

O.C. LINE

hyaluronic bio-revitalizing gel

IT

ISTRUZIONI PER L' USO

DESCRIZIONE:

O.C.LINE è un gel intradermico sterile, biodegradabile e isotonic. **O.C.LINE** consiste in un acido ialuronico a medio peso molecolare (1,2-1,8 x 10⁶ Dalton), prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tampone fisiologico. Ciascuna scatola contiene una siringa di **O.C.LINE**, due aghi sterili monouso da 30G ½", destinati all'iniezione di **O.C.LINE**, 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 biidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.
Una siringa contiene 2,0 ml di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

INDICAZIONI:

O.C.LINE 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 **O.C.LINE** 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 **O.C.LINE** i pazienti in terapia con anticoagulanti o con antiaggreganti soltanto dopo aver consultato il medico curante.

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

PRECAUZIONI PER L'USO:

O.C.LINE 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 **O.C.LINE** in un'area che è stata già trattata con un altro prodotto. 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 **O.C.LINE** in ossa, tendini, legamenti o muscoli. Non iniettare **O.C.LINE** 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 **O.C.LINE** 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 **O.C.LINE** 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 **O.C.LINE** devono essere riferiti al distributore e/o al produttore.

METODI D'USO:

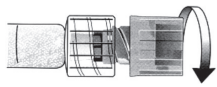
Iniettare **O.C.LINE** nella pelle disinfettata, sana e che non presenta infiammazioni. La tecnica usata è fondamentale per il successo del trattamento. Il dispositivo medico, quindi, deve essere utilizzato esclusivamente da medici che possiedono un addestramento specifico nella tecnica di iniezione. Prima dell'iniezione, disinfettare accuratamente l'area da trattare. Usare l'ago 30G ½" in dotazione con la siringa e iniettare lentamente applicando la tecnica di iniezione appropriata. Assemblare la siringa seguendo le indicazioni sotto riportate. Iniettare **O.C.LINE** a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi. Iniettare **O.C.LINE** per via intradermica con tecnica lineare o a micropomfi (picotage) 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:

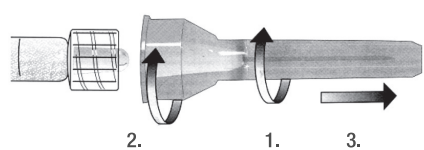
Prima dell'uso, verificare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non utilizzare aghi o siringhe diversi da quelli forniti dal produttore. Non riutilizzare; la qualità e la sterilità sono garantite soltanto se la siringa è stata sigillata all'origine. Il riutilizzo del prodotto comporta il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



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.



CONSERVAZIONE:

Conservare **O.C.LINE** 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.

ULTIMA REVISIONE:

03/2012

SIMBOLI

	Consultare il foglio illustrativo		Conservare tra +2°C e +25°C
	Non ristilizzare		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

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION:

O.C.LINE is a sterile, biodegradable, isotonic, intradermal gel. **O.C.LINE** consist of medium chain (1.2-1.8 x 10⁶ 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 **O.C.LINE**, two 30G ½" disposable sterile needles reserved for injection of **O.C.LINE** 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:

O.C.LINE is indicated:

- in the physiological process of ageing of the skin, the effects of which include inspissation 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:

O.C.LINE 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 **O.C.LINE** without consulting their doctors.

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

PRECAUTIONS FOR USE:

O.C.LINE 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 **O.C.LINE** into an area which has already been treated with another 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 **O.C.LINE** in bones, tendons, ligaments or muscles. Do not inject **O.C.LINE** 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 **O.C.LINE** should never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instruments that have been in contact with these substances.

UNDESIED 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 **O.C.LINE** 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 **O.C.LINE** must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHODS OF USE:

O.C.LINE 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 **O.C.LINE** at room temperature and with strict asepsis conditions. Inject **O.C.LINE** 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.

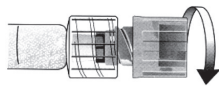
An initial course of three treatment sessions at one week intervals is recommended, followed if necessary by monthly maintenance sessions.

WARNINGS:

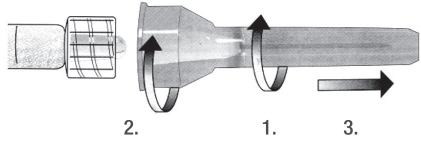
Verify the integrity of the syringe and the expiry date before use. Do not use any other needle or syringe than provided by the manufacturer. Do not re-use; quality and sterility can only be guaranteed for an originally closed syringe. The re-use of the product creates a potential infection risk for 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 **O.C.LINE** 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.

LAST REVISED:

03/2012

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

FR

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION:

O.C.LINE est un gel intradermique stérile, biodégradable et isotonique. **O.C.LINE** est un acide hyaluronique de poids moléculaire moyen (1,2-1,8 x 10⁶ Dalton), produit par des bactéries *Streptococcus equi*, et formulé à une concentration de 20 mg/ml dans un tampon physiologique. Chaque boîte contient une seringue de **O.C.LINE**, deux aiguilles stériles jetables de 30G ½" pour l'injection de **O.C.LINE**, et un feuillet illustratif. La boîte contient également deux étiquettes sur lesquelles figure le numéro du lot. Une de ces étiquettes doit être appliquée sur le dossier médical du patient, tandis que l'autre doit être remise au patient afin de garantir la traçabilité du produit.

COMPOSITION:

20 mg/ml de hyaluronate de sodium, chlorure de sodium, phosphate de sodium monobasique bhydraté, phosphate de sodium bibasique dodécahydraté, eau p.p.i.
Une seringue contient 2,0 ml de gel apyrogène, stérilisé par chaleur humide.

INDICATIONS:

O.C.LINE est indiqué:

- dans le processus physiologique du vieillissement de la peau, dont les effets sont l'épaississement de la couche cornée (rugosité et baisse de la luminosité de la peau) et l'altération des fibres élastiques du derme (rides);
- dans le processus de réparation du tissu dermique, dans les cas de cicatrisation suite à des traumatismes cutanés superficiels (par ex. cicatrices dues à l'acné et à la varicelle).

CRITÈRES D'EXCLUSION:

Ne pas utiliser **O.C.LINE** dans les cas suivants:

- patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques;
- patients souffrant d'une maladie auto-immune lors de l'anamnèse et soumis à une thérapie immunitaire;
- patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique;
- femmes enceintes ou en période d'allaitement;
- patients de moins de 18 ans.

Les patients soumis à un traitement avec des anticoagulants ou des antiagrégants ne doivent recevoir **O.C.LINE** qu'après avoir consulté leur médecin traitant.

Ne pas utiliser **O.C.LINE** dans des zones qui présentent des processus cutanés inflammatoires et/ou infectieux (par ex. acné, herpès, etc.). Ne pas utiliser **O.C.LINE** en association avec la laserothérapie, le gommage chimique ou la dermoabrasion.

PRÉCAUTIONS POUR L'UTILISATION:

O.C.LINE est indiqué exclusivement pour des injections intradermiques. Il est possible de traiter préalablement les peaux sensibles avec des crèmes ou des pansements anesthésiques locaux. Nous ne disposons pas de données cliniques (efficacité, tolérance) concernant l'injection de **O.C.LINE** dans une zone précédemment traitée avec un autre filler. Il est nécessaire d'informer les patients qu'ils ne doivent pas appliquer de produits cosmétiques pendant les 12 heures suivant l'injection et qu'ils doivent éviter une exposition prolongée à la lumière du jour et aux rayons UV; en outre, ils ne doivent fréquenter ni saunas ni hammams, pendant une semaine après l'injection. Si l'aiguille est bouchée, ne pas augmenter la pression sur le piston: arrêter l'injection et changer l'aiguille. Ne pas effectuer l'injection dans les vaisseaux sanguins. Ne pas injecter **O.C.LINE** dans les os, les tendons, les ligaments ou les muscles. Ne pas injecter **O.C.LINE** dans les grains de beauté. Après l'usage, jeter la seringue et le produit restant. Ne pas utiliser si la boîte ou son contenu sont endommagés.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES AGENTS:

Il existe une incompatibilité entre le hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire, comme les solutions de chlorure de benzalkonium. Il faut donc éviter tout contact entre **O.C.LINE** et ces substances ou avec des instruments médico-chirurgicaux ayant été en contact avec lesdites substances.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES:

Les médecins doivent informer les patients qu'il existe des effets secondaires potentiels et/ou des incompatibilités associées à l'application de **O.C.LINE**; ces effets, qui peuvent surgir immédiatement après le traitement ou plus tard, comprennent (mais la liste est incomplète):

- Réactions inflammatoires (par ex. rougeur, œdème, érythème, etc.) qui peuvent être associées à des démangeaisons et à une sensation de douleur à la pression après l'injection; ces réactions peuvent durer jusqu'à une semaine.
- Durcissements ou nodules sur le site de l'injection, notamment en cas d'injection trop superficielle.
- Altération de la couleur du site de l'injection.
- Effet insuffisant si **O.C.LINE** n'est pas injecté correctement.

Les patients doivent informer immédiatement le médecin en cas de réactions inflammatoires qui perdurent plus d'une semaine, ou en cas d'éventuels autres effets secondaires, afin qu'ils puissent être traités de la façon la plus appropriée. Tout autre effet secondaire associé à l'injection de **O.C.LINE** doit être mentionné au distributeur et/ou au fabricant.

MODE D'EMPLOI:

L'injection de **O.C.LINE** doit être pratiquée dans la peau désinfectée, saine et dépourvue de toute inflammation. La technique utilisée est fondamentale pour une bonne réussite du traitement. En voie de conséquence, le produit ne doit être injecté que par des médecins ayant été spécialement formés à cette technique d'injection. Avant de pratiquer l'injection, désinfecter soigneusement la zone à traiter. Utiliser l'aiguille 30G ½" fournie avec la seringue et injecter lentement en utilisant la technique d'injection appropriée. Fixer l'aiguille à la seringue en suivant les indications figurant ci-après.

Injecter **O.C.LINE** à température ambiante et dans des conditions parfaitement aseptiques.

Pratiquer l'injection intradermique linéaire ou par picotage de **O.C.LINE** au niveau moyen-profond.

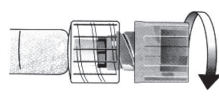
La quantité injectée dépend de la ride ou de la dépression à corriger. Après l'injection, le médecin peut exercer un léger massage pour distribuer le produit uniformément. Il est conseillé d'effectuer un cycle initial de trois séances de traitement, à intervalles d'une semaine entre chaque séance, qui peut être suivi de séances mensuelles d'entretien.

AVERTISSEMENTS:

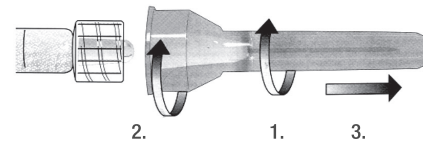
Avant l'emploi, vérifier que la seringue est en parfait état et que le produit n'est pas périmé. Ne pas utiliser d'aiguilles ou de seringues autres que celles fournies par le fabricant. Ne pas réutiliser la seringue ni l'aiguille. La qualité et la stérilité sont garanties uniquement si la seringue est encore dans son emballage d'origine hermétiquement fermé. La réutilisation du produit est susceptible de provoquer des risques d'infection chez le patient et l'opérateur. Ne pas restériliser. Après l'usage, jeter l'aiguille dans une poubelle prévue pour ce type de déchet.

INSTRUCTIONS POUR LE MONTAGE DE L'AIGUILLE SUR LA SIRINGUE:

A. Dévisser avec précaution le capuchon de la pointe de la seringue en veillant à éviter tout contact avec l'ouverture.



B. Saisir délicatement la protection de l'aiguille et placer l'aiguille sur la fixation luer-lock, en vissant à fond jusqu'à ce qu'on sente une légère contre-pression pour garantir l'étanchéité et éviter des fuites de liquides pendant l'injection.



CONSERVATION:

Conservé **O.C.LINE** à une température de 2 à 25°C (36-77°F) dans un endroit sec et dans sa boîte d'origine. Protéger de la lumière, de la chaleur et du gel. Manipuler avec soin.

DERNIÈRE RÉVISION:

03/2012

SYMBOLES

	Consulter le feuillet illustratif		Conservé entre +2°C et +25°C
	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si la boîte ou son contenu sont endommagés
	Sterilisé par chaleur humide		Ne pas réutiliser
	Sterilisé à l'oxyde d'éthylène		Fabricant
	Conservé dans un endroit sec		Lot n°
	Conservé à l'abri des rayons du soleil		A utiliser avant



OFFICINA COSMETOLOGICA - Via Strasburgo, 6/H
20097 San Donato Milanese (MI) - ITALY



1014

ANWENDUNGSHINWEISE

BESCHREIBUNG:
O.C.LINE ist ein biologisch abbaubares und isotonisches, steriles, intradermales Gel. **O.C.LINE** besteht aus einer mithilfe von Streptococcus equi-Bakterien hergestellten Hyaluronsäure mit mittlerem Molekulargewicht (1,2-1,8 x 106 Dalton), in einem physiologischen Puffer gelöst mit einer Konzentration von 20 mg/ml. Jede Schachtel enthält eine Spritze **O.C.LINE**, zwei sterile Einwegnadeln 30G ½" für die Injektion von **O.C.LINE** und einen Beipackzettel. Es sind zudem zwei Etiketten enthalten, auf denen die Chargennummer vermerkt ist. Eines dieser Etiketten wird auf die Krankenkarte des Patienten geklebt, das andere wird dem Patienten ausgehändigt, um die Rückverfolgbarkeit zu garantieren.

ZUSAMMENSETZUNG:
20 mg/ml Natrium-Hyaluronat, Natriumchlorid, einbasisches Natriumphosphatdihydrat, zweibasiches Natriumphosphatdodecahydrat, Wasser für Injektionslösungen.
Eine Spritze enthält 2,0 ml bei feuchter Wärme sterilisiertes pyrogenfreies Gel.

ANWENDUNGSGEBIETE:
O.C.LINE ist indiziert:
- bei physiologischen Hautalterungsprozessen; zu deren Auswirkungen zählen die Verdickung der Hornschicht (Rauheit und geringere Strahlkraft der Haut) sowie die Veränderung der elastischen Hautfasern (Falten),
- bei Reparatonsprozessen des Hautgewebes, im Falle von Narbenbildung nach oberflächlichen Hauttraumata (z.B. Akne- oder Windpockennarben).

AUSSCHLUSSKRITERIEN:
O.C.LINE ist nicht anzuwenden bei:
- Patienten, die zur Ausbildung von hypertrophen Narben neigen,
- Patienten mit einer in der Anamnese bekannten Autoimmunkrankheit oder Patienten, die mit einer Immuntherapie behandelt werden,
- Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure,
- schwangeren oder stillenden Frauen,
- Patienten unter 18 Jahren.

Patienten, die sich in einer Therapie mit Gerinnungshemmern oder Aggregationshemmern befinden, dürfen nur nach Hinzuziehen des behandelnden Arztes mit **O.C.LINE** behandelt werden.

O.C.LINE darf nicht in Hautbereichen angewandt werden, die entzündet oder infiziert sind (z.B. durch Akne, Herpes etc.). **O.C.LINE** ist nicht in Verbindung mit Lasertherapie, chemischem Peeling oder Dermabrasion anzuwenden.

ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN:
O.C.LINE ist ausschließlich für intradermale Injektionen vorgesehen. Empfindliche Haut kann mit Cremes oder Pflastern mit örtlich betäubender Wirkung vorbehandelt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass die Anästhesie Rötungen oder eine lokale Überempfindlichkeit verursachen kann. Es liegen keine klinischen Daten (Wirksamkeit, Toleranz) zur Injektion von **O.C.LINE** in Bereichen vor, die schon mit einem anderen Filler behandelt wurden. Die Patienten müssen darüber informiert werden, dass innerhalb von 12 Stunden nach der Injektion keine kosmetischen Produkte aufgetragen werden dürfen. Zudem sind in der auf die Injektion folgenden Woche längere Aufenthalte in der Sonne oder unter UV-Strahlung, Saunabesuche oder der Besuch türkischer Bäder zu vermeiden. Ist die Nadel verstopft, nicht den Druck auf den Kolben erhöhen, sondern die Injektion unterbrechen und die Nadel austauschen. Keine Injektionen in Blutgefäße verabreichen. **O.C.LINE** nicht in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln spritzen. **O.C.LINE** nicht in Nävi (Muttermale) spritzen. Nach der Anwendung die Spritze und etwaige Produktreste entsorgen. Nicht zu verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN WIRKSTOFFEN:
Es besteht eine Inkompatibilität zwischen Natrium-Hyaluronat und quaternären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchloridlösungen. Daher ist der Kontakt von **O.C.LINE** mit diesen Substanzen oder medizinisch-chirurgischen Instrumenten, die mit diesen Substanzen in Kontakt gekommen sind, zu vermeiden.

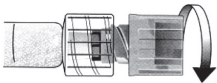
UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:
Der Arzt muss den Patienten über die mit der Implantation dieses Produkts möglichen Nebenwirkungen und/oder Unverträglichkeiten informieren, die sofort nach der Behandlung oder später auftreten können und unter anderem einschließen (die Liste ist nicht umfassend):
- Entzündliche Reaktionen (z.B. Rötung, Ödem, Erythem, usw.), die mit Juckreiz und Druckschmerzen nach der Injektion einhergehen können; diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Verhärtungen oder Knoten an der Injektionsstelle, vor allem, wenn die Injektion zu oberflächlich verabreicht wurde.
- Farbveränderungen an der Injektionsstelle.
- Unzureichende Wirkung, wenn **O.C.LINE** nicht sachgemäß injiziert wurde.
Die Patienten müssen den Arzt schnellstmöglich informieren, wenn entzündliche Reaktionen, die länger als eine Woche anhalten, oder etwaige andere Nebenwirkungen auftreten, damit diese in angemessener Weise behandelt werden können. Eventuelle andere unerwünschte Nebenwirkungen nach der Injektion von **O.C.LINE** müssen dem Verkäufer und/oder dem Hersteller mitgeteilt werden.

ANWENDUNGSWEISEN:
O.C.LINE in die desinfizierte, gesunde, nicht entzündete Haut spritzen. Die angewandte Technik ist von grundlegender Wichtigkeit für den Erfolg der Behandlung. Das medizinische Produkt darf daher ausschließlich von Ärzten verabreicht werden, die eine besondere Schulung zur Injektionstechnik durchlaufen haben. Vor der Injektion den zu behandelnden Bereich sorgfältig desinfizieren. Die mit der Spritze gelieferte 30G ½"-Nadel verwenden und das Produkt langsam unter Anwendung der richtigen Injektionstechnik injizieren.
Die Spritze entsprechend den mitgelieferten Anweisungen zusammensetzen.

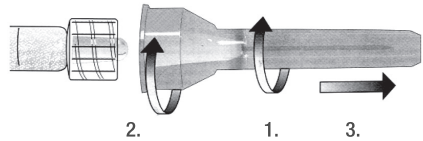
O.C.LINE bei Raumtemperatur und unter streng aseptischen Bedingungen spritzen.
O.C.LINE intradermal mit linearer Technik oder durch Mikroinjektionen in mittlerer Tiefe injizieren.
Die injizierte Menge hängt von der zu korrigierenden Falte oder Vertiefung ab. Nach der Injektion kann der Arzt eine leichte Massage verabreichen, um das Produkt gleichmäßig zu verteilen. Es wird empfohlen, mit einem Zyklus von drei Sitzungen im Abstand von jeweils einer Woche zu beginnen, eventuell gefolgt von monatlich stattfindenden Sitzungen zur Langzeiterhaltung.

HINWEISE:
Vor der Anwendung sind die Unversehrtheit der Spritze sicherzustellen und das Verfallsdatum zu kontrollieren. Keine anderen Nadeln oder Spritzen als die vom Hersteller gelieferten verwenden. Nicht wiederverwenden; die Qualität und Sterilität sind nur garantiert, wenn die Spritze sich in der versiegelten Verpackung befindet. Eine Wiederverwendung des Produkts birgt ein potentielles Infektionsrisiko sowohl für den Patienten als auch für denjenigen, der die Injektion vornimmt. Nicht resterilisieren. Nach der Anwendung die Nadel in einem hierfür geeigneten Behälter entsorgen.

ANWEISUNGEN FÜR DAS ZUSAMMENSETZEN VON NADEL UND SPRITZE:
A. Vorsichtig den Deckel von der Spritze abschrauben. Dabei darauf achten, dass jeglicher Kontakt mit der Öffnung vermieden wird.



B. Den Nadelschutz vorsichtig festhalten und die Nadel auf dem Luer-Lock-Anschluss montieren, indem Sie sie festschrauben, bis Sie einen leichten Gegendruck spüren. Damit ist ein wasserdichter Verschluss garantiert, der das Austreten der Flüssigkeit während der Behandlung verhindert.



AUFBEWAHRUNG:
O.C.LINE bei 2-25°C (36-77°F) an einem trockenen Ort in der Originalverpackung lagern. Vor Licht, Wärme und Frost schützen. Mit Vorsicht handhaben.

LETZTE REVISION:
03/2012

SYMBOLE

Die Packungsbeilage beachten

Nicht resterilisieren

Bei feuchter Wärme sterilisiert

Mithilfe von Ethylenoxid sterilisiert

An einem trockenen Ort aufbewahren

Vor Sonneneinstrahlung schützen

Zwischen +2° C und +25°C lagern

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Nicht wiederverwenden

Hersteller

Produktionslosnummer

Zu verwenden bis

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN:
O.C.LINE es un gel intradérmico estéril, biodegradable e isotónico. **O.C.LINE** consiste en un ácido hialurónico de medio peso molecular (1,2-1,8 x 106 Dalton), producido por bacterias Streptococcus equi, formulado con una concentración de 20 mg/ml en un tampón fisiológico. Cada envase contiene una jeringa de **O.C.LINE**, dos agujas estériles desechables de 30G ½", para la inyección de **O.C.LINE**, y un folleto. Están incluidas dos etiquetas con el número del lote. Una de ellas se tiene que aplicar a la carpeta clínica del paciente y la otra se tiene que entregar al paciente para asegurar la trazabilidad.

COMPOSICIÓN:
20 mg/ml de hialuronato de sodio, cloruro de sodio, fosfato de sodio monobásico dihidrato, fosfato sódico dibásico dodecahidrato, agua p.p.i.
Una jeringa contiene 2,0 ml de gel apirógeno, esterilizado por calor húmedo.

INDICACIONES:
O.C.LINE está indicado:
- en el proceso fisiológico de envejecimiento de la piel, entre cuyos efectos se incluye el espesamiento de la capa córnea (aspereza y menor luminosidad de la piel) y la alteración de las fibras elásticas de la dermis (arrugas)
- en el proceso de reparación del tejido dérmico, en los casos de lesiones cicatriciales consecuentes a traumas cutáneos superficiales (como cicatrices de acné y varicela).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:
No utilizar **O.C.LINE** en:
- pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas
- pacientes en cuya anamnesis se haya identificado una enfermedad autoinmune o que estén sometidos a terapia inmunitaria
- pacientes hipersensibles al ácido hialurónico
- mujeres embarazadas o que amamantan
- pacientes menores de 18 años

Tratar con **O.C.LINE** a pacientes sometidos a terapia con anticoagulantes o antiagregantes sólo tras consultar al médico de cabecera.

No utilizar **O.C.LINE** en áreas que presenten procesos cutáneos inflamatorios y/o infecciosos (como acné, herpes, etc.). No utilizar **O.C.LINE** junto con laserterapia, peeling químico o dermoabrasión.

PRECAUCIONES DE USO:
O.C.LINE está indicado exclusivamente para inyecciones intradérmicas. Es posible pretratar las pieles sensibles con cremas o esparadrapos con acción anestésica local. Cabe recordar que la anestesia puede causar enrojecimiento o hipersensibilidad local. No se dispone de datos clínicos (eficacia, tolerancia) acerca de la inyección de **O.C.LINE** en un área ya tratada con otro relleno. Es necesario avisar a los pacientes que no apliquen productos cosméticos por 12 horas después de la inyección, eviten exposiciones prolongadas a la luz solar y a los rayos UV y no acudan a saunas o baños turcos por una semana después de la inyección. Si la aguja está obstruida, no aumentar la presión en el émbolo: interrumpir la inyección y sustituir la aguja. No inyectar en los vasos sanguíneos. No inyectar **O.C.LINE** en los huesos, tendones, ligamentos o músculos. No inyectar **O.C.LINE** en los nevus (lunares). Después del uso, desechar la jeringa y los restos de producto. No utilizar si el envase está dañado.

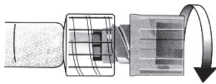
INTERACCIONES CON OTROS AGENTES:
Existen incompatibilidades entre el sodio hialuronato y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de benzalconio cloruro. Por consiguiente, hay que evitar el contacto entre **O.C.LINE** y dichas sustancias o equipos médico-quirúrgicos que estuvieran en contacto con dichas sustancias.

EFFECTOS COLATERALES INDESEADOS:
Es necesario que los médicos informen a los pacientes acerca de los potenciales efectos colaterales y/o las incompatibilidades asociadas al empleo de este dispositivo, que pueden producirse inmediatamente después del tratamiento o posteriormente y que incluyen (la lista no es exhaustiva):
- reacciones inflamatorias (como enrojecimiento, edema, eritema etc.) que pueden estar asociadas a prurito y dolor al ejercer presión después de la inyección; estas reacciones pueden durar por una semana
- endurecimientos o nódulos en correspondencia con el área de inyección, especialmente en los casos de posicionamiento demasiado superficial
- alteración del color del área de inyección
- efecto insuficiente si **O.C.LINE** se inyecta de manera incorrecta.
Los pacientes tienen que informar de inmediato al médico si se manifiestan reacciones inflamatorias que duren más de una semana u otros efectos secundarios para recibir el tratamiento más oportuno. Otros posibles efectos colaterales indeseados consecuentes a la inyección de **O.C.LINE** deben comunicarse al distribuidor y/o al productor.

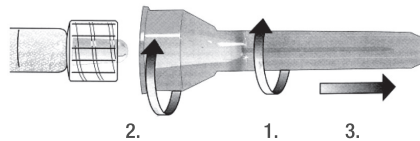
MÉTODOS DE USO:
Inyectar **O.C.LINE** en la piel desinfectada, sana y exenta de inflamaciones. La técnica empleada es fundamental para el éxito del tratamiento. El dispositivo médico debe ser utilizado sólo por médicos específicamente capacitados para la técnica de inyección. Antes de la inyección, desinfectar esmeradamente el área afectada. Utilizar la aguja 30G ½" suministrada con la jeringa e inyectar despacio según la técnica de inyección apropiada.
Ensamblar la jeringa ateniéndose a las instrucciones proporcionadas abajo.
Inyectar **O.C.LINE** a temperatura ambiente y en condiciones de absoluta asepsia.
Inyectar **O.C.LINE** por vía intradérmica con técnica lineal o por microinyecciones (picotage) a nivel medio-profundo.
La cantidad inyectada depende de la arruga o de la depresión que hay que corregir. Después de la inyección, el médico puede ejercer un ligero masaje para repartir el producto de manera uniforme. Se recomienda efectuar un ciclo inicial de tres sesiones de tratamiento, a intervalos de una semana, seguido de dos sesiones al mes de mantenimiento si fuera necesario.

ADVERTENCIAS:
Antes del uso, comprobar la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad. No utilizar agujas o jeringas distintas a las proporcionadas por el productor. No volver a utilizar; la calidad y la esterilidad quedan garantizadas sólo si la jeringa fue sellada en el momento de su producción. Si se vuelve a utilizar el producto existe el riesgo potencial de que el paciente o el operador contraigan infecciones. Después del uso, desechar la aguja en un contenedor adecuado.

INSTRUCCIONES PARA EL ENSAMBLAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:
A. Desenroscar con cuidado el capuchón de la punta de la jeringa, prestando mucha atención para evitar un contacto con la abertura.



B. Agarrar con cuidado la protección de la aguja y montar la aguja en el empalme luer-lock, enroscando a fondo hasta que se note una ligera contrapresión para asegurar la estanqueidad y evitar derrames de líquido durante la inyección.



CONSERVACIÓN:
Conservar **O.C.LINE** a 2-25°C (36-77°F) en un lugar seco en el envase original. Proteger de la luz, el calor y el hielo y manejar con cuidado.

ÚLTIMA REVISIÓN
03/2012

SÍMBOLOS

Leer el folleto

No volver a esterilizar

Esterilizado por calor húmedo

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar seco

Conservar al resguardo de los rayos solares

Conservar a una temperatura entre + 2°C y + 25°C

No utilizar si el envase está dañado

No volver a utilizar

Productor

Número de lote

Utilizar antes de



OFFICINA COSMETOLOGICA - Via Strasburgo, 6/H
20097 San Donato Milanese (MI) - ITALY



1014