, dos agujas estériles de 30G ½" desechable. Una aguja estéril para inyección de PROAGE reservada y un folleto del producto. Un conjunto de dos etiquetas que muestran el número de lote que figura en el cuadro. Una de estas etiquetas debe adjuntarse al archivo del paciente y la otra debe ser dado al paciente para asegurar la trazabilidad.

COMPOSICION:

Hialuronato de sódico 20 mg/ml, cloruro de sodio, di-hidrato de di-hidrogenofosfato de sodio, fosfato de sodio dibásico dodecahidratado, agua p.p.i. Una jeringa contiene 2,0 ml de gel insertado de pirógenos, esterilizados con calor húmedo.

INDICACIONES:

PROAGE está indicado:

- en el proceso fisiológico de envejecimiento de la piel, cuyos efectos incluyendo el espesor de la capa córnea (rugosidad y reducción de resplandor de la piel) y los cambios en las fibras elásticas de la dermis (arrugas).
- en el proceso de reparación del tejido dérmico en casos de cicatrices resultantes de un trauma cutáneo superficial (por ejemplo, el acné y la varicela cicatrices).

CRITERIOS DE EXCLUSION:

PROAGE no debe utilizarse en:

- Los pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas,
- Pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunes o que están recibiendo el tratamiento inmunológico,
- Pacientes que se sabe que son hipersensibles al ácido hialurónico,
- Las mujeres embarazadas o lactantes,
- Los pacientes menores de 18 años de edad.
- Pacientes anticoagulados o pacientes que reciben inhibidores de la agregación plaquetaria no pueden ser tratadas con PROAGE sin consultar a sus médicos.
- PROAGE no debe utilizarse en áreas cutáneas que presente proceso infecciosos y/o inflamatorios (por ejemplo, acné, herpes, ...). PROAGE no debe utilizarse en asociación con la terapia láser, peeling químico o dermoabrasión.

PRECAUCIONES DE USO:

PROAGE sólo está indicado para las inyecciones intradérmicas. La piel sensible puede ser pretratados con un parche o una crema anestésica local. Por favor tenga en cuenta que cualquier anestesia puede causar enrojecimiento o hipersensibilidad local. No hay clínicas disponibles datos (eficiencia, tolerancia) acerca de inyectar PROAGE en una zona que ya ha tratado con otro producto de llenado. A los pacientes se les debe advertir que no se puede aplicar cualquier maquillaje durante 12 horas después de la inyección yevitar una prolongada exposición a la luz solar y los rayos UV o el uso de saunas o baños turcos durante una semana después de la inyección. Si la aguja está bloqueada, no aumentar la presión sobre el vástago del émbolo, pero detener la presión y sustituir la aguja. No se inyecte en los vasos sanguíneos. No utilice PROAGE en huesos, tendones, ligamentos o los músculos. No inyecte PROAGE en lunares. Deseche la jeringa y el producto restante después del uso. No utilizar si el envase ha sido dañado.

INTERACCIONES CON OTROS AGENTES:

hay incompatibilidades entre el hialuronato sódico y munición cuaternario- nium compuestos como el cloruro de benzalconio soluciones. Por lo tanto PROAGE nunca debe ponerse en contacto con estas sustancias o con médico-quirúrgicos los instrumentos que han estado en contacto con estas sustancias. Efectos secundarios no deseados: Los médicos deben informar al paciente de que hay efectos secundarios potenciales y/o incompatibilidades asociadas con la implantación de este dispositivo, que puede ocurrir de inmediato o puede ser retrasado. Estos incluyen (lista no exhaustiva):

Reacciones inflamatorias (por ejemplo, enrojecimiento, edema, eritema, ...) que pueden ser asociado con prurito y dolor a la presión después de la inyección. Estas reacciones pueden durar una semana.

Induraciones o nódulos en el sitio de la inyección, especialmente en casos de demasiado superficial la colocación.

Decoloración en el sitio de la inyección.

Mal efecto si se inyecta PROAGE incorrectamente. Los pacientes deben informar a su médico tan pronto como sea posible sobre las reacciones inflamatorias que persisten por más de una semana o cualquier otro efecto secundario que se desarrolla. El médico debe tratar estos según corresponda. Cualesquiera otros efectos secundarios indeseables asociados con la inyección de PROAGE deben ser reportados al distribuidor y/o fabricante.

METODOS DE USO:

PROAGE deben ser inyectados en una zona no inflamada, desinfectar la piel sana. La técnica utilizada es esencial para el éxito del tratamiento. Por lo tanto este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos que han recibido formación específica sobre la inyección técnica. La zona a tratar debe ser desinfectado a fondo antes de la inyección. Utilice la aguja de 30 G ½" que se proporciona con la jeringa e inyectar lentamente, aplicando la técnica de inyección adecuada. Inyectar PROAGE a temperatura ambiente y con estrictas condiciones de asepsia. Inyectar por vía intradérmica PROAGE con una técnica lineal o con picotage a mediano Nivel de profundidad. La cantidad inyectada dependerá de la arruga o depresión que se quiera corregir. Después de la inyección, los médicos pueden aplicar un ligero masaje para distribuir el producto de manera uniforme. Un curso inicial de tres sesiones de tratamiento a intervalos de una semana, se recomienda Si es necesario, seguido por sesiones de mantenimiento mensual.

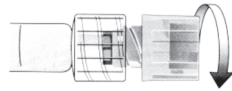
ADVERTENCIAS:

Verificar la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad antes de usarlo. No utilice cualquier otra aguja o jeringa que los proporcionados por el fabricante. No vuelva a usar la jeringa, la calidad y esterilidad sólo puede ser garantizada por una jeringa inicialmente cerrada. La reutilización del producto crea un potencial riesgo de infección para los pacientes o usuarios. No vuelva a esterilizar. Después de su uso, la aguja debe desecharse en un contenedor adecuado.

LAS INSTRUCCIONES PARA EL MONTAJE DE LA AGUJA DE LA JERINGA:

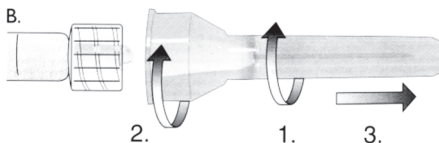
A. Desatornille con cuidado la tapa de la punta de la jeringa, siendo particularmente cuidadosos para evitar el contacto con la apertura.

A.



B. Agarre con suavidad el protector de la aguja y montar la aguja en una base fija, monte el atornillado estrecho hasta una ligera contrapresión que considere para garantizar un recipiente hermético que agarre y evitar fugas del líquido durante la administración.

B.



ALMACENAMIENTO:

Almacenar PROAGE en 2-25°C (36-77 °F) en un lugar seco en la caja original. Proteger a partir de la luz, el calor y las heladas y manejar con cuidado.

SOLO POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Última revisión: 01/2017

SYMBOLS

| | | | |
|--|---------------------------------|--|----------------------------------|
| | Consult instructions for use | | Store between +2°C and +25°C |
| | Do not re-sterilise | | Do not use if package is damaged |
| | Sterilised using steam | | Do not reuse |
| | Sterilised using ethylene oxide | | Manufacturer |
| | Keep dry | | Batch number |
| | Keep away from sunlight | | Use by |

theWave

The Wave Innovation Group srls
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveresearch.it - info@thewaveresearch.it
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com

1014

Proage HA Biostimulating Reparative Phase

DESCRIÇÃO:

Proage é um gel intradérmico, estéril, biodegradável e solução salina. Proage consiste num ácido hialurónico de peso molecular médio (1,0-1,5 x 106 Dalton), produto obtido da bactéria *Streptococcus equi*, formulado a uma concentração de 20 mg / ml num tampão fisiológico. Cada caixa contém uma seringa Proage duas agulhas estéreis descartáveis 30G ½", destina-se a injeção de Proage, e um folheto. Há duas etiquetas que levam o número de lote. Um desses rótulos deve ser aplicado sobre o quadro clínico de paciente e o outro é dado ao paciente para assegurar a rastreabilidade.

COMPOSIÇÃO:

20 mg / mL de hialuronato de sódio, cloreto de sódio, di-hidrato de di-hidrogeno-fosfato de sódio, fosfato de sódio dibásico dodeca-hidratado, água p.p.i. Uma seringa contendo 2,0 ml de gel isento de pirogénios, esterilizado com calor húmido.

INDICAÇÕES:

Proage é indicado:

- o processo fisiológico de envelhecimento da pele, incluindo os efeitos dos quais incluem o espessamento do estrato córneo (rugosidade da pele e menos brilho) e alteração das fibras elásticas da derme (rugas),
- no processo de reparação do tecido dérmico, em casos de cicatrizes posteriores trauma superficial da pele (por exemplo. cicatrizes de acne e catapora).

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

Não use Proage em:

- Os pacientes que tendem a desenvolver cicatrizes hipertróficas,
- Pacientes com uma doença auto-imune na história ou terapia que produza alterações no seu sistema imunológico,
- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico,
- Grávidas, lactantes,
- Pacientes com idade inferior a 18 anos.

Utilizar Proage em pacientes com tratamentos com anti-coagulantes ou anti-plaquetários somente após consultar o seu médico.

Não use Proage em áreas com processos inflamatórios de pele e / ou infecciosos (Ex. Acne, herpes, etc.). Não use Proage em combinação com a terapia laser, peeling químico ou dermoabrasão

PRECAUÇÕES:

Proage é adequado somente para injeções intradérmicas. Pode fazer um pré-tratamento em pele sensível com cremes ou pensos para ação anestésica local. Lembrar que a anestesia pode causar vermelhidão ou hipersensibilidade local. Não existem dados clínicos (eficácia, tolerância) sobre a injeção de Proage em uma área que já tenha sido tratada com outro agente de enchimento. Os pacientes devem ser informados para não aplicar qualquer cosméticos 12 horas após a injeção e evitar a exposição prolongada à luz solar e raios UV, nem poderá ir a saunas ou banhos turcos uma semana após a injeção. Se a agulha estiver bloqueada, não aumentar a pressão na haste do êmbolo, parar a injeção e substituir a agulha. Não execute a injeção dentro dos vasos sanguíneos. Não injectar Proage em ossos, tendões, ligamentos ou músculos. Não injectar Proage nos sinais. Após utilização, eliminar o seringa e o produto restante. Não use se a embalagem estiver danificada.

INTERAÇÕES COM OUTROS PRODUTOS:

Existem incompatibilidades entre o hialuronato de sódio e os compostos de amónio quaternário, tais como soluções de cloruro de benzalcónio. No entanto, Proage nunca deverá ser posto em contacto com estas substâncias ou com instrumentos médicos cirúrgicos que tenham tido contacto prévio com tais substâncias

EFEITOS COLATERAIS:

É necessário que os médicos informem os pacientes sobre os potenciais efeitos colaterais e / ou de incompatibilidade associados com a implantação deste dispositivo, o que pode ocorrer.

imediatamente após o tratamento ou subsequentemente, e que incluem (A lista não é exaustiva):

- Reações inflamatórias (. Ex: vermelhidão, edema, eritema, etc.) que pode ser associado com prurido e dor com a pressão após a injeção; Estas reações podem durar uma semana.
- endurecimento ou nódulos no local da injeção, especialmente nos casos da aplicação superficial.
- Alteração da cor no local da injeção.
- Efeito Proage insuficiente se injectados incorrectamente.

Os pacientes devem informar o médico o mais rápido possível caso ocorram reações inflamatórias que durem mais de uma semana, ou quaisquer outros efeitos

secundários de modo que eles possam ser tratados da melhor forma. Quaisquer outros efeitos secundários indesejados associados a injeção de Proage deverão ser comunicados ao distribuidor e / ou fabricante.

MÉTODOS DE USO:

Injectar Proage em pele saudável e sem inflamação, desinfectada. A técnica utilizada é crítica para o sucesso do tratamento. O dispositivo médico, portanto, só deve ser usado por médicos que possuam formação específica em técnica de injeção. Antes da injeção, desinfetar com precisão a área a ser tratada. Use o 30G agulha ½" fornecido com o seringa e injectar aplicando lentamente a técnica de injeção apropriada. Montar a seringa de acordo com as instruções infra. Injectar Proage à temperatura ambiente e sob condições assépticas estritas. Injectar Proage intradérmicamente com tecnologia linear ou micropompi (Picotage) nível médio de profundidade. A quantidade injectada depende da ruga ou para corrigir a depressão. Depois da injeção, o seu médico pode realizar uma leve massagem para distribuir uniformemente o produto. Recomenda-se começar com três sessões de tratamento, em intervalos semanais, seguido, se necessário por sessões de manutenção mensais.

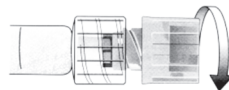
AVISOS:

Antes da utilização, verificar a integridade da seringa e a data de validade. Não use agulhas ou seringas diferentes daqueles fornecidos pelo fabricante. Não reutilize; a qualidade e esterilidade são garantidos se a seringa foi selada na origem. A reutilização do produto envolve os potenciais infecções risco assumido paciente ou operador. Não voltar a esterilizar. Após a utilização, pode dispor da agulha num recipiente adequado.

INSTRUÇÕES PARA USO DO CONJUNTO DE AGULHAS/SERINGA:

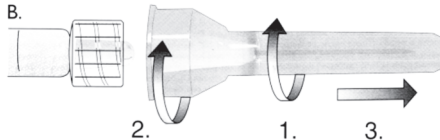
A. despertar cuidadosamente a tampa do topo da seringa, com especial cuidado para evitar o contacto com a abertura.

A.



B. Segure o protetor de agulha suavemente e montar a agulha no ataque luer-lock, enroscando com firmeza até sentir uma leve pressão para assegurar uma boa vedação e evitar a fuga de fluido durante a administração.

B.



ARMAZENAMENTO:

Proage loja a 2-25 ° C (36-77 ° F), em local seco na caixa original. Proteger da luz, calor e humidade e manipular com cuidado.

PRODUTOS VENDIDOS APENAS MEDIANTE RECEITA MÉDICA

Última revisão: 01/2017

SYMBOLS

| | | | |
|--|---------------------------------|--|----------------------------------|
| | Consult instructions for use | | Store between +2°C and +25°C |
| | Do not re-sterilise | | Do not use if package is damaged |
| | Sterilised using steam | | Do not reuse |
| | Sterilised using ethylene oxide | | Manufacturer |
| | Keep dry | | Batch number |
| | Keep away from sunlight | | Use by |
| | theWave | | |

The Wave Innovation Group srls
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveresearch.it - info@thewaveresearch.it
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com

CE 1014