

Használati utasítás

A termék neve: Steril, felszívódó, hialuronsav alapú bőrfeltöltő anyag

Márkanév: ReMedium Sub-Q, ReMedium Mid, ReMedium Fine

Modell név: BPLN-60BC, BPLN2-60BC, BPLN-27BC, BPLN-30B

1. LEÍRÁS

A ReMedium Sub-Q és a másik 2 termék (a továbbiakban: *ReMedium*) steri orvostechnikai eszközök, melyek a hialuronsav gél keresztükötött molekuláiból felépülő mikrogöngyöket tartalmaznak. A hialuronsav gél keresztükötött hialuronsav molekuláiból felépülő mikrogöngyöket egy japán cégtől származó, nem keresztükötött hialuronsav molekulákat tartalmazó alapanyagból állítják elő. A hialuronsav jó biokompatibilitással és jó vízmagkötő képességgel rendelkezik, de ez egy oldható polimer, amely a normál bőrtő történő befecskendezés után gyorsan felszívódik. Ezért a keresztükötött hialuronsavat tartalmazó gél idővel teljesen lebomlik és felszívódik a szervezetben.A bőrfeltöltő anyag egyedi fecskendőben kerül forgalomba, egyszeri használatra készült, beadásra (injektálásra) késztermék. Minden fecskendő 20 mg/ ml keresztükötött hialuronsav molekulákból álló mikrogöngy tartalmú oldatot tartalmaz.

2. ÖSSZETÉTEL

(1) Keresztükötött hialuronsavat tartalmazó gél

(2) Egy fecskendő 1,0 ml terméket tartalmaz

- 1,0 ml Termék (Modellek: BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN2-60JC, BPLN2-60BC, BPLN4-60JC, BPLN4-60BC, BPLN-27, BPLN2-7JC, BPLN-27BC, BPLN3-27JC, BPLN3-27BC, BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC)

(3) 2 db 25G x 13mm-es tű (Csak a BPLN2-60JC, BPLN2-60BC modellek) / G=gauge, a tű külső átmérőjét jelzi/

(4) 2 db 27G x 13mm-es tű (Csak a BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC modellek)

(5) 2db 30G x 13mm-es tű (Csak a BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC modellek)

(6) 1db 21Gx50mm-eskanül, 2,db 25Gx13mm-es tű (Csak a BPLN4-60JC, BPLN4-60BCmodellek)

(7) 1 db 23G x50mm-eskanül, 2db 27G x 13mm-es tű (Csak a BPLN3-27JC, BPLN3-27BC modellek)

3. TERVEZETT FELHASZNÁLÁS / JAVALLATOK

A szövetek helyreállítására szolgáló, steri, felszívódó, hialuronsav alapú bőrfeltöltő anyag, melyet fecskendő segítségével az írhába injektálnak az arkontúr deformitásainak korrigálására (pl. aszimmetria kezelés), pl. baleset, vagy betegség következtében bekövetkező szövetvesztés/szövethiány esetén. Az eszköz (modell) használatának célja: volumennövelés az arcbőr területén, az arc lipotrófiájának (zsírvesztés) kezelésére.

- Célfelhasználó: Sebész (Szakképzett személy, aki jogosult ezen orvosi eszköz használatára)
- Betegpopuláció
 - Eltekor: 20 év feletti férfiak és nők
 - Testsúly: 5-250 kg
 - Egészségi állapot: Ne használja olyan betegeknél, akiknek pacemakerük van, aktív beültethető orvostechnikai eszközök felhasználói, valamint a terhes nők körében
 - Állampolgárság: Több
- A beteg állapota: A beteg nem kezelőszemély/az eljárást felhasználói szinten ismerő, együttműködő személy; nem releváns, kivéve, ha a beteg izgatott.
- Környezet
 - Műtő
 - A kezelés céljára használja a kórház egyik tiszta helyiségét
- A termék élettartama, tartóssága: Minimum 3 hónap

4. ELLENJAVALLATOK

△ A bőrfeltöltő készítmény alkalmazása autoimmun kötőszöveti betegségben szenvedő betegeket esetében nem ajánlott. A bőrfeltöltő készítmény használata ellenjavallt fertőzött, vagy nem érsebészeti műtéti területeken, kivéve, ha a beteg kezelőorvosa azt kifejezetten előírja.

△ A betegeknek a **ReMedium**-kezelést megelőző két hétben kerülniük kell a nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek használatát, beleértve az aszpirint is.

△ Kerülni kell azon kiegészítő szerek használatát, amelyek gyulladást okozhatnak a kezelt területen.

△ Ezen bőrfeltöltő anyag nem használható periorcularis (szemközili) finom vonalak, ráncok korrekciójára, v. szemöldökráncok kontúrozására.

△ Ne alkalmazza a készítményt a következő betegcsoportok esetében: olyan betegeknél, akik nem szteroid gyulladáscsökkentőket, trombocita-aggregáció gátló szert, véralvadástgátlót, vagy immunszuppresszív gyógyszert, stb. szedtek/kaptak.

△ Ne alkalmazza a készítményt allergiás betegségekben, autoimmun betegségekben, szarkoidózisban, granulomatózisokban (granulomatózus betegségekben) és az Oslr-betegségben tapasztalható endarteritisben (az artéria belső belésének, falának / tunica intima/ gyulladássábkán) szenvedő betegeknél.

△ Ne alkalmazza terhes és szoptató nők esetében

△ Ne alkalmazza csecsemők és a fiatalokurák esetében

5. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

△ Ne alkalmazza a terméket olyan helyeken/testfelületeken, melyeket az utóbbi időben kezeltek tűtütonnyaggal, vagy amilyenek a tűtüanyag még nem szivódott fel.

△ Az arcon kívül más testfelületeken (például a mell és környéke) ne alkalmazza a készítményt.

△ Ne fecskendezze be az inakba, izmokba vagy a csontokba.

△ Ne fecskendezze be az erekre.

△ Ne használja mértéktelenül a terméket!

△ Ne alkalmazza olyan személyek esetében, akik túlérzékenyek a termék valamelyik összetevőjére (pl. a hialuronsavra).

△ Ne alkalmazza gyulladt vagy fertőzött bőrön.

△ Ne alkalmazza az eljárást lézeres kezeléssel, kémiai hámlasztással, v. bőrcsiszoló/ kaparó (demabrázió, dermaplaning) kezeléssel együtt

△ A bőrfeltöltő anyag 6 hónapon túli biztonságosságát és hatékonyságát klinikai vizsgálatokban nem vizsgálták.

△ A bőrfeltöltő anyag körülbelül 6 havonta alkalmazható.

△ Használat előtt ellenőrizni kell a termék megjelenését, és ha bármely rendellenességet tapasztal, nem szabad felhasználni.

△ A tűt és a fecskendőt használni előtt ellenőrizni kell sérülte-, és ha bármilyen rendellenességet tapasztal, nem szabad felhasználni.

△ A készítményt lassan injektálja a betegbe és egyenletes erőfelfejtést gyakoroljon a dugattyúpálcára.

△ Ne használja a terméket a lejáráti idő után.

6. MELLÉKHATÁSOK

- Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget e termék használata után potenciálisan fellépő közép- és hosszú távú mellékhatásokról.

- Ha túlzott nyomást gyakorolnak az injekciós fecskendő dugattyújára, kipirosodással járó gyulladás, ödéma, duzzanat, véraláfutás, érzékenység, viszketés, irritáció, hematoma, a bőr szövetekinek megkeményedése, bőrsomó/göbösödés, duzzanat, melegség, bőrszárazság, bőrpír, erítéma jelentkezhet viszketéssel és fájdalommal. Ezek a tünetek körülbelül egy hétig állhatnak fenn.

- Az injekciós területen csomók vagy a bőr szövetekinek megkeményedése, elszíneződés

jelentkezhet, valamint elmaradhat a kezelés hatása.

- Beszámoltak pattanásos bőrkiütések (papulák), nem fluktuáló csomók, kifehéredés, hiperpigmentáció előfordulásáról, valamint a fertőzésre adott szisztemás válaszokról (a szubklinikai, szövetiain elváltozásoktól a deformáló csomók kialakulásáig), az implantátum anyagának migrációjáról, különböző immunreakciók és arcsont/ járomcsontödéma jelentkezéséről.

- Beszámoltak nekrózis, tályog, granuloma és túlérzékenységi reakció előfordulásáról a homlok közepén a hialuronsav injekció beadása után. A beteget tájékoztatni kell az esetleges veszélyekről.

- A betegekn tisztában kell lennie azzal, hogy azonnal orvoshoz kell fordulnia, ha a gyulladás egy hétnél tovább tart, vagy bármilyen ismeretlen mellékhatás jelentkezik. Az orvosnak ezt megfelelő módon kezelnie kell.

- Jelentse az ismeretlen típusú mellékhatásokat a gyártónak vagy a forgalmazónak/ árusítóhelynek.

- Az Amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyelet (U.S. Food and Drug Administration, FDA) Berendezésekkell, eszközökkel kapcsolatos gyártói és felhasználói tapasztalat (Manufacturer and User Facility Device Experience, MAUDE) nevű adatbázisában (mely az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos mellékhatásokat foglalja magában) fellelhető, a jelen termékkel kapcsolatos mellékhatások : *allergiás reakció, a bőr kifehéredése, bőrfelszín alatti pattanás, vízhólyag, hólyagok, égő érzés, cellulitisz, repedezett ajkak, deformáció, depresszió, hasmenés, kellemetlen érzés, szédülés & ájulás, csúngés & megereszkedés, echymosis/véraláfutás, embólia & érelzáródás & trombózis, betokozódás, fejfájás, herpesz, hiperémia (vérbőség), iszkémia (csökkent vértartalom), foyadék/szövetnedvszívárgás, migráció, a bőr fotosodása & foltok, szájnyalvákhártya fekélyek, hányinger & hányás, zsibbadás & bñulás, túlzott nyálképződés, hegeseedés, a bőr kisebesedése/fájdalom, feszülő érzés, csalánkiütés/viszketés, látászavar, biofilm képződés, láz, idegkárosodás és idegfájdalom.*

7. ÖVINTÉZKEDÉSEK

△ A bőrfeltöltő anyag használatra kész, egyetlen beteg általi használatra lett csomagolva. Nem használható fel újra! Ne sterilizálja újra. Ne használja, ha a csomagolás bontott vagy sérült.

△ Mint minden transzkután beavatkozás, a **ReMedium** hialuronsav-befecskendezés is fertőzésveszéllyel jár.

△ A (hialuronsav alapú) bőrfeltöltőanyag-befecskendezés biztonságosságát terheesség alatt, illetve csecsemőknél és gyermekeknél nem vizsgálták.

△ Immunszuppresszív kezelésben részesülő betegeknél, a bőrfeltöltőanyag-befecskendezés esetén óvatosság szükséges, körültekintően kell eljárni.

△ Azon betegeket, akik véralvadás-csökkentőket, például aszpirint és nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszereket szednek, hasonlóan bármely más injekció beadásához, fokozott zúdósodokat/véraláfutásokat vagy bevérzést tapasztalhatnak az injekció beadásának helyén.

△ Ezen bőrfeltöltőanyag-befecskendezés biztonságosságát és hatékonyságát ajakfeltöltés esetén még nem állapították meg.

△ Nem végeztek hosszú távú vizsgálatokat a bőrfeltöltő anyag rákkeltő hatásának értékelésére. Az embriót vagy a magzatot érintő lehetséges kockázatok egyelőre ismeretlenek, és egyéb kockázatok vagy mellékhatások is előfordulhatnak, amelyek jelenleg nem ismertek.

△ Abban az esetben, ha a termék tű tartalmaz, használja a termékhez mellékelt tűt.

△ Abban az esetben, ha a termék nem tartalmaz tűt, a szakképzett orvos kiválaszthatja a tűtüanyag-fecskendővel kompatibilis tűméretet (Gauge, G=tű átmérője, G vastagságú

injekciós tű/G-s tű) és használhatja azt az eljárás során. (Ajánlott tűk: 23G-s normál falú tű, 25G-s extra vékony falú tű, 20G-s kanül)

8. MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS, Az eljárás minőségbiztosítása

A sterilizálási folyamat hatékonysága validálják/ellenőrzik. Évente végeznek mikrobiológiai tenyésztést a kórokozók (baktériumok és gombák) jelenlétének kizárására.

9. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A bőrfeltöltő anyagot a szubkután szöveti síkba kell beinjektálni, az arcon lévő mérsékelt, vagy kifejezett ráncok és redők (mint pl. a nasolabialis redők) korrekciójára. A bőrfeltöltő anyagot történő kezelés előtt a betegeket teljes mértékben tájékoztatni kell a javallatok és ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések, a kezelésre adott válaszok, mellékhatások tekintetében és teljes körű tájékoztatást kell nyújtani az eljárásról, az alkalmazás módjáról. Tájékoztatni kell a betegeket arról is, hogy a legjobb esztétikai eredmény elérése és fenntartása érdekében kiegészítő „utókezelés” jellegű töltésekre is szükség lehet.

- Teljes körtörténetet fel kell venni, beleértve az esetleges allergiákat is, annak előzetésére, hogy a beteg alkalmas-e a ReMedium kezelésre.

- A betegnél a lágyszövet-hiányokat az etiológia, a distensibilitas (tágulékonyág), a lokális terhelés és a sérülés mélysége tekintetében kell jellemezni. A börtüptől függően a legjobb eredmény akkor érhető el, ha a defektus helyén a szövetek könnyen mozgathatók, és a korrekcióat a bőr kézi manipulálásával (nyújtásával) vizuálizálni lehet. Ajánlott a kezelés előtt fényképfelvételeket készíteni.

- Amennyiben az injekció beadásának helyén várható/gyakori a herpeszes hólyagok megjelenése, a beteg profilaktikus (megelőző jelleggel) vírusellenes szereket kaphat. Helyi vagy injekciós érzéstelenítés alkalmazható a bőrfeltöltő anyag befecskendezése alatt és utáni fájdalom kezelésére, különösen akkor, ha a töltés helye különösen érzékeny tűszúrásra vagy a szubdermalis szöveti térfogat-növekedésre, pl. atrofás ajakrehabilitáció esetében. Helyi érzéstelenítőket, például Wydase® (hialuronidáz) nélkülül Xylocaine®-os (lidokain HCl) szubkután injekciókat is alkalmazhat az injekció beadásának helyén vagy idegblockolóként, a beadás helyének sikeres előkészítésére. Ha a kezelendő terület kiterjedt, a sebészek dönthetnek úgy, hogy regionális idegblockolást alkalmaznak annak érdekében, hogy lehetővé tegyék az injekció beadását követően, a szövetek lehető legnagyobb mérvű manipulálását és kontúrozását. Ez a módszer olyan betegeknél is alkalmazható, akik általában nagyfokú fájdalomérzékenységről számolnak be.

- Miután meggyőződött arról, hogy a beteg szappannal és vízzel alaposan lemosa a kezelendő területet, ezen bőrfelületet alkohollal vagy más fertőtlenítőszerral is át kell törlni. A bőrfeltöltő anyag injektálása előtt, kérjük, nyomja meg a fecskendő dugattyúját, amíg a termék ki nem folyik a tűből.

- A bőrfeltöltő anyag befecskendezése vékony falú, kis (külső) átmérőjű (G=Gauge) tűvel történik. A befecskendezési technika az olíva (működő vég) testfelszínrel bezárt szögétől, orientációjától, valamint az injektálás mélységétől és a beadott feltöltő anyag mennyiségétől függően változhat. Lineáris, vonalszerű injekciós technikát (a tűt teljes hosszában vezetik be a defektusba, és az implantátumot/ bőrfeltöltő anyagot úgy fecskendezik be, hogy közben a tűt lassan visszahúzzák, hogy a töltőanyag a ráncot hosszanti irányban, annak teljes mélységében feltöltse), vagy pontinjekciós sorozatot, vagy a két kombinációját alkalmazták az optimális eredmények elérése érdekében. Ha a bőrfeltöltő anyagot a bőrfelszínhez túlságosan közel fecskendezik be, az látható csomókat és/vagy elszíneződést okozhat. A

Használati utasítás

bőrfeltöltő anyagot a szubkután szöveti síkba kell beinjektálni.

- A fecskendő dugattyújára egyenletes nyomást gyakorolva injektálja a bőrfeltöltő anyagot, közben lassan húzza vissza a tűt. Az injekció beadásának végére a rándcot ki kell emelni és meg kell szüntetni. Fontos, hogy az injektálást közvetlenül a tű kihúzása előtt hagyja abba, hogy ezáltal megelőzhető legyen a töltőanyag szívárgása, vagy hogy a töltőanyag túlságosan felületesen kerüljön a bőrbre.

- Csak a kívánt térfogathatás 100%-áig korrigálja az elváltóztást/rándcot/deфекtus jellegétől, a feltöltés helyén fellépő lokális szöveti terheléstől, a bőr szöveteibe beadott feltöltő anyag beadási mélységétől, és az injekciós technikától függ. A kifejezetten indurált (felszínből kiemelkedő, megvastagodott, megkeményedett) defektusok nehezen korrigálhatóak.

- Ha a kezelt területen a bőr azonnali kifehéredik, az injekció beadását le kell állítani, és a területet addig kell masszírozni, amíg vissza nem tér a normális színe.

- Az injekció beadása után a kezelt területet óvatosan masszírozni kell, hogy a bőrfelszín illeszkedjen a környező szövetek kontúrájához. Ha túlkorrekció történt, az optimális eredmény elérése érdekében masszírozza át a területet az ujjai között vagy az alatta lévő felületen csontos alapon.

- Ha a ránc további kezelést igényel, ugyanezen eljárást kell megismételni, amíg elégségt eredményt nem kapunk. Azoknál a betegeknél, akiknél lokális duzzanat alakul ki, a korrekció mértékét néha nehéz megítélni a kezelés időpontjában. Ezekben az esetekben jobb, ha a páciens 1-2 hét múlva visszahívjuk egy korrekciós utókezelésre.

- A betegeknél enyhe vagy közepes reakciók jelentkezhetnek az injekció beadásának helyén, amelyek általában néhány napon belül megszűnnek. Ha a kezelt terület az injekció beadása után azonnal megduzzad, az érintett területet egy rövid ideig jegelni lehet.

- Az első kezelés után (1-2 héttel) szükség lehet további bőrfeltöltő kezelésre a kívánt korrekciós eredmény elérésehöz. A kiegészítő kezelés szükségessége páciensenként változhat, és számos olyan tényezőtől függ, mint például a rándcok súlyossága, a bőr rugalmassága, és a bőr vastagsága a kezelés helyén.

- Az orvosnak figyelmeztetni kell a betegét arra, hogy haladéktalanul számoljon be neki minden olyan problémáról, amely esetleg összefüggésbe hozható a bőrfeltöltő anyag használatával.

10. SZÁLLÍTÁSI MÓD

- A bőrfeltöltő anyag egyedi fecskendőben kerül forgalomba, és egyszeri használatra készült, használatra/injektálásra (beültetésre) készen. A fecskendő tartalma steril és nem pirogén. A fecskendőn lévő térfogatjelzések csak tájékoztató jellegűek.

- A tű és a kanül steril csomagolt termékállapotban van mellékelve, és a buborécsomagolás külső oldalához is rögzítve van. (BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN2-60JC, BPLN2-60BC, BPLN4-60JC, BPLN4-60BC, BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC, BPLN3- 27JC, BPLN3-27BC, BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC modellek)

[Förvaring]

Dermatologisk fillerimplantat ska förvaras i standard kylskåpstemperatur (1–25 °C). Frys inte. Även om dermatologisk filler inte transporteras under kylning påverkar denna begränsade exponering för omgivningstemperatur inte produktens effekt eller hållbarhet nämnvärt. Utgångsdatumet för dermatologisk filler finns på förpackningsetiketten.

[Sterilisering]

Dermatologisk filler är förpackad för engångsbruk. Återanvänd inte. Sterilisera inte igen. Använd inte förpackningen om den är öpnad eller skadad.

11. A doboz címkéjén lévő szimbólum leírása

Sorszám	Használt szimbólum	Leírás
1		A "gyártó" szimbóluma
2		Az „EK-országokbeli (European Community, EC) meghatalmazott képviselő” szimbóluma
3		A „Felhasználó” szimbóluma
4		Vigyázat” jelölése
5		A „Ne használja újra” jelölés
6		A „Gyártási tételeszám” szimbóluma
7		A „Gőzsterilizálás” szimbóluma
8		Annak jelölése, hogy a „CE jelölés jóvá lett hagyva”
9		„Olvasd el a használati útmutatót” szimbóluma
10		Annak jelölése, hogy: „Ne használja, ha a csomagolási egység nyitott, vagy sérült”
11		A "hőmérséklet-korlátozás" szimbóluma
12		A „tartsa szárazon” szimbóluma
13		A „napfénytől távol tartandó” jelölése
14		„NE STERILIZÁLJA ÚJRA” jelölése
15		A „Modellnév” szimbóluma
16		A „KFDA GMP/Koreai Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal helyes gyártási gyakorlatának (HGyGy) megfelelést” szimbólum, vagyis annak a jelölése, hogy a Koreai Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (Korea Food and Drug Administration /KFDA) helyes gyártási gyakorlatának (magyar röv.: HGyGy, angolul: Good manufacturing practices /GMP) tanúsítványával rendelkezik a termék
17		A „NE HASZNÁLJON HORGOT” felirat szimbóluma (Annak jelzésére, hogy a csomag kezeléséhez horgot nem szabad használni.)
18		”EZZEL AZ OLDALÁVAL FELFELE” jelölése
19		A „TÖRÉKENY” szimbóluma
20		A „TARTSA SZÁRAZON” szimbóluma

12. Használati utasítás a tű használatához

A tűt tartalmazó termékre vonatkozik. (BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN2-60JC, BPLN4-60JC, BPLN4- 60BC, BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC, BPLN3-27JC, BPLN3-27BC, BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC modellek)

EC	REP
----	-----

KTR Europe GmbH

Mergenthalerallee 77, Eschborn, Hessen tartomány, 65760, Németország

- Hogyan kell alkalmazni a készítményt?

- 1) Használat előtt ellenőrizze az egyes közvetlen csomagolási egységek épségét.
- 2) Semmisítse meg azt a kanült, amelynek a közvetlen csomagolása nem érintetlen.
- 3) Bontsa ki a csomagolást, húzza le a védőkupakot, hogy láthatóvá váljon a manubrium.
- 4) Nyomja és csavarja a tűt az óramutató járásával megegyezően a fecskendő hegyes végére (conura), vagy a katéter hegyére, hogy szilárdan rögzítse azt és biztosítsa a szoros illeszkedést.

⚠ Vigyázat!

- 1) Eldobható eszköz. Csak egyszeri használatra!
- 2) Ennek az egyszer használatos eszköznek az újbóli használat a biológiai szennyeződést okozhat, és veszélyt jelenthet Önre nézve.
- 3) Ne használja ezt az eszközt a lejáratí idő lejártá után.
- 4) A termék újrafelhasználása esetén, a fertőzés következtében súlyos mellékhatások léphetnek fel, súlyos mellékhatások esetén értesíteni kell a gyártót és a hatóságokat.

13. A kanül használat a - Használati utasítások

A kanült tartalmazó termékre vonatkozik. (BPLN4-60JC, BPLN4-60BC, BPLN3-27JC, BPLN3-27BC Modellek)

EC	REP
----	-----

KTR Europe GmbH

Mergenthalerallee 77, Eschborn, Hessen tartomány, 65760, Németország

- Hogyan kell alkalmazni a készítményt?

- 1) Használat előtt ellenőrizze az egyes közvetlen csomagolási egységek épségét.
- 2) Semmisítse meg azt a kanült, amelynek a közvetlen csomagolása nem érintetlen.
- 3) Bontsa ki a csomagolást, húzza le a védőkupakot, hogy láthatóvá váljon a manubrium.
- 4) Nyomja és csavarja a tűt az óramutató járásával megegyezően a fecskendő hegyes végére (conura), vagy a katéter hegyére, hogy szilárdan rögzítse azt és biztosítsa a szoros illeszkedést.

⚠ Vigyázat!

- 1) Vigyázzon, hogy a tűvédő kupakot egyenes irányú húzással vegye le.
- 2) Ne sterilizálja vagy használja újra. Csak egyszeri használatra! A termék újrafelhasználása súlyos mellékhatásokat okozhat
- 3) A bontatlan vagy sértetlen csomagolású kanül garantáltan steril, nem mérgező, nem pirogén.
- 4) Ne tárolja szélsőséges hőmérsékleten és páratartalom mellett.
- 5) Súlyos mellékhatások esetén tájékoztatni kell a gyártót és a hatóságokat.

14. A tű és a kanül címkéjén található szimbólum leírása

A tűt vagy kanült tartalmazó termékre vonatkozik. (BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC, BPLN2-60JC, BPLN2-60BC, BPLN4-60JC, BPLN4-60BC, BPLN-27, BPLN-27JC, BPLN-27BC, BPLN3-27JC, BPLN3-27BC, BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC Modellek)

Sorszám	Használt szimbólum	Leírás
1		A "gyártó" szimbóluma
2		A „tű, kanül méretét” jelzi
3		A „Gyártási tételeszám” szimbóluma
4		A "gyártás dátumának" szimbóluma
5		A „Felhasználó” szimbóluma
6		Az „Etilén-oxiddal sterilizálva” feltüntetése
7		A „Ne használja újra” jelölés
8		Annak jelölése, hogy: „Ne használja, ha a csomagolási egység nyitott, vagy sérült”
9		Annak jelölése, hogy a készítményre vonatkozóan „a helyes gyártási gyakorlat (magyar rövidítéssel: HGyGy, angolul: Good Manufacturing Practices, GMP) jóváhagyása megtörtént a Koreai Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal által”
10		Annak jelölése, hogy a „CE jelölés jóvá lett hagyva”

Marketing Authorization Holder

FOREVER18 Co.,Ltd.

#2011, 42, Neungdong-ro 16-gil, Gwangjin-gu, Seoul, Republic of Korea
contact@remediumkorea.com

Manufacturer

BioPlus Co.,Ltd.
#211, Migun Techno World 2, 187, Techno2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Korea

Importör:

Bg Group Építő Kft.
2024 Kisoroszi, Homokalja út 18.
Adó sz:24815987-2-13