

REGENYAL
idea

Bio-expander



CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID

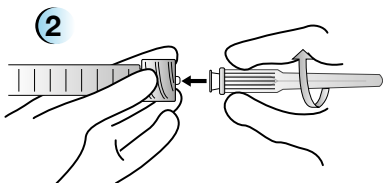
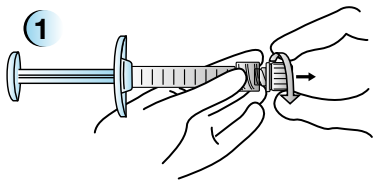
≈ REGENYAL
LABORATORIES

REGENYAL
idea

Bio-expander



CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID



Il prodotto è destinato all'esclusivo utilizzo da parte di personale medico. Non utilizzare per applicazioni diverse da quelle indicate nel presente foglietto illustrativo.

DESCRIZIONE

Regenyal Idea Bio-Expander è un dispositivo medico riassorbibile (gel sterile, apirogeno e fisiologico) da utilizzarsi come riempitivo per la correzione dei cedimenti cutanei medi e profondi del viso e per l'aumento del volume e del contorno delle labbra. Il componente principale è Acido ialuronico cross-linkato di origine non animale, prodotto tramite fermentazione batterica.

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico cross-linkato 25 mg/g

Tampone fosfato salino, Acqua per soluzioni iniettabili q.b. 1 g

CONFEZIONE 3x1.1ml

- foglietto illustrativo
- 3 blister sigillati contenenti ciascuno 1 siringa sterile preriempita monodose/monouso
- talloncini adesivi da applicare sulla scheda paziente per la tracciabilità del prodotto
- 1 ago e 1 cannula

MODALITÀ D'AZIONE

Regenyal Idea Bio-Expander va iniettato nel tessuto cutaneo per la supplementazione della matrice extracellulare e l'incremento volumetrico intracutaneo, ovvero per il trattamento delle depressioni cutanee dovute a rughe ed esiti cicatriziali.

DESTINAZIONE D'USO

Regenyal Idea Bio-Expander è un dispositivo medico impiantabile realizzato in conformità alla Direttiva 93/42/CEE MDD, destinato al trattamento di imperfezioni nelle seguenti aree del viso:

- pieghe naso-labiali
- rughe peribuccali
- cicatrici da acne e facciali
- rughe glabellari
- rughe frontali
- zone del volto che necessitano un arricchimento del tessuto facciale (es. guance, mento, zigomi, labbra) con temporaneo aumento volumetrico mediante accrescimento dei tessuti molli.

Gli esiti dell'intervento dipendono dal tipo di pelle e dalla natura delle imperfezioni, con risultati tanto migliori quanto è meno evidente la natura del difetto.

ISTRUZIONI D'USO

Preliminarmente ad ogni forma di intervento con Regenyal Idea Bio-Expander, il medico deve condurre una adeguata anamnesi e un complessivo accertamento delle condizioni del paziente, per assicurare la assoluta assenza di controindicazioni all'impianto.

Le aree da trattare vanno identificate e valutate tenendo conto di criteri relativi a linee e simmetrie da seguire.

Può essere praticata anestesia locale per i trattamenti labiali, al fine di garantire il necessario comfort al paziente.

Il medico deve preventivamente informare il paziente sulle modalità dell'intervento, la sua natura, avvertenze, precauzioni e possibili esiti individuali, sulle potenziali risposte avverse, sulla durata temporale attesa dell'impianto e sull'eventualità di un intervento supplementare per il mantenimento e/o la definizione in dettaglio del risultato raggiunto. L'area dell'intervento va deteresa con soluzioni antisettiche prima di procedere all'impianto.

Estrarre la siringa dal blister, rimuovere il cappuccio come da figura e avviare bene l'ago o la cannula al luer-lock, completi di protezione.

Rimuovere quest'ultima solo prima dell'intervento.

Regenyal Idea Bio-Expander si somministra con un ago sterile conforme agli standard Luer-Lock con raccordi normalizzati, compreso nella confezione.

L'impianto dovrebbe essere effettuato in corrispondenza del derma medio/profondo; la procedura è comunque a discrezione del medico e dipende dalla correzione che si vuole effettuare e dalla metodica di impianto adottata.

Al termine della procedura è opportuno eseguire un massaggio delicato dell'area trattata per consentire una distribuzione ottimale dell'impianto.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

La gradazione volumetrica riportata sulle siringhe ha valore indicativo: sta alla discrezionalità del medico il dosaggio da utilizzarsi per il singolo caso. La periodicità con la quale ripetere l'intervento dipende da fattori diversi, riguardanti sia la fisiologia del paziente (tipo di pelle, metabolismo individuale, anatomia, età) che lo stile di vita; altro elemento da considerare è relativo alle tecniche di impianto adottate. Per il mantenimento dei risultati ottenuti è opportuno ripetere l'intervento periodicamente, ogni 6-12 mesi.

PRECAUZIONI

Durante l'intervento vanno adottate le precauzioni consuete nel caso di procedure percutanee. I rischi sono quelli comuni di infezione relativi alla tipologia del trattamento.

Regenyal Idea Bio-Expander non va utilizzato su pazienti affetti da:

- processi infettivi o infiammatori prossimi all'area di intervento
- ipersensibilità nota verso i Cheloidi
- allergia ai componenti
- disturbi del sistema immunitario
- stati patologici cronici della pelle
- disturbi a carico dei fattori di coagulazione o nel caso di terapie anticoagulanti in corso.

È opportuno che il paziente eviti, in prossimità del trattamento, l'assunzione di sostanze (aspirina, F.A.N.S., Vit. E) che agiscono sulla fluidità del sangue, al fine di ridurre al minimo la possibilità di illividimento o sanguinamento delle aree iniettate.

L'uso di Regenyal Idea Bio-Expander va assolutamente escluso nelle aree in cui siano presenti impianti mammari, tendinei, ossei, muscolari.

Successivamente al trattamento, e fino a completa risoluzione di gonfiore e rossore, le aree impiantate non vanno esposte a calore eccessivo (sole, sedute abbronzanti UV, laser), né a freddo intenso.

Dopo l'uso smaltire aghi e siringhe secondo le procedure indicate per i rifiuti ospedalieri.

REAZIONI AVVERSE, AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

Come può accadere in caso di iniezione percutanea, possono registrarsi fenomeni di:

- reazione infiammatorie (arrossamento, edema, ecc.), talvolta associate a prurito e dolore al tatto
- ematomi
- indurimento o noduli nel punto dell'iniezione
- colorazione decolorazione della cute nel punto dell'iniezione

Tali fenomeni risolvono generalmente in pochi giorni. Se dovessero persistere oltre la settimana il paziente dovrà rivolgersi tempestivamente al proprio medico.

Regenyal Idea Bio-Expander va utilizzato per via intracutanea e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni.

Non sono noti fenomeni di sovradosaggio o interazione con farmaci.

Non utilizzare in stato di gravidanza.

Regenyal Idea Bio-Expander è disponibile in confezioni monouso sterili.

È vietato il riutilizzo del contenuto per applicazioni successive o su pazienti diversi.

Il prodotto una volta aperto va utilizzato immediatamente.

L'eccesso non utilizzato va smaltito.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Non miscelare con altri iniettabili, né utilizzare altri impianti congiuntamente a Regenyal Idea Bio-Expander.

Procedere all'impianto in ambiente adeguato osservando le tecniche appropriate. Compilare le etichette adesive presenti nella confezione e applicarne una sulla scheda paziente custodita presso lo studio del medico e consegnare l'altra al paziente.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

In rari casi il prodotto può provocare una reazione allergica.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Regenyal Idea Bio-Expander deve essere conservato tra i 2°C e i 28°C.

Non congelare. Non esporre a fonti di calore.

The product is solely intended to be used by medical personnel. Do not use for applications other than indicated in this package leaflet.

DESCRIPTION

Regenyal Idea Bio-Expander is a resorbable medical device (sterile, apyrogenic and physiological gel) to be used as filler for the correction of medium and deep skin sagging on the face and to increase lip volume and contour. The main component is cross-linked hyaluronic acid of non-animal origin, produced by bacterial fermentation.

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid 25 mg/g
Phosphate buffered saline, water for injectable solutions q.s.1 g

PACKAGE 3x1.1ml

- package leaflet
- 3 sealed blisters each containing 1 single-dose/single-use pre-filled sterile syringe
- adhesive tabs to be applied to the patient card for product traceability
- 1 needle and 1 cannula

METHOD OF ACTION

Regenyal Idea Bio-Expander is injected into the skin tissue for the supplementation of the extracellular matrix and to increase intracutaneous volume, or for the treatment of cutaneous depressions due to wrinkles and scarring.

INTENDED USE

Regenyal Idea Bio-Expander is an implantable medical device produced in compliance with Directive 93/42/EEC MDD, intended for the treatment of imperfections in the following areas of the face:

- nasolabial folds
- perioral wrinkles
- acne and facial scars
- glabellar wrinkles
- forehead wrinkles
- areas of the face requiring enrichment of the facial tissue (ex. cheeks, chin, cheekbones, lips) with a temporary increase in volume of the soft tissues.

The outcomes of the procedure depend on skin type and the nature of the blemishes, with results being the better the less noticeable the nature of the defect.

DIRECTIONS FOR USE

Prior to any procedure with Regenyal Idea Bio-Expander, the doctor must conduct adequate anamnesis and an overall assessment of the patient's condition, to ensure the absolute absence of contraindications to the implant.

The areas to be treated must be identified and assessed based on criteria to do with lines and symmetry one must adhere to.

The procedure may be performed under local anaesthesia for lip treatments in order to ensure the necessary comfort to the patient.

The physician should inform the patient beforehand on the methods of the procedure, its nature, warnings, precautions and possible individual outcomes, the potential adverse responses, the expected duration of the implant and the possible need for supplementary procedures for maintenance and/or detailed definition of the result achieved. The area of the procedure should be cleaned with antiseptic solutions before implantation.

Extract the syringe from the blister, remove the top as shown in the figure and screw the needle or the cannula to the luer-lock, complete with protection.

Only remove the cover just before performing the procedure.

Regenyal Idea Bio-Expander is administered with a sterile needle compliant with Luer-Lock standards with standardised fittings, included in the package.

The implant should be performed in the top/middle dermis; the procedure is, however, at the physician's discretion and depends on the correction to be performed and the chosen implantation method.

At the end of the procedure it is advisable to perform a gentle massage of the treated area for the implant to be optimally.

DOSE AND ADMINISTRATION

The volumetric markings on the syringes have indicative purposes, and the dosage to be used for the individual case is at the doctor's discretion. The frequency with which to repeat the procedure depends on several factors, concerning both the patient's physiology (skin type, individual metabolism, anatomy, age) and lifestyle. Another factor to be taken into account is related to the chosen implant techniques. The procedure should be repeated periodically in order to maintain the results achieved, every 6-12 months.

PRECAUTIONS

The usual precautions in case of percutaneous procedures must be taken during the procedure. The risks are those of common infection related to the type of treatment.

Regenyal Idea Bio-Expander must not be used on patients suffering from:

- infectious or inflammatory processes close to the area of the procedure
- known hypersensitivity to Keloids
- allergy to components
- immune system disorders
- chronic pathological skin condition
- conditions affecting the clotting factors or in the case of anticoagulant therapy in progress.

Around the time of treatment, the patient should avoid taking substances (Aspirin, NSAIDs, Vit. E) that act on blood fluidity, in order to reduce to the minimum the likelihood of bruising or bleeding of the injected areas. The use of Regenyal Idea Bio-Expander is strictly excluded in areas where there are mammary, tendon, bone and muscle implants. After treatment, and until swelling and redness go away completely, the implanted areas should not be exposed to excessive heat (sun, UV tanning sessions, laser), or to intense cold.

After use dispose of needles and syringes according to the indicated procedures for hospital waste.

ADVERSE REACTIONS, WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

As is the case for percutaneous injections, there may be phenomena of:

- inflammatory reaction (redness, oedema, etc.), sometimes associated with itching and pain to the touch;
- haematomas;
- hardening or lumps at the injection site;
- skin colouring or discolouring at the injection site;

These phenomena generally resolve in few days. Should they persist more than a week, the patient must promptly contact his/her doctor.

Regenyal Idea Bio-Expander must be used intracutaneously and must not be injected into blood vessels.

No overdosage phenomena or interaction with medicinal products are known.

Do not use during pregnancy.

Regenyal Idea Bio-Expander is available in sterile single use packages.

It is forbidden to reuse the content for subsequent applications or on other patients.

The product must be used immediately after opening.

Any unused product must be disposed of.

Do not use the product if the package is damaged.

Do not mix with other injectables, nor use other implants in conjunction with Regenyal Idea Bio-Expander.

Perform the treatment in a suitable facility following the appropriate techniques.

Fill in the adhesive labels included in the package, then apply one on the patient card stored at the doctor's surgery and hand the other to the patient.

Keep away from the reach of children.

In rare cases, the product may cause an allergic reaction.

STORAGE METHODS

Regenyal Idea Bio-Expander must be stored between 2°C and 28°C.

Do not freeze. Do not expose to heat sources.

Le produit est réservé exclusivement au personnel médical. Ne pas utiliser pour d'autres applications que celles mentionnées sur cette notice.

DESCRIPTION

Regenyal Idea Bio-Expander est un dispositif médical résorbable (gel stérile, apyrogène et physiologique) à utiliser comme matière de remplissage pour la correction des affaissements moyens et profonds de la peau du visage et pour l'augmentation du volume et du contour des lèvres. Il est composé principalement d'Acide hyaluronique réticulé d'origine non animale, produit grâce à la fermentation bactérienne.

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé..... 25 mg/g
 Tampon phosphate salin, Eau pour préparations injectables.....q.s.1 g

PRÉSENTATION 3x1.1ml

- notice
- 3 emballages blister scellés contenant chacun 1 seringue stérile préremplie à usage unique
- étiquettes autocollantes à appliquer sur la fiche du patient pour la traçabilité du produit
- 1 aiguille et 1 canule

MODES D'ACTION

Regenyal Idea Bio-Expander doit être injecté dans le tissu cutané pour la supplémentation de la matrice extracellulaire et l'augmentation volumétrique intracutanée, ou pour le traitement des dépressions cutanées dues aux rides et cicatrices.

UTILISATION

Regenyal Idea Bio-Expander est un dispositif médical implantable fabriqué conformément à la directive 93/42/CEE MDD, destiné au traitement des imperfections du visage :

- sillons nasogéniens
- rides péribuccales
- cicatrices d'acné et du visage
- rides glabellaires
- rides du front
- zones du visage qui requièrent un enrichissement du tissu du visage (p. ex. joues, menton, pommettes, lèvres) avec une augmentation temporaire du volume résultant de la croissance des tissus mous.

Les résultats de l'intervention dépendent du type de peau et de la nature des imperfections ; moins la nature du défaut est évidente, meilleurs seront les résultats.

MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser Regenyal Idea Bio-Expander, le médecin conduira une anamnèse appropriée du patient et une évaluation globale de son état afin de s'assurer de l'absence absolue de contre-indications à l'implantation.

Les zones à traiter sont identifiées et évaluées en tenant compte des critères relatifs aux lignes et symétries à suivre.

Une anesthésie locale peut être pratiquée pour les traitements labiaux, afin de garantir le confort du patient.

Avant toute intervention, le médecin doit informer le patient quant aux modalités de l'intervention, nature, avertissements, précautions et résultats individuels possibles, effets secondaires potentiels, durée prévue de l'implant et possibilité d'interventions supplémentaires pour le maintien et/ou la définition détaillée du résultat obtenu. L'implantation sera effectuée après asepsie de la zone à traiter.

Extraire la seringue du blister, retirer le capuchon comme illustré sur la figure et bien visser l'aiguille ou la canule sur le dispositif Luer-Lock, avec la protection. Enlever la protection seulement avant l'intervention.

Regenyal Idea Bio-Expander s'administre avec une aiguille stérile conforme aux standards Luer-Lock avec raccords normalisés, incluse dans la confection. L'implant devrait être réalisé au niveau du derme moyen/profond ; la procédure est toutefois à la discrétion du médecin et dépend de la correction à apporter et de la méthode d'implant adoptée.

Une fois la procédure terminée, il convient d'effectuer un massage délicat de la zone traitée afin de permettre une distribution optimale de l'implant.

DOSE ET MODE D'ADMINISTRATION

La graduation volumétrique reportée sur les seringues est indicative : le médecin appliquera le dosage selon le cas.

La périodicité selon laquelle répéter l'intervention dépend de différents facteurs concernant la physiologie du patient (type de peau, métabolisme individuel, anatomie, âge) et son style de vie ; tout autre élément de considération est relatif aux techniques d'implantation adoptées. Pour maintenir les résultats du traitement, il est opportun de répéter l'intervention périodiquement, tous les 6-12 mois.

PRÉCAUTIONS

En cours d'intervention, adopter les procédures d'injection par voie percutanée conventionnelles. Les risques communs d'infection sont relatifs à la typologie du traitement.

Ne pas utiliser Regenyal Idea Bio-Expander sur des patients avec :

- infections ou inflammations près de la zone à traiter
- hypersensibilité reconnue envers les chéloïdes
- allergie aux composants
- dysfonctions du système immunitaire
- états pathologiques chroniques de la peau
- dysfonctions à la charge des facteurs de coagulation ou en cas de thérapie anticoagulante en cours.

À proximité du traitement, il est opportun que le patient évite de prendre des substances (aspirine, F.A.N.S., Vit. E), qui agissent sur la fluidité du sang, afin de réduire au minimum les bleus ou pertes de sang des zones traitées. L'utilisation de Regenyal Idea Bio-Expander doit absolument être exclue dans les zones où sont présents des implants mammaires, tendineux, osseux, musculaires. Après le traitement, et jusqu'à la résolution complète du gonflement et des rougeurs, les zones implantées ne doivent pas être exposées à une chaleur excessive (soleil, séances de bronzage UV, laser), ni au grand froid.

Après utilisation, éliminer les aiguilles et les seringues conformément aux procédures indiquées pour les déchets hospitaliers.

EFFETS SECONDAIRES, AVERTISSEMENTS ET CONTRE-INDICATIONS

Comme pour toute injection par voie percutanée, les phénomènes suivants peuvent se vérifier :

- réactions inflammatoires (rougeur, œdème, etc.), quelques fois associées à des démangeaisons et douleur au toucher ;
- hématomes ;
- durcissement ou nodules sur le point de l'injection ;
- coloration ou décoloration de la peau sur le point de l'injection ;

Ces phénomènes disparaissent généralement en quelques jours. Toute persistance de réactions au-delà d'une semaine doit être signalée par le patient au praticien dans les meilleurs délais.

Regenyal Idea Bio-Expander est administré par voie intracutanée et ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Aucun surdosage ou interaction médicamenteuse n'a été signalé.

Ne pas utiliser en cas de grossesse.

Regenyal Idea Bio-Expander est disponible en boîtes stériles à dose unique.

Ne pas réutiliser le contenu pour des applications successives ou sur des patients différents.

Utiliser le produit immédiatement après ouverture.

Tout produit inutilisé doit être éliminé.

Ne pas utiliser le produit si la boîte n'est pas intacte.

Ne pas mélanger avec d'autres solutions injectables, ne pas utiliser d'autres implants avec Regenyal Idea.

Traiter dans un environnement adéquat en observant les techniques appropriées.

Remplir les étiquettes autocollantes se trouvant dans la boîte et en appliquer une sur la fiche du patient, conservée au cabinet médical, et remettre l'autre au patient.

Tenir hors de la portée des enfants.

Dans des cas rares, le produit peut provoquer une réaction allergique.

MODALITÉ DE CONSERVATION

Conservation de Regenyal Idea Bio-Expander entre 2 °C et 28 °C.

Ne pas congeler. Ne pas exposer aux sources de chaleur.

El producto está destinado exclusivamente para el uso por parte de personal médico. No lo utilice para aplicaciones diferentes de aquellas que se indican en este prospecto.

DESCRIPCIÓN

Regenyal Idea Bio-Expander es un producto sanitario reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) que se usa como relleno para corregir depresiones cutáneas profundas de la cara y para el aumento del volumen y del contorno del labio. El componente principal es el Ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido mediante fermentación bacteriana.

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado 25 mg/g
Tampón fosfato salino, Agua para soluciones inyectables.....q.b.1 g

ENVASE 3x1.1 ml

- prospecto
- 3 blísters sellados cada uno con 1 jeringuilla estéril precargada monodosis/ de un solo uso
- pegatinas adhesivas para pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto
- 1 aguja y 1 cánula

TIPO DE ACCIÓN

Regenyal Idea Bio-Expander se inyecta en el tejido de la piel para suplementar la matriz extracelular y el aumento volumétrico intracutáneo, o para el tratamiento de las depresiones de la piel debido a arrugas y cicatrices.

USO PREVISTO

Regenyal Idea Bio-Expander es un producto sanitario realizado conforme a la Directiva 93/42/CEE MDD, destinado al tratamiento de imperfecciones en las siguientes zonas de la cara:

- arrugas nariz-labio
- arrugas peribucales
- cicatrices por acné y faciales
- arrugas glaberales
- arrugas frontales
- zonas de la cara que necesiten enriquecer el tejido facial (mejillas, barbilla, pómulos) con temporal aumento volumétrico mediante el acrecentamiento de los tejidos blandos.

Los resultados de la intervención dependen del tipo de piel y de la naturaleza de las imperfecciones, obteniéndose mejores resultados cuanto menos obvia sea la naturaleza del defecto.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Antes de cualquier intervención con Regenyal Idea Bio-Expander, el médico debe realizar una adecuada anamnesis y una constatación global de las condiciones del paciente, para garantizar la ausencia total de contraindicaciones para el implante.

Las zonas por tratar se deben identificar y valorar teniendo en cuenta los criterios relativos a las líneas y las simetrías por seguir.

Se puede aplicar anestesia local para los tratamientos labiales a fin de garantizar el confort necesario al paciente.

Como prevención, el médico debe informar al paciente sobre las modalidades de intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, sobre posibles respuestas adversas, sobre la duración temporal que se espera del tratamiento y sobre la posibilidad de una intervención complementaria para el mantenimiento y/o la definición detallada del resultado obtenido. El área de la operación debe limpiarse con soluciones antisépticas antes de proceder con el implante.

Extraiga la jeringuilla del blíster, quite el capuchón tal como se muestra en la figura y enrosque bien la aguja o la cánula en el luer-lock (acoplamiento de rosca), con la protección.

Quite ésta última sólo cuando se vaya a efectuar la operación.

Regenyal Idea Bio-Expander se administra con una aguja estéril, conforme a estándares Luer-Lock con racores normalizados, incluida en el envase.

La inyección debería realizarse en correspondencia con la dermis media/profunda; en cualquier caso, el procedimiento lo decidirá el médico y depende de la corrección que se desee efectuar y del método de implante adoptado. Al finalizar el procedimiento es oportuno efectuar un masaje delicado de la zona tratada para distribuir de manera óptima el producto.

DOSIS Y SUMINISTRACIÓN

La graduación volumétrica indicada en las jeringuillas tiene sólo un valor indicativo: el médico debe decidir la dosis necesaria para cada caso.

La frecuencia con la que se repite una operación depende de varios factores, según la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad...) y el estilo de vida; otro elemento que se debe tener en cuenta es la técnica de implantación adoptada. Para mantener los resultados obtenidos a lo largo del tiempo, es recomendable repetir la aplicación periódicamente cada 6-12 meses.

PRECAUCIONES

Durante la operación se deben seguir las precauciones habituales en el caso de procedimientos percutáneos. Los riesgos son aquellos comunes de infecciones referentes al tipo de tratamiento.

Regenyal Idea Bio-Expander no debe utilizarse en pacientes con:

- procesos infecciosos o inflamatorios cercanos a la zona de aplicación;
- hipersensibilidad aguda a los queloides;
- alergia a los componentes;
- disturbios del sistema inmunitario;
- estados patológicos crónicos de la piel;
- trastornos dependientes de factores de coagulación o en proceso de someterse a terapias de anticoagulación.

Conviene que el paciente evite, antes y después del tratamiento, ingerir sustancias (aspirina, F.A.N.S., Vit. E) que influyan en la fluidez de la sangre, para reducir lo más posible la equimosis o el sangrado de las zonas inyectadas. Regenyal Idea Bio-Expander no debe utilizarse de ninguna manera en las zonas donde haya implantes de mama, tendón, hueso y musculares. Después del tratamiento, y hasta la total absorción de hinchazón y enrojecimiento, las zonas implantadas no se deben maquillar, ni someter a calor excesivo (sol, sesiones de bronceado UVA, láser), ni tampoco a un frío intenso.

Después del uso se debe eliminar las agujas y jeringuillas siguiendo los procedimientos indicados para los residuos de hospital.

REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Como puede suceder en caso de inyecciones percutáneas, pueden producirse fenómenos de:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.) a veces unidas a picor y dolor al tacto;
- hematomas;
- endurecimiento o nódulos en el punto de inyección;
- coloración o decoloración de la piel en el sitio de inyección;

Dichos fenómenos desaparecen generalmente en pocos días: si persistieran más de una semana el paciente debe dirigirse a su propio médico.

Regenyal Idea Bio-Expander se suministra por vía intracutánea y no se debe inyectar en los vasos sanguíneos.

No se conocen fenómenos de sobredosis o interacción con otros fármacos.

No use este medicamento si está embarazada.

Regenyal Idea Bio-Expander se presenta en envases estériles de un solo uso.

Está prohibido usar de nuevo el contenido para aplicaciones sucesivas o en otros pacientes.

El producto, una vez abierto, se debe utilizar inmediatamente.

El exceso que no se utilice se debe tirar.

No utilice el producto si el envase estuviera dañado.

No lo mezcle con otros productos inyectables, ni tampoco utilice otros implantes con Regenyal Idea.

Efectúe el tratamiento en un ambiente aséptico, respetando las técnicas apropiadas.

Rellene las etiquetas adhesivas contenidas en el envase: aplique una en la ficha del paciente que se conserva en el estudio del médico y entregue la otra al paciente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En casos raros, el producto puede provocar una reacción alérgica

MODO DE CONSERVACIÓN

Regenyal Idea Bio-Expander se debe conservar entre 2° C y 28° C.

No congele el producto. No se debe exponer a fuentes de calor

Das Produkt ist zur ausschließlichen Verwendung durch medizinisches Personal bestimmt. Nicht für Anwendungen nutzen, die von den in der vorliegenden Packungsbeilage angeführten abweichen.

BESCHREIBUNG

Regenyal Idea Bio-Expander ist ein resorbierbares medizinisches Produkt (steriles, pyrogenfreies und physiologisches Gel), das als Füller zur Korrektur von mittleren bis tiefen Hauterschlaffungen im Gesicht und als Volumen- und Konturenfüller für die Lippen verwendet wird. Hauptbestandteil ist die quervernetzte Hyaluronsäure nicht-tierischen Ursprungs, die durch bakterielle Fermentation hergestellt wird.

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetzte Hyaluronsäure 25 mg/g
Phosphatgepufferte Salzlösung, Wasser für Injektionslösungen q.s. 1 g

VERPACKUNG 3x1.1 ml

- Beipackzettel
- 3 versiegelte Blisterpackungen mit je 1 Einzeldosis in einer sterilen Einwegspritze
- Klebeetiketten für die Karteikarte des Patienten, zur Rückverfolgbarkeit des Produkts.
- 1 Nadel und 1 Kanüle

WIRKWEISE

Regenyal Idea Bio-Expander wird zur Ergänzung der extrazellulären Matrix und zur Anreicherung des intrakutanen Gewebavolumens bzw. zur Behandlung von Hauterschlaffungen durch Falten und Narbenbildung in das Hautgewebe injiziert.

ANWENDUNGSBEREICHE

Regenyal Idea Bio-Expander ist ein implantierbares medizinisches Produkt, hergestellt in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG MDD zur Behandlung von Unregelmäßigkeiten in folgenden Gesichtszonen:

- Nasen-Lippen-Falten
- Peribukkale Falten
- Akne- und Gesichtsnarben
- Glabellafalten
- Stirnfalten
- Gesichtsbereiche, die eine Anreicherung des Gesichtsgewebes benötigen (z.B. Wangen, Kinn, Backenknochen, Lippen) mit vorübergehender Volumenzunahme durch Vermehrung des weichen Gewebes.

Das Behandlungsergebnis hängt vom Hauttyp und der Art der Unebenheiten ab, wobei die erzielten Ergebnisse besser sind, je weniger offensichtlich die Unebenheit ist.

ANWENDUNG

Im Vorfeld jeglicher Behandlung mit Regenyal Idea Bio-Expander hat der Arzt eine angemessene Anamnese und eine umfassende Erhebung der gesundheitlichen Verfassung des Patienten durchzuführen, um sicherstellen zu können, dass keine Gegenanzeigen für die Behandlung vorliegen.

Die zu behandelnden Bereiche sind festzulegen und zu beurteilen, wobei die Kriterien hinsichtlich der zu verfolgenden Linien und Symmetrien zu beachten sind. Um dem Patienten die Behandlung so angenehm wie möglich zu gestalten, kann bei Lippenbehandlungen eine lokale Anästhesie vorgenommen werden.

Der Arzt hat den Patienten im Vorfeld über die Modalitäten des Eingriffs, seine Art, die Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen individuellen Ergebnisse, über eventuell auftretende Abwehrreaktionen, über die erwartete Dauer der Behandlung und eine eventuell notwendige Zusatzbehandlung zur Aufrechterhaltung und/oder Optimierung des erzielten Ergebnisses zu informieren. Der Behandlungsbereich muss vor der Injektion mit einem Desinfektionsmittel zur medizinischen Anwendung gereinigt werden.

Die Spritze aus dem Blister nehmen, die Kappe wie in der Abbildung gezeigt entfernen und die Nadel oder Kanüle fest mit dem Luer-Lock-Anschluss und dem dazugehörigen Schutz verbinden.

Die Schutzkappe erst unmittelbar vor dem Eingriff abnehmen.

Regenyal Idea Bio-Expander wird mithilfe einer sterilen Kanüle mit gemäß Luer-Lock Standard genormten, in der Verpackung enthaltenen Anschlüssen, verabreicht.

Muss in die Oberhaut oder die mittlere/tiefe Lederhaut injiziert werden. In jedem Fall liegt die Entscheidung für die Vorgehensweise im Ermessen des Arztes und hängt von der gewünschten Korrektur und der angewandten Behandlungsmethode ab.

Nach Abschluss der Behandlung sollte der behandelte Bereich sanft massiert werden, um eine optimale Verteilung des Implantats zu ermöglichen.

DOSIERUNG UND VERABREICHUNG

Die volumetrischen Angaben auf der Spritze stellen Richtwerte dar: Die für den Einzelfall zu verwendende Dosis liegt im Ermessen des Arztes.

Wie oft die Behandlung zu wiederholen ist, hängt von verschiedenen Faktoren ab, sowohl hinsichtlich der Physiologie des Patienten (Hauttyp, individueller Stoffwechsel, Anatomie, Alter) als auch in Bezug auf den Lebensstil; die angewandten Behandlungstechniken spielen hierbei ebenfalls eine Rolle. Zur Aufrechterhaltung der erzielten Ergebnisse sollte die Behandlung regelmäßig alle 6-12 Monate wiederholt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Während der Behandlung sind die normalen Vorsichtsmaßnahmen für perkutane Eingriffe anzuwenden. Aufgrund der Art der Behandlung besteht das bekannte Risiko einer Infektion.

Regenyal Idea Bio-Expander darf bei Vorliegen folgender Probleme nicht angewandt werden:

- Infektionen oder Entzündungen in der Nähe des Behandlungsbereichs
- Bekannte Hypersensibilität gegenüber Keloiden
- Allergien gegenüber den Bestandteilen
- Störungen des Immunsystems
- Chronische Hauterkrankungen
- Störungen der Gerinnungsfaktoren oder laufende Behandlungen mit Antikoagulanzen.

Der Patient sollte unmittelbar vor der Behandlung die Einnahme von Mitteln (Aspirin, N.S.A.I.D., Vit. E), welche auf die Blutviskosität einwirken, vermeiden, um die Gefahr einer Bildung von blutunterlaufenen Flecken oder Blutungen in den von der Injektion betroffenen Bereichen auf ein Minimum zu beschränken. Die Verwendung von Regenyal Idea Bio-Expander in Bereichen mit Brust-, Sehnen-, Knochen- oder Muskelimplantaten ist ausgeschlossen. Im Anschluss an die Behandlung und bis zum vollständigen Rückgang der Schwellungen und Rötungen, dürfen die behandelten Bereiche keiner übermäßigen Wärme (Sonne, Sonnenstudio, Laser) oder intensiver Kälte ausgesetzt werden.

Die Kanülen und Spritzen nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den für Krankenhausabfälle festgelegten Vorschriften entsorgen.

NEBENWIRKUNGEN, WARNUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Wie bei perkutanen Injektionen bekannt, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Entzündungen (Rötung, Ödem, etc.), zuweilen begleitet von Juckreiz und Berührungsschmerz;
- Blutergüsse;
- Verhärtungen oder Knoten an der Injektionsstelle;
- Verfärbungen der Haut an der Injektionsstelle;

Diese Nebenwirkungen gehen üblicherweise im Laufe einiger Tage zurück. Sollten diese länger als eine Woche andauern, muss der Patient umgehend seinen Arzt aufsuchen.

Regenyal Idea Bio-Expander wird intrakutan angewendet und darf nicht in die Blutgefäße injiziert werden.

Es sind keine Nebenwirkungen aufgrund von Überdosierung oder Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt.

Nicht in der Schwangerschaft anwenden.

Regenyal Idea Bio-Expander ist in sterilen Einzelpackungen erhältlich.

Die Wiederverwendung des Inhalts für Folgeanwendungen oder andere Patienten ist verboten.

Das geöffnete Produkt ist zur sofortigen Verwendung bestimmt.

Nicht verwendete Produktreste sind zu entsorgen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Nicht mit anderen injizierbaren Mitteln mischen und keine anderen Implantate gemeinsam mit Regenyal Idea Bio-Expander verwenden.

Die Behandlung ist in einer geeigneten Umgebung unter Einhaltung der entsprechenden Techniken durchzuführen.

Die in der Packung enthaltenen Klebeetiketten ausfüllen, eines auf der Patientenkarte, die in der Arztpraxis aufbewahrt wird, anbringen und das andere dem Patienten aushändigen.

Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

In seltenen Fällen kann das Produkt eine allergische Reaktion bewirken.

AUFBEWAHRUNG

Regenyal Idea Bio-Expander bei einer Temperatur zwischen 2°C und 28°C aufbewahren.

Nicht einfrieren. Keinen Wärmequellen aussetzen.

Ürün sağlık personeli tarafından özel kullanıma yöneliktir. İş bu açıklayıcı föyde belirtilenlerden farklı uygulamalar için asla kullanmayın.

TANIM

Regenyal Idea Bio-Expander dudakların kenarının ve hacmin artışı için ve yüzün orta ve derin cilt sarkmalarının düzeltilmesi için dolgu malzemesi olarak kullanılacak (steril jel, apirojenik ve fizyolojik) rezorbabl bir tıbbi alettir. Ana bileşeni, bakteri fermentasyonu ile üretilmiş hayvansal kökenli olmayan çapraz bağlı Hiyolünarik Asittir.

KOMPOZİSYON

Çapraz bağlı hiyolünarik asit25 mg/g
Fosfat tamponlu tuz çözeltisi, enjekte edilebilir solüsyonlar için su.....q.b.1 g

AMBALAJ 3x1.1ml

- açıklayıcı föy
- tek doz/tek kullanımlık önceden doldurulmuş steril 1 şırınga içeren kapalı 3 blister
- ürün izlenebilirliği için hasta kartına uygulanacak yapışkan etiket
- 1 iğne ve 1 kanül

EYLEM YÖNTEM

Regenyal Idea Bio-Expander eksatraselüler matriksin eklenmesi ve intrakütanöz hacminde artış için, örneğin kırışıklık nedeniyle cilt çöküntüleri tedavisi için, skarlaşma tedavisi için sübkütanöz deriye enjekte edilir.

KULLANIM AMACI

Regenyal Idea Bio-Expander aşağıdaki yüz bölgelerinde pürüzlerin tedavisine yönelik 93/42/CEE MDD Direktifine uygun gerçekleştirilmiş implante edilebilir tıbbi bir cihazdır:

- nazolabial kıvrımlar
- ağız çevresi kırışıklıklar
- yüz ve akne yaraları
- glabella kırışıklık
- ön kırışıklıklar
- yumuşak dokuların büyümesi aracılığıyla geçici hacim artışı ile yüz dokusunun (örn.yanaklar, çene, elmacık kemikleri, dudak) zenginleşmesini gerektiren yüz bölgeleri.

Müdahale sonuçları, kusurun niteliği ne kadar az belirgin ise o kadar iyi sonuçlar ile kusurların yapısına ve cildin türüne bağlıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

Regenyal Idea Bio-Expander ile her türlü müdahale biçimi öncesinde, doktor, implanta herhangi bir kontrendikasyon olmadığını garantilemek üzere uygun bir anamnezi yürütmeli ve hasta durumunun kompleks bir değerlendirmesi yapmalıdır.

Müdahale edilecek bölgeler belirlenmeli ve izlenecek hatlar ve simetriye ilişkin kriterler göz önüne alınarak değerlendirilmelidir.

Hastaya gerekli konforun garantilenmesi amacıyla dudak işlemleri için lokal anestezi uygulanabilir.

Doktor, önceden ameliyat yöntemi, niteliği, uyarılar, önlemler ve olası kişisel sonuçlar, olumsuz cevap potansiyelleri, sistemin beklenen süresi ve ulaşılan sonucun muhafaza edilmesi ve/veya ayrıntılı olarak belirlenmesi için bir ilave ameliyat hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Ameliyat bölgesi implanta devam etmeden önce antiseptik solüsyonlar ile temizlenmelidir.

Blisterden şırıngayı çekin, şekildeki gibi kapağı çıkartın ve iğneyi veya kanülü korumaya sahip luer lock mekanizmasına iyice sabitleyin.

Koruyucuyu yalnız müdahale öncesinde çıkarın.

Regenyal Idea Bio-Expander, Luer-Lock standartlarına uygun kutu içinde mevcut normalize edilmiş bağlantılar ile bir steril iğne ile tatbik edilir.

İmplant orta/derin dermis hizasında yapılmalıdır; prosedür doktorun taktirine kalmıştır ve uygulanmak istenen düzeltmeye ve benimsenen implant yöntemine bağlıdır.

Prosedür sonunda, uygulama yapılan bölgeye, implantın en iyi şekilde dağılmasını sağlamak üzere nazik bir masaj yapılmalıdır.

DOZAJ VE TATBİK

Şırıngalar üzerindeki volümetrik derece göstergesel değere sahiptir: her vaka için kullanılacak dozaj doktorun taktirine bağlıdır. Müdahaleyi tekrar etme periyodu, gerek hasta fizyolojisi (cilt tipi, kişisel metabolizma, anatomi, yaş) gerekse hayat tarzına bağlı çeşitli faktörlere bağlıdır; dikkat edilecek diğer unsur benimsenecek implant tekniklerine ilişkindir. Elde edilen sonuçların muhafaza edilmesi için müdahalenin her 6-12 ayda bir periyodik olarak tekrar edilmesi gerekir.

ÖNLEMLER

Müdahale sırasında deri yoluyla uygulanan prosedürler durumunda alışlagelmiş önlemler benimsenmelidir. Riskler, müdahale tipine bağlı yaygın enfeksiyonlardır.

Regenyal Idea Bio-Expander aşağıdaki hastalarda kullanılamaz:

- işlem bölgesi etrafında enfeksiyöz veya iltihabi süreçler
- Keloidlere doğru dikkate değer aşırı hassasiyet
- bileşenlere karşı alerji
- bağışıklık sistemi rahatsızlıkları
- kronik deri patolojik halleri
- pıhtılaşma faktörlerine bağlı rahatsızlıklar veya süregelen pıhtılaşma önleyici tedaviler durumunda.

Hasta müdahale arifesinde, kan akışkanlığına etki eden maddeleri (aspirin, F.A.N.S., Vit. E), enjeksiyon bölgelerinde kanama veya morarma olasılığını en aza indirmek üzere kullanmamalıdır. Regenyal Idea Bio-Expander kesinlikle marnari, tendon, kemik, kas implantlarının mevcut olduğu bölgelerde kesinlikle hariç tutulmalıdır. İşlem sonrasında ve şişkinlik ve kırmızılık tam çözümüne kadar, implant bölgeler, aşırı ısıya (güneş, UV bronzlaşma seansları, lazer), yoğun soğuya maruz kalmamalıdır.

Kullanım sonrası iğne ve şırıngaları tıbbi atıklar için belirtilen prosedürlere göre imha edin.

OLUMSUZ REAKSİYONLAR, UYARILAR VE KONTRENDİKASYONLAR

Deri yoluyla yapılan enjeksiyon durumunda aşağıdaki fenomenler kaydedilebilir:

- bazen dokununca acı ve kaşınmayla ilişkili inflamatuvar tepki (kızarma, ödem, vs.);
- hematomlar;
- enjeksiyon noktasında sertleşme veya nodüller;
- enjeksiyon noktasında deri renklenme, renk solması;

Bu fenomenler genelde birkaç gün içinde düzelirler. Bir haftadan uzun sürmesi halinde hasta derhal doktoruna başvurmalıdır.

Regenyal Idea Bio-Expander deri yoluyla kullanılır ve kan damarları yoluyla enjekte edilmemelidir.

Aşırı doz veya ilaçlar ile etkileşim fenomenleri görülmemiştir.

Hamilelik döneminde kullanmayın.

Regenyal Idea Bio-Expander steril tek kullanımlık paketlerde bulunur.

İçeriğin müteakip uygulamalarda ve farklı hastalar üzerinde tekrar kullanılması yasaktır.

Ürün açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

Kullanılmayan fazlalık imha edilmelidir.

Ürün ambalajı hasar görmüş ise kullanmayın.

Enjekte edilebilir diğer maddeler ile karıştırmayın ve Regenyal Idea Bio-Expander ile birlikte diğer implantları kullanmayın.

İşlemi uygun ortamda uygun teknikler ile uygulayın.

Ambalaj üzerinde mevcut yapışkan etiketleri doldurun ve birini doktor ofisinde saklanacak hasta kartı üzerine, diğerini hastaya teslim edin.

Çocukların ulaşamayacakları yerde saklayın.

Nadir durumlarda ürün alerjik bir reaksiyona neden olabilir.

SAKLAMA YÖNTEMİ

Regenyal Idea Bio-Expander 2°C ila 28°C derece arasında saklanmalıdır.

Dondurmayın. Isı kaynaklarına maruz bırakmayın.

Produsul este destinat utilizării de către personalul medical. A nu se utiliza pentru aplicații diferite de cele indicate în acest prospect

DESCRIERE

Regenyal Idea Bio-Expander este un dispozitiv medical resorbabil (gel steril, apirogen și fiziologic) care se va utiliza ca și agent de umplere pentru corecția fenomenelor medii și profunde de cedare a pielii feței și pentru mărirea volumului și conturului buzelor. Componenta principală este Acidul hialuronic reticulat de origine non animală, produs prin intermediul procesului de fermentare bacteriană.

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....25 mg/g
Soluție salină tamponată cu fosfat, Apă pentru preparate injectabile ...q.s. 1 g

CUTIE 3x1.1ml

- prospect
- 3 blistere sigilate conținând fiecare 1 seringă sterilă preumplută monodoză/de unică folosință
- etichete autoadezive de aplicat pe fișa pacientului pentru trasabilitatea produsului
- 1 ac și 1 canulă

MODALITATE DE ACȚIUNE

Regenyal Idea Bio-Expander trebuie injectat în țesutul cutanat pentru suplimentarea matricei extracelulare și creșterea în volum intracutanat, mai exact pentru tratamentul depresiunilor cutanate cauzate de riduri și cicatrici.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Regenyal Idea Bio-Expander este un dispozitiv medical implantabil realizat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE MDD, destinat tratării imperfecțiunilor pe următoarele zone ale feței:

- șanțuri nazo-labiale
- riduri peribucale
- cicatrici lăsate de acnee și faciale
- riduri glabelare
- riduri frontale
- zone ale feței care necesită o îmbogățire a țesutului facial (de ex.obraji, bărbie, pomeți, buze) cu o creștere temporară în volum prin creșterea țesutului moale.

Rezultatele intervenției depind de tipul de piele și de natura imperfecțiunilor. Cu cât natura defectului este mai puțin evidentă, cu atât rezultatele vor fi mai bune.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de orice formă de intervenție cu Regenyal Idea Bio-Expander, medicul trebuie să efectueze o anamneză completă a pacientului și o evaluare globală a condițiilor acestuia, pentru a se asigura că nu există contraindicații pentru implant.

Zonele care urmează să fie tratate trebuie identificate și evaluate ținând cont de criteriile privind liniile și simetriile care trebuie urmate.

Tratamentele labiale pot fi aplicate sub anestezie locală pentru a asigura confortul necesar pacientului.

Medicul trebuie să informeze în prealabil pacientul cu privire la modalitățile intervenției, natura, avertismentele, precauțiile și posibilele rezultate individuale, posibilele reacții adverse, durata preconizată a implantului și eventuala necesitate de efectuare a unei intervenții suplimentare pentru menținerea și/sau definirea în detaliu a rezultatului obținut. Zona de intervenție trebuie curățată în prealabil cu soluții antiseptice.

Scoateți siringa din blister, scoateți capacul ca în figură și înșurubați bine acul sau canula la luer-lock, prevăzute cu protecție.

Înlăturați această protecție numai înainte de intervenție.

Regenyal Idea Bio-Expander se administrează cu un ac steril conform standardului Luer-Lock cu racorduri normalizate, inclus în ambalaj.

Implantul trebuie efectuat la nivelul stratului dermic mediu/profund; procedura este în orice caz la discreția medicului și depinde de corecția care se dorește a fi efectuată și de metoda de aplicare a implantului adoptată. La încheierea procedurii se recomandă masarea delicată a zonei tratate pentru a permite o distribuție optimă a implantului.

DOZARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Gradația volumetrică de pe seringă este orientativă: doza utilizată este la discreția medicului în funcție de fiecare caz în parte.

Frecvența cu care trebuie repetată intervenția depinde de mai mulți factori, cum sunt fiziologia pacientului (tipul de piele, metabolismul individual, anatomie, vârstă) și stilul de viață. Un alt element care trebuie luat în considerare este legat de tehnicile de implant adoptate. Pentru a menține rezultatele obținute se recomandă repetarea periodică a tratamentului, la fiecare 6-12 luni.

PRECAUȚII

În timpul intervenției adoptați măsurile de precauție obișnuite pentru procedurile percutanate. Riscurile sunt cele comune de infecție legate de tipul de tratament.

Regenyal Idea Bio-Expander nu trebuie utilizat în cazul pacienților care suferă de:

- infecții sau inflamații în apropierea zonei de intervenție
- hipersensibilitate cunoscută la cheloide
- alergii la compuși
- afecțiuni ale sistemului imunitar
- stări patologice cronice ale pielii
- afecțiuni ale factorilor de coagulare sau în cazul tratamentelor anticoagulante în curs.

Înainte de tratament pacientul trebuie să evite administrarea substanțelor (aspirină, F.A.N.S., Vit. E) care acționează asupra fluidității sângelui, pentru a reduce la minim posibilitatea de apariție a vânătăilor sau a sângerărilor din zonele tratate.

Nu utilizați Regenyal Idea Bio-Expander în zonele în care sunt prezente implanturi mamare, tendinoase, osoase sau musculare.

După tratament și până la dispariția completă a umflăturilor și înroșirii, zonele cu implant nu trebuie expuse la căldură excesivă (soare, aparate de bronzat cu raze UV, laser) și nici la frig intens.

După utilizare eliminați acele și siringile conform procedurilor privind deșeurile spitalicești.

REAȚII ADVERSE, AVERTISMENTE ȘI CONTRAINDICAȚII

Ca și în cazul tuturor injecțiilor percutanate, pot apărea fenomene precum:

- reacții inflamatorii (înroșire, edem, etc.), uneori asociate cu prurit și dureri la atingere;
- hematoame;
- întărirea zonei sau apariția nodulilor în punctul de injecție;
- colorarea sau decolorarea pielii în punctul de injecție;

Aceste fenomene dispar în general în decurs de câteva zile. Persistența acestor reacții timp de mai mult de o săptămână trebuie comunicată imediat medicului.

Regenyal Idea Bio-Expander trebuie utilizat numai pe cale intracutanată și nu trebuie injectat în vasele sangvine.

Nu se cunosc cazuri de supradozaj sau interacțiune cu medicamente.

A nu se utiliza în timpul sarcinii.

Regenyal Idea Bio-Expander este disponibil în ambalaje sterile de unică folosință.

Este interzisă reutilizarea conținutului pentru aplicații succesive sau pentru pacienți diferiți.

A se utiliza imediat după deschidere.

Produsul neutilizat trebuie eliminat.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

A nu se amesteca cu alte produse injectabile. Nu utilizați alte sisteme împreună cu Regenyal Idea Bio-Expander.

Efectuați tratamentul în mediu corespunzător respectând tehnicile adecvate.

Completați etichetele adezive aflate în ambalaj și aplicați una pe fișa pacientului păstrată la sediul cabinetului medical, iar cealaltă înmânați-o pacientului.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

În cazuri rare produsul poate provoca o reacție alergică

MOD DE PĂSTRARE

Păstrați Regenyal Idea Bio-Expander la o temperatură cuprinsă între 2°C și 28°C.

A nu se congela. A nu se expune la surse de căldură.

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przez personel medyczny. Nie używać do celów innych, niż wskazano w ulotce.

OPIS

Regenyal Idea Bio-Expander to resorbowalny wyrób medyczny (jałowy, apirogeny i fizjologiczny żel) do stosowania jako wypełniacz do korekcji średnich i głębokich zmarszczek na twarzy oraz do poprawy objętości i modelowania konturu ust. Jego głównym składnikiem jest usieciowany kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego, wytwarzany drogą fermentacji bakteryjnej.

SKŁAD

Usieciowany kwas hialuronowy 25 mg/g
Roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym, woda do wstrzykiwań q.s. 1 g

OPAKOWANIE 3x1.1ml

- ulotka informacyjna
- 3 zapieczętowane blistry zawierające po 1 sterylnej strzykawce wstępnie napełnionej jedną dawką / do jednorazowego użytku
- etykiety samoprzylepne naklejane na karcie pacjenta celem ułatwienia identyfikacji produktu
- 1 igła i 1 kaniula

SPOSÓB POSTĘPOWANIA

Regenyal Idea Bio-Expander należy wstrzyknąć do tkanki skórnej w celu suplementacji macierzy pozakomórkowej i zwiększenia objętości tkanki, czyli w celu wykonania zabiegów wygładzających wgłębienia skórne związane ze zmarszczkami i bliznami.

PRZEZNACZENIE

Regenyal Idea Bio-Expander jest wyrobem medycznym do implantacji wykonanym zgodnie z Dyrektywą MDD 93/42/EWG do leczenia niedoskonałości w następujących obszarach twarzy:

- bruzdy nosowo-wargowe,
- zmarszczki okołoustne,
- blizny potrądzikowe i na twarzy,
- zmarszczki pionowe międzybrowowe,
- zmarszczki poprzeczne czoła,
- obszary twarzy wymagające wzmocnienia tkanki skórnej (np. policzki, broda, kości policzkowe, usta) z tymczasowym zwiększeniem objętości poprzez przyrost tkanki miękkiej.

Rezultaty zabiegu zależą od typu skóry oraz od charakteru niedoskonałości, a jego skuteczność jest tym większa, im mniej widoczny jest rodzaj zmiany.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed jakimkolwiek rodzajem zabiegu z użyciem Regenyal Idea Bio-Expander lekarz musi przeprowadzić dokładny wywiad z pacjentem, łącznie ze szczegółowym badaniem stanu jego zdrowia celem wykluczenia jakichkolwiek przeciwwskazań.

Okolice ciała poddawane zabiegowi należy starannie sprawdzić, z uwzględnieniem kryteriów odnoszących się do linii i symetrii, których należy przestrzegać.

Celem zwiększenia komfortu pacjenta podczas zabiegów modelowania ust można podać miejscowe znieczulenie.

Lekarz powinien poinformować wcześniej pacjenta o metodzie przeprowadzania zabiegu, jego rodzaju, ostrzeżeniach, środkach ostrożności i możliwych indywidualnych wynikach, a także o potencjalnych skutkach niepożądanych, o oczekiwanym czasie trwania implantacji oraz możliwości dodatkowego zabiegu podtrzymującego i/lub szczegółowego określenia osiągniętego rezultatu. Przed rozpoczęciem zabiegu wybraną partię skóry należy przemyć roztworem antyseptycznym.

Wyjąć strzykawkę z blistra, zdjąć nasadkę zgodnie z rysunkiem i dobrze nakręcić igłę lub kaniulę na końcówkę typu luer-lock, razem z osłonką.

Osłonkę należy zdjąć bezpośrednio przed zabiegiem.

Regenyal Idea Bio-Expander jest podawany znajdującą się w opakowaniu sterylną igłą spełniającą wymogi standardu Luer-Lock ze znormalizowanymi złączkami. Środek należy podać w pośrednią/głęboką warstwę skóry, niemniej jednak zastosowana procedura zależy od opinii lekarza, od pożądanego rezultatu korekcji i od przyjętych metod implantacji.

Po zakończeniu procedury zaleca się delikatne rozmasowanie skóry, aby zapewnić optymalne rozprowadzenie implantu.

DOZOWANIE I PODAWANIE

Naniesiona na strzykawkę podziałka ma charakter orientacyjny: to

lekarz decyduje o wielkości podawanej dawki w każdym indywidualnym przypadku.

Częstotliwość powtarzania zabiegu zależy od wielu czynników dotyczących zarówno fizjologii pacjenta (rodzaj skóry, indywidualny metabolizm, anatomia, wiek), jak i od stylu życia. Innym elementem, jaki należy uwzględnić, jest zastosowana technika implantacji. Celem podtrzymania uzyskanych rezultatów zaleca się okresowe powtarzanie zabiegu co 6-12 miesięcy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas zabiegu należy przestrzegać standardowych środków ostrożności przewidzianych dla zabiegów przezskórnych. Zagrożenia dotyczą w głównej mierze zakażeń typowych dla danego zabiegu.

Zabiegom z użyciem Regenyal Idea Bio-Expander nie należy poddawać pacjentów, u których stwierdzono:

- procesy zakaźne lub zapalne występujące w okolicach poddawanych zabiegowi,
- skłonność do powstawania bliznowców,
- alergię na składniki,
- zaburzenia systemu odpornościowego,
- przewlekłe choroby skóry,

• zaburzenia wynikające z czynników odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi lub będących w trakcie terapii z użyciem środków przeciwkrzepliwych.

W okresie poprzedzającym zabieg zaleca się nieprzyjmowanie przez pacjenta substancji (aspiryna, niesteroidowe leki przeciwzapalne, witamina E) wpływających na płynność krwi, co ma na celu maksymalne ograniczenie ryzyka zasinienia lub krwawienia w nastrzykiwanych partiach skóry. Kategorycznie zabrania się stosowania Regenyal Idea Bio-Expander w okolicach implantów piersi, ścięgien, kości, mięśni. Od momentu zakończenia zabiegu do całkowitego ustąpienia opuchlizny i zaczerwienienia nie należy narażać poddanych implantacji okolic na zbyt niskie lub wysokie temperatury (słońce, solarium UV, laser).

Zużyte igły i strzykawki należy utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w zakresie odpadów szpitalnych.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE, OSTRZEŻENIA I PRZECIWSKAZANIA

Podobnie jak w przypadku zastrzyku przezskórnego mogą wystąpić następujące reakcje:

- reakcje zapalne (zaczerwienienie, obrzęk itd.) czasami powiązane ze świądem i bólem odczuwanym przy dotyku;
- krwiaki;
- stwardnienie lub guzki w miejscu wstrzyknięcia;
- zmiana koloru skóry w miejscu wstrzyknięcia.

Zazwyczaj tego typu niedogodności ustępują samoistnie po upływie kilku dni. W razie utrzymywania się powyższych reakcji przez okres dłuższy niż jeden tydzień pacjent musi bezzwłocznie zasięgnąć porady własnego lekarza.

Regenyal Idea Bio-Expander należy stosować śródskórnym i nie należy go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

Zjawiska przedawkowania lub niepożądanych reakcji w połączeniu z lekami nie są znane.

Nie stosować w okresie ciąży.

Regenyal Idea Bio-Expander jest dostępny w sterylnych opakowaniach jednorazowego użytku.

Zabrania się ponownego wykorzystywania zawartości opakowania do kolejnych zabiegów lub do zabiegów wykonywanych u innych pacjentów.

Produkt należy użyć bezpośrednio po otwarciu.

Niewykorzystane resztki należy poddać utylizacji.

Nie stosować produktu, jeżeli opakowanie uległo uszkodzeniu.

Nie mieszać z innymi wstrzykiwanymi środkami i nie łączyć zabiegów z użyciem Regenyal Idea Bio-Expander z innymi zabiegami.

Zabiegi należy przeprowadzać w adekwatnym środowisku, przestrzegając odpowiednich technik. Jedną etykietę przylepną z opakowania należy wypełnić i wkleić do karty pacjenta przechowywanej w gabinecie lekarskim, a drugą wręczyć pacjentowi.

Chronić przed dziećmi.

W sporadycznych przypadkach produkt może powodować reakcję alergiczną.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Regenyal Idea Bio-Expander należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 28°C.

Nie zamrażać. Przechowywać z dala od źródeł ciepła

O produto é destinado ao uso exclusivo por parte de pessoal médico. Não usar para aplicações diferentes daquelas indicadas no presente folheto ilustrativo.

DESCRIÇÃO

Regenyal Idea Bio-Expander é um dispositivo médico reabsorvível (gel estéril, apirogénico e fisiológico) para ser utilizado como preenchedor para a correção dos cedimentos cutâneos médios e profundos da face e para o aumento do volume e contorno dos lábios. O componente principal é Ácido hialurónico cross-link de origem não animal, produzido através de fermentação bacteriana.

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurónico cross-link 25 mg/g
Tampão fosfato salino, água para soluções injetáveis q.b. 1 g

EMBALAGEM 3x1.1ml

- folheto ilustrativo
- 3 blisters selados contendo cada um 1 seringa estéril pré-cheia de dose única/descartável
- etiquetas adesivas a aplicar na ficha do paciente para a rastreabilidade do produto
- 1 agulha e 1 cânula

MODALIDADE DE AÇÃO

Regenyal Idea Bio-Expander é injetado no tecido cutâneo para a suplementação da matriz extracelular e o aumento volumétrico intradérmico, ou seja, para o tratamento das depressões cutâneas causadas por rugas e cicatrizes.

DESTINO DE USO

Regenyal Idea Bio-Expander é um dispositivo médico implantável realizado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE MDD, destinado para o tratamento de imperfeições nas seguintes áreas da face:

- dobras naso-labiais
- rugas periorais
- cicatrizes de acne e faciais
- rugas glabellares
- rugas frontais
- zonas da face que necessitam de um enriquecimento do tecido facial (ex: bochechas, queixo, maçãs do rosto, lábios) com temporário aumento volumétrico aumentando os tecidos moles.

Os resultados da intervenção dependem do tipo de pele e da natureza das imperfeições, obtendo resultados melhores quanto menor for evidente a natureza do defeito.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de qualquer forma de intervenção com Regenyal Idea Bio-Expander, o médico deve realizar uma adequada anamnese e certificar-se completamente das condições do paciente, para assegurar-se da absoluta ausência de contraindicações ao implante.

As áreas a tratar devem ser identificadas e avaliadas tendo em conta os critérios relativos a linhas e simetrias a seguir.

Pode ser praticada anestesia local para os tratamentos labiais, de modo a garantir o conforto necessário ao paciente.

O médico deve informar previamente o paciente sobre as modalidades da intervenção, a sua natureza, advertências, precauções e possíveis resultados individuais, sobre as potenciais reações adversas, sobre a duração temporal do implante e sobre a eventualidade de uma intervenção suplementar para manutenção e/ou a definição detalhada do resultado alcançado. A área de intervenção deve ser limpa usando soluções antisépticas antes da aplicação.

Extrair a seringa do blister, remover a tampa como na figura e montar bem a agulha ou a cânula no luer-lock, completas com proteção.

Remover esta última apenas antes da intervenção.

Regenyal Idea Bio-Expander é administrado com uma agulha estéril em conformidade com as normas Luer-Lock com conexões normalizadas, incluída na embalagem.

O implante deve ser realizado na derme média/profunda; de qualquer modo o procedimento é à descrição do médico e depende da correção que se deseja realizar e da metodologia de implante adotada.

No final do procedimento é oportuno massajar delicadamente a área tratada de modo a permitir a distribuição ideal do implante.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

A graduação volumétrica indicada nas seringas tem valor indicativo: cabe ao médico decidir a dosagem de produto a usar para cada caso. A periodicidade com a qual repetir a intervenção depende de vários fatores, tanto da fisiologia do paciente (tipo de pele, metabolismo individual, anatomia, idade) como do estilo de vida; um outro elemento a ter em consideração diz respeito às técnicas de implante adotadas. Para que sejam mantidos os resultados obtidos é adequado repetir a intervenção periodicamente, a cada 6-12 meses.

PRECAUÇÕES

Durante a intervenção são adotadas as precauções habituais no caso de procedimentos percutâneos. Os riscos são aqueles comuns de infecção relativos ao tipo de tratamento.

Regenyal Idea Bio-Expander não deve ser usado em pacientes afetados por:

- infecções ou inflamações perto da área de intervenção
- hipersensibilidade conhecida para com os quelóides
- alergia aos componentes
- distúrbios do sistema imunitário
- estados patológicos crónicos da pele
- distúrbios relacionados com fatores de coagulação ou no caso de terapias anticoagulantes em curso.

O paciente deve evitar, perto das datas dos tratamentos, de tomar substâncias (aspirina, F.A.N.S., Vit. E) que agem na fluidez do sangue, de modo a reduzir ao mínimo a possibilidade de provocar equimoses ou fazer sangrar as áreas injetadas. O uso de Regenyal Idea Bio-Expander deve ser absolutamente excluído nas áreas onde estejam presentes implantes mamários, de tendão, ósseos, musculares. Após o tratamento, e até à completa resolução do inchaço ou vermelhidão, as áreas implantadas não devem ser expostas a calor excessivo (sol, sessões de bronzamento UV, laser) nem a frio intenso. Após o uso eliminar as agulhas e as seringas de acordo com os procedimentos indicados para os resíduos hospitalares.

REAÇÕES ADVERSAS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

Como pode acontecer no caso de injeções percutâneas, podem ser observados fenómenos de:

- reações inflamatórias (vermelhidão, edema, etc.), por vezes associadas a prurido e dor ao toque;
- hematomas;
- endurecimento ou nódulos no ponto da injeção;
- coloração/descoloração da pele no ponto de injeção;

Geralmente estes fenómenos passam em poucos dias. Caso persistam mais de uma semana, o paciente deverá consultar imediatamente o seu médico.

Regenyal Idea Bio-Expander é utilizado por via intracutânea e não deve ser injetado nos vasos sanguíneos.

Não são conhecidos fenómenos de dose excessiva ou interação com fármacos.

Não utilizar em estado de gravidez.

Regenyal Idea Bio-Expander está disponível em embalagens de uso único estéreis.

É proibida a reutilização do conteúdo para aplicações posteriores ou em pacientes diferentes.

O produto, uma vez aberto, deve ser utilizado imediatamente.

O excesso não usado deve ser eliminado.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada.

Não misturar com outros injetáveis nem utilizar outras aplicações juntamente com Regenyal Idea Bio-Expander.

Fazer o tratamento em um ambiente adequado observando as técnicas adequadas.

Preencher as etiquetas adesivas presentes na embalagem e colocá-las na ficha do paciente guardada no consultório do médico e entregar a outra para o paciente.

Manter fora do alcance das crianças.

Em raros casos, o produto pode provocar uma reação alérgica.

MODALIDADE DE CONSERVAÇÃO

Regenyal Idea Bio-Expander deve ser conservado entre 2°C e 28°C.

Não congelar. Não expor a fontes de calor.

Izstrādājums ir paredzēts tikai medicīnas personālam. Neizmantojiet savādāk, kā norādīts dotajā lietošanas instrukcijā.

APRAKSTS

Regenyal Idea Bio-Expander — tas ir medicīniskais komplekts, kas satur uzsūcošos pildījumu (sterils, apirogēns un fizioloģisks), ko izmanto kā pildvielu vidējas un dziļas sejas sagriešanās korekcijai, un lūpu apjoma un kontūra palielināšanai. Tā galvenā sastāvdaļa ir šķērssaistītā hialuronskābe, kas nav dzīvnieku izcelsmes un tiek iegūta bakteriālās fermentācijas rezultātā.

ŠASTĀVS

Šķērssaistītā hialuronskābe..... 25 mg/g
Fosfātu sāļu buferšķīdums, ūdens injekciju šķīduma
pagatavošanai piet. daudz. 1 g

IEPAKOJUMS 3x1.1 ml

- lietošanas instrukcija
- 3 hermētiski blisteri, katrā 1 vienreizlietojama šļirce, kas piepildīta ar vienu preparāta devu
- 6 noraujamās etiķetes-uzlīmes, kas paredzētas ielīmēšanai pacienta kartē, lai kontrolētu preparāta lietošanu.
- 1 adata un 1 katetrs

LIETOŠANAS VEIDS

Regenyal Idea Bio-Expander tiek injicēts ādas audos, lai papildinātu ekstracelulāro matricu un palielinātu intrakutālo tilpumu, vai ādas grumbu ārstēšanai grumbu un rētu dēļ.

PAREDZĒTĀ PIELIETOŠANA

Regenyal Idea Bio-Expander ir implantējama medicīnas ierīce, kas izgatavota saskaņā ar Direktīvu 93/42 / EEK MDD, kas paredzēta nepilnību novēršanai šādās sejas zonās:

- deguna-lūpu rievās
- rievās vaigu apvidū
- pinnes un sejas rētas
- virsdeguna rievās
- pieres rievās
- sejas apgabaliem, kuriem ir nepieciešams bagātināt sejas audus (piemēram, vaigus, zodu, vaigu kaulus, lūpas) ar īslaicīgu tilpuma palielināšanos, palielinoties mīkstajiem audiem.

Izmantošanas rezultāti ir atkarīgi no ādas tipa un defekta rakstura - jo mazāks ir defekts, jo labāks rezultāts.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lai iesāktu jebkādas darbības, izmantojot Regenyal Idea Bio-Expander, ārstam jāveic attiecīga medicīniskā apskate un jānovērtē kopējais pacienta stāvoklis, lai pārliecinātos, ka nav nekādu kontraindikāciju preparāta lietošanai.

Zonas, kuras nepieciešams ārstēt, jāidentificē un jānovērtē, ņemot vērā kritērijus, no formas un simetrijas atbilstības redzes viedokļa.

Var pielietot vietējo anestēziju, lai nodrošinātu pacientam nepieciešamo komfortu.

Ārstam iepriekš jāpaziņo pacientam par iejaukšanās veidu, tā raksturu, brīdinājumiem, piesardzības līdzekļiem un iespējamajiem individuālajiem rezultātiem, par iespējamām nepatīkamajām reakcijām, par operācijas atlikšanas laiku un par tālākās iejaukšanās iespējamību, lai uzturētu/vai detalizēti novērtētu sasniegtos rezultātus. Pirms preparāta ievadīšanas korigējamajā zonā tā jāapstrādā ar antiseptisku šķīdumu.

Izņemiet šļirci no blistera, ņemiet uzgali, kā parādīts attēlā, un pievelciet adatu vai drenāžas caurulīti ar luera aizbāzni, komplektā ar aizsardzību.

Novelciet vāciņu tieši pirms operācijas.

Regenyal Idea Bio-Expander tiek ievadīts ar komplektā ietilpstošo sterilo adatu ar stiprinājumiem, kas atbilst Luer-lock standartiem.

Iesakāms ievadīt implantu dermas vidējā vai dziļākā slānī; tomēr šī procedūra veicama pēc ārsta ieskatiem, un ir atkarīga no veicamās korekcijas veida un izmantotās metodes.

Procedūras noslēgumā iesakāms maigi pamasēt ādu implanta ievadīšanas zonā, lai tas optimāli sadalītos audos.

LIETOŠANAS VEIDS UN DAUDZUMS

Apjoma skalai, kas atrodas uz šļirces, ir orientējošā nozīme: dozu, ko izmanto katrā konkrētā gadījumā, nosaka ārsts pēc saviem ieskatiem.

Biežums, ar kuru tiek veikta operācija, ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, tādiem kā pacienta fizioloģija (ādas tips, individuālā vielmaiņa, anatomija, vecums), kā arī no dzīves veida; cits moments, kas jāņem vērā, ir saistīts ar pielietotajām ievadīšanas metodēm. Lai uzturētu sasniegtos rezultātus, vajadzētu atkārtot operāciju katrus 6-12 mēnešus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Operācijas veikšanas laikā jāpiemēro parastie piesardzības pasākumi zemādas procedūrām. Infekciju riski ir tādi paši, kā pie ārstēšanas veida.

Regenyal Idea Bio-Expander nedrīkst piemērot pacientiem ar:

- infekcijas vai iekaisuma procesiem blakus iejaukšanās zonai
- krasi izteiktu jutību pret Keloīdiem
- alerģiju pret preparāta sastāvdaļām
- imūnsistēmas traucējumiem
- hroniskām ādas patoloģijām
- traucējumiem, kas saistīti ar koagulācijas faktoriem vai ar norītošu antikoagulantu terapiju.

Pacientam ārstēšanās gaitā nedrīkst izmantot preparātus (aspirīnu, nesteroidos pretiekaisuma preparātus, vit. E), kuri sašķidrina asinis, lai minimizētu zilumu vai asiņošanas rašanās iespējas zonās, kurās tika veiktas injekcijas. Kategoriski aizliegts izmantot Regenyal Idea Bio-Expander krūšu, cīpslu, kaulu, muskuļu implantu zonās. Uzreiz pēc procedūras un līdz uztūkuma un apsārtuma pilnīgai noiešanai apstrādāto zonu nedrīkst pakļaut pārmērīgam karstumam (saule, solārijs, lāzers) un aukstumam.

Pēc izmantošanas utilizējiet adatas un šļirces saskaņā ar procedūrām, kas domātas medicīniskajiem atkritumiem.

BLAKNES, BRĪDINĀJUMI UN KONTRINDIKĀCIJAS

Zemādas injekciju gadījumā var tikt novērotas šādas parādības:

- iekaisuma reakcijas (apsārtums, pietūkums utt.), ko dažkārt pavada nieze un sāpes pieskaroties
- hematomas;
- sacietējumi vai mezgliņi injekcijas vietā;
- ādas krāsas izmaiņas injekciju vietā;

Šīs parādības parasti pāriet pēc dažām dienām. Ja tās saglabājas ilgāk par nedēļu, pacientam jāvēršas pie sava ārstējošā ārsta.

Regenyal Idea Bio-Expander tiek ievadīts zem ādas, to nedrīkst ievadīt asinsvados.

Nav konstatēti pārdozēšanās gadījumi vai iedarbība ar citiem preparātiem.

Aizliegts izmantot preparātu grūtniecības laikā.

Regenyal Idea Bio-Expander ir pieejams vienreizlietojamos sterilos iepakojumos.

Aizliegta otrreizējā produkta izmantošana nākamajās operācijās vai citam pacientam.

Pēc atvēršanas izstrādājums jāizmanto nekavējoties.

Neizmantoto atlikumu jāutilizē.

Nedrīkst izmantot izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts.

Aizliegts sajaukt preparātu ar citiem injicējamiem preparātiem, kā arī kopā ar Regenyal Idea Bio-Expander izmantot citus implantus.

Veiciet ārstēšanu aseptiskā vidē, izmantojot atbilstošās metodes.

Aizpildiet pašlīmējošās etiķetes, kas atrodas iepakojumā, un uzlīmējiet vienu uz pacienta kartes, kas glabājas ārsta kabinetā, otru atdodiet pacientam.

Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.

Retos gadījumos izstrādājums var izsaukt alerģisku reakciju.

UZGLABĀŠANAS VEIDS

Regenyal Idea Bio-Expander uzglabāt temperatūrā no 2 °C līdz 28 °C.

Neiesaldēt. Glabāt atstatu no siltuma ierīcēm.

Изделие предназначено только для использования медицинскими работниками. Не использовать в целях, не указанных в настоящем вкладыше.

ОПИСАНИЕ

Regenyal Idea Bio-Expander это рассасывающийся медицинский препарат (стерильный, апиrogenный и физиологический гель), используемый как наполнитель для коррекции среднего и сильногоптоза тканей лица с увеличением объёма, а также контура губ. Основным компонентом является поперечно-сшитая Гиалуриновая кислота неживотного происхождения, произведённая с помощью бактериологической ферментации.

СОСТАВ

Поперечно-сшитая гиалуриновая кислота..... 25 мг/гр
Фосфатно-солевой буферный раствор, Необходимое количество воды для инъекций..... 1 гр.

УПАКОВКА 3x1.1 мл

- вкладыш
- 3 герметично упакованных блистера, каждый с 1 заполненным шприцем однопорционным/одноразовым
- талончики-наклейки, которые наносятся на карту пациента для информации о препарате
- 1 игла и 1 канюля

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

Regenyal Idea Bio-Expander вводится в подкожную ткань для увеличения внеклеточного матрикса и увеличения внутрикожного объёма, то есть для лечения углублений на коже в результате морщин или рубцов.

НАЗНАЧЕНИЕ

Regenyal Idea Bio-Expander - это имплантируемый медицинский препарат, созданный в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС MDD, предназначенный для лечения эстетических дефектов следующих зон лица:

- носогубные складки
- перибукальные морщины
- шрамы от акне и на лице
- глабеллярные морщины
- лобные морщины
- зоны лица, которые нуждаются в обогащении тканей лица (напр., щёки, подбородок, скулы, губы), благодаря временному увеличению объёма за счёт увеличения мягких тканей.

Результаты процедуры зависят от типа кожи и от природы дефектов, чем незаметней дефект, тем выше результат.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед каждой процедурой с препаратом Regenyal Idea Bio-Expander, врач должен собрать анамнез и провести тщательный анализ общего состояния пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний к препарату.

Необходимо определить и оценить зоны проведения процедуры с учётом критериев линии симметрии.

Может применяться местная анестезия для процедуры в области губ, чтобы обеспечить необходимое удобство пациента.

Врач должен предварительно проинформировать пациента о методе проведения процедуры, её природе, предупреждениях, мерах предосторожности и возможных индивидуальных результатах, потенциальных неблагоприятных реакций, ожидаемой длительности действия имплантации, необходимости дополнительной процедуры для поддержания или улучшения результата. Зона процедуры должна быть очищена антисептическим раствором.

Вынуть шприц из блистера, снять крышку, как показано на рисунке, и надёжно навинтить иглу или канюлю на защищённый Люэр-адаптер.

Снять его перед процедурой.

Regenyal Idea Bio-Expander вводится стерильной иглой, соответствующей стандарту Луэра со стандартными креплениями, входящими в упаковку.

Имплантация должна быть выполнена в средние/глубокие слои дермы; процедура выполняется по усмотрению врача и зависит от необходимой коррекции и применяемого метода имплантации.

По завершению процедуры необходимо выполнить деликатный массаж обработанной зоны для оптимального распределения импланта.

ДОЗИРОВАНИЕ И ВВЕДЕНИЕ

Объёмная шкала, приведённая на шприцах ориентировочна: дозировка выполняется по усмотрению врача и зависит от каждого конкретного случая. Частота проведения операции зависит от различных физиологических факторов пациента (тип кожи, индивидуальный метаболизм, анатомия, возраст), а также от стиля жизни; следует учитывать применяемую технику импланта. Для поддержания полученных результатов периодически повторять процедуру: каждые 6-12 месяцев.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во время процедуры применяются меры предосторожности типичные для чрескожных процедур. Риски соответствуют типовым инфекционным для типологии процедуры.

Regenyal Idea Bio-Expander не назначается пациентам со следующими патологиями:

- инфекционные или патологические процессы вблизи с зоной процедуры
- известная сверхчувствительность к Гиалуронам
- аллергия к компонентам
- нарушения иммунной системы
- хроническое патологическое состояние кожи
- нарушения коагуляционных факторов или текущая антикоагуляционная терапия.

Рекомендуется не применять препараты перед проведением процедуры (аспирин, НПВС, вит. Е) которые влияют на свёртываемость крови, чтобы максимально сократить риски образования гематом или кровотечения зоны инъекции. Использование Regenyal Idea Bio-Expander строго запрещается в зонах протезов грудных желез, искусственных сухожилий, костей и мышц. После процедуры и до полного исчезновения припухлости и покраснения, зоны имплантации не должны подвергаться повышенным температурам (солнце, искусственный загар, лазер), а также, очень низким температурам. После использования утилизировать иглы и шприцы согласно процедурам, предписанным для медицинских отходов.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как и при любых внутривенных инъекциях могут иметь место следующие явления:

- воспалительная реакция (покраснение, отёк и т.д.), часто сопровождается зудом или болевыми ощущениями;
- гематомы;
- затвердение или узлы в месте инъекции;
- потемнение или посветление кожи в месте инъекции;

Настоящие явления обычно проходят за несколько дней. Если они не проходят более одной недели, пациент должен своевременно обратиться к врачу.

Regenyal Idea Bio-Expander используется внутривенно и не должен вводиться в кровеносные сосуды.

Не известны случаи передозировки или взаимодействия с другим медицинскими препаратами.

Не использовать беременным.

Regenyal Idea Bio-Expander выпускается в стерильных одноразовых упаковках.

Запрещено повторное использование на разных пациентах.

После открытия препарат должен немедленно использоваться.

Оставшееся после процедуры вещество, должно быть утилизировано.

Не использовать препарат если упаковка повреждена.

Не смешивать с другими инъекционными препаратами и не использовать другие импланты вместе с Regenyal Idea Bio-Expander.

Выполнять процедуру в соответствующем помещении, соблюдая необходимые правила.

Заполнить этикетки-наклейки в упаковке и нанести одну в карточку пациента, которая хранится в клинике, другая должна быть выдана пациенту.

Хранить в недоступном для детей месте.

В редких случаях продукт может вызвать аллергическую реакцию.

СПОСОБ ХРАНЕНИЯ

Regenyal Idea Bio-Expander должен храниться при температуре от 2°C и до 28°C.

Не замораживать. Не хранить рядом с источниками тепла.

Продукт призначений для виняткового використання медичним персоналом. Не застосовувати препарат інакше, ніж зазначено в цій листівці.

ОПИС

Regenyal Idea Bio-Expander- це медичний засіб, що розсмоктується (стерильний, апірогенний і фізіологічний гель), який використовується як наповнювач для корекції середнього і глибокого провисання обличчя, для збільшення обсягу і контуру губ. Його основним компонентом є перехресно зшита гіалуронова кислота нетваринного походження, виготовлена шляхом мікробіологічної ферментації.

СКЛАД

Перехресно зшита гіалуронова кислота..... 25 мг/г
Фосфатний буферний сольовий розчин, вода для приготування розчину для ін'єкцій..... необхідна к-сть 1 г

УПАКОВКА 3x1.1мл

- інструкція з використання
- 3 запечатані блістери, кожен містить 1 попередньо заповнений однодозовий/одноразовий стерильний шприц
- самоклеїні етикетки для приклеювання на карті пацієнта для відстеження походження продукту.
- 1 голка і 1 канюля

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Regenyal Idea Bio-Expander вводиться в тканину шкіри для доповнення позаклітинного матриксу і внутрішньошкірного об'ємного збільшення, або для лікування депресій шкіри через зморшки і рубці.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Regenyal Idea Bio-Expander- це імплантований медичний засіб, виготовлений відповідно до Директиви 93/42/CEE MDD, призначений для лікування недоліків у таких зонах обличчя:

- носогубні складки
- надгубні зморшки
- акне і лицьові рубці
- міжбрівні зморшки
- лобові зморшки
- ділянки обличчя, які потребують збагачення лицьової тканини (наприклад, щік, підборіддя, вилиць, губ) з тимчасовим збільшенням обсягу через зростання м'яких тканин.

Результати втручання залежать від типу шкіри і від характеру недоліків: що менш наявний характер дефекту, то кращими будуть результати.

ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Перш ніж здійснювати будь-яку форму втручання з використанням Regenyal Idea Bio-Expander, лікар повинен провести належний медичний огляд та здійснити загальну оцінку стану пацієнта, щоб переконатися у повній відсутності протипоказань для застосування препарату.

Зони, що підлягають лікуванню, повинні бути позначені та оцінені з урахуванням відповідності формам і симетрії.

Щоб забезпечити необхідний комфорт для губних процедур, можна застосовувати місцеву анестезію.

Лікар повинен заздалегідь повідомити пацієнта про спосіб втручання, про його характер, застереження, запобіжні заходи та можливі індивідуальні результати, про можливі несприятливі реакції, про термін відкладення втручання та про можливість додаткового втручання для підтримки і/або детального визначення досягнутих результатів. Зона втручання повинна бути очищена антисептичним розчином перед застосуванням препарату. Вийміть шприц із блістера, зніміть ковпачок, як показано на малюнку, і добре закрутіть голку або канюлю до приєднувального конуса luer-lock, оснащеного захистом.

Зніміть захист тільки безпосередньо перед початком втручання.

Regenyal Idea Bio-Expander вводять стерильною голкою, що відповідає стандарту Luer-Lock з уніфікованими з'єднаннями, що входять в комплект. Застосування повинно здійснюватися на середній/глибокій дермі; процедура здійснюється на розсуд лікаря і залежить від корекції, яка повинна бути виконана, а також від методології застосування.

Після закінчення процедури слід виконати делікатний масаж обробленої зони для забезпечення оптимального розподілу засобу.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Об'ємна шкала вказана на шприцах має орієнтовне значення: доза, яку слід застосувати у кожному конкретному випадку, визначається на розсуд лікаря.

Частота, з якою слід повторювати операцію, залежить від різних факторів: таких як фізіологія пацієнта (тип шкіри, індивідуальний обмін речовин, анатомія, вік), і від способу життя; інший момент, що слід враховувати, пов'язаний із вживаними ін'єкційними методиками. Для підтримання досягнутих результатів слід повторювати операцію кожні 6-12 місяців.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Під час проведення операції повинні бути вжиті звичайні застережні заходи для внутрішньошкірних процедур. Ризики інфекції ті ж самі, які пов'язані з типом обробки.

Regenyal Idea Bio-Expander не слід застосовувати у пацієнтів з:

- інфекційними або запальними процесами поблизу зони втручання
- гіперчутливістю до Келоїду
- алергією на компоненти
- імунними порушеннями
- хронічними хворобливими станами шкіри
- розладами, залежними від факторів згортання крові, або у разі проведення антикоагулятивної терапії.

Пацієнт під час лікування повинен уникати приймання препаратів (аспірин, нестероїдні протизапальні препарати, віт. Е), які розріджують кров, щоб звести до мінімуму можливість утворення синців або кровотеч в зонах ін'єкцій. Використання Regenyal Idea Bio-Expander абсолютно виключене в тих областях, де присутні грудні імпланти, сухожилля, кістки, м'язи. Після лікування, і доки повністю не минуть припухлості і почервоніння, оброблені ділянки не повинні піддаватися впливу високих температур (сонце, засмага УФ, лазер), або сильного холоду.

Після використання утилізуйте голки та шприци відповідно до процедур, передбачених для медичних відходів.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРОТИПОКАЗАННЯ

У випадку-шкірних ін'єкцій можуть спостерігатися такі побічні явища:

- запальна реакція (почервоніння, набряк і т.д.), іноді пов'язані зі сверблячкою і болем на дотик;
- гематоми;
- ущільнення або вузлики в місцях уколів;
- знебарвлення шкіри в місцях уколів;

Такі явища зазвичай проходять протягом декількох днів. Якщо вони зберігаються протягом тижня пацієнту слід звернутися негайно до лікаря. Regenyal Idea Bio-Expander застосовується підшкірно і не має вводитися у кровоносні судини.

Не зафіксовано випадків передозування або взаємодії з іншими препаратами.

Не використовуйте під час вагітності.

Regenyal Idea Bio-Expander випускається в одноразових стерильних упаковках.

Забороняється повторне використання вмісту для наступних операцій або для різних пацієнтів.

Після відкриття упаковки продукт слід використати негайно.

Невикористаний надлишок необхідно утилізувати.

Не використовуйте препарат, якщо упаковка була пошкоджена.

Не змішувати з іншими ін'єкціями та не використовувати інші засоби разом з Regenyal Idea Bio-Expander.

Здійснювати ін'єкцію в асептичному середовищі, використовуючи правильні методи.

Заповніть самоклеїні етикетки, що містяться в упаковці, і наклейте одну на картку пацієнта, що зберігатиметься в кабінеті лікаря, а іншу віддайте пацієнтові.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

В окремих випадках продукт може викликати алергічну реакцію.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Regenyal Idea Bio-Expander слід зберігати за температури між 2°C і 28°C. Не заморожувати. Не піддавати впливу джерел тепла.

Το προϊόν προορίζεται για αποκλειστική χρήση από ιατρικό προσωπικό. Να μη χρησιμοποιείται για εφαρμογές διαφορετικές από εκείνες που υποδεικνύονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Regenyal Idea Bio-Expander είναι ένα απορροφήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν (στείρο, απυρετογόνο και φυσιολογικό πήκτωμα) που χρησιμοποιείται ως υλικό πλήρωσης για τη διόρθωση της μεσαίας και βαθιάς επιδερμικής χαλάρωσης του προσώπου και την αύξηση του όγκου και του περιγράμματος των χειλιών. Το βασικό συστατικό είναι το εγκάρσια συνδεδεμένο υαλουρονικό οξύ μη ζωικής προέλευσης, που παράγεται από βακτηριακή ζύμωση.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Εγκάρσια συνδεδεμένο υαλουρονικό οξύ 25 mg/g
Αλατούχο φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα, Νερό για ενέσιμα διαλύματα στην απαιτούμενη ποσότητα 1 g

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 3x1.1ml

- φύλλο οδηγιών χρήσης
- 3 σφραγισμένα μπλίστερ το καθένα από τα οποία περιέχει 1 προγεμισμένη αποστειρωμένη σύριγγα μίας δόσης /μίας χρήσης
- αυτοκόλλητες ετικέτες που θα πρέπει να εφαρμόζονται στην κάρτα του ασθενούς για να μπορεί να ανιχνευθεί το προϊόν
- 1 βελόνα και 1 σωληνίσκος

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το Regenyal Idea Bio-Expander πρέπει να εγχύεται στον επιδερμικό ιστό για τη συμπλήρωση της εξωκυτταρικής μήτρας και την ενδοδερμική ογκομετρική αύξηση, δηλαδή για τη θεραπεία των κοιλωμάτων του δέρματος από τις ρυτίδες και ουλές.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Regenyal Idea Bio-Expander είναι ένα εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EOK MDD και προορίζεται για τη θεραπεία των ατελειών στις ακόλουθες περιοχές του προσώπου:

- ρινοχειλικές πτυχώσεις
- περιστοματικές ρυτίδες (ρυτίδες καπνιστή)
- ουλές ακμής και προσώπου
- ρυτίδες του μεσόφρουου
- ρυτίδες του μετώπου
- ζώνες του προσώπου που απαιτούν έναν εμπλουτισμό του ιστού του προσώπου (π.χ. μάγουλα, πηγούνι, ζυγωματικά, χείλη) με προσωρινή ογκομετρική αύξηση μέσω της επαύξησης των μαλακών ιστών.

Τα αποτελέσματα της επέμβασης εξαρτώνται από τον τύπο του δέρματος και τη φύση των ατελειών. Όσο λιγότερο είναι προφανής η φύση του ελαπτώματος τόσο καλύτερα είναι τα αποτελέσματα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από κάθε μορφή παρέμβασης με Regenyal Idea Bio-Expander, ο γιατρός θα πρέπει να διεξάγει ένα κατάλληλο ιατρικό ιστορικό και μια συνολική εκτίμηση της κατάστασης του ασθενούς, για να διασφαλίσει την πλήρη απουσία αντενδείξεων του εμφυτεύματος.

Οι περιοχές όπου πρόκειται να γίνει η θεραπεία πρέπει να αναγνωρίζονται και να αξιολογούνται λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων σχετικά με γραμμές και συμμετρίες που πρόκειται να ακολουθηθούν.

Μπορεί να ασκηθεί τοπική αναισθησία για τη θεραπεία των χειλιών με σκοπό τη διασφάλιση της αναγκαίας άνεσης του ασθενούς.

Ο γιατρός πρέπει εκ των προτέρων να ενημερώσει τον ασθενή για ό,τι αφορά την επέμβαση, τη φύση της, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και πιθανά μεμονωμένα αποτελέσματα, τις πιθανές αρνητικές αντιδράσεις, για την αναμενόμενη χρονική διάρκεια του εμφυτεύματος και για την εκδοχή μιας επιπρόσθετης επέμβασης για τη συντήρηση ή/και τον λεπτομερή προσδιορισμό του αποτελέσματος που έχει επιτευχθεί. Η περιοχή της επέμβασης θα πρέπει να καθαρίζεται με αντισηπτικά διαλύματα πριν από την εμφύτευση.

Αφαιρέστε τη σύριγγα από το μπλίστερ, αφαιρέστε το καπάκι, όπως φαίνεται στην εικόνα, και βιδώστε καλά τη βελόνα ή τον σωληνίσκο στο συνδετικό Luer, που διαθέτουν προστατευτικό. Αφαιρέστε την προστασία ακριβώς πριν από την επέμβαση.

Το Regenyal Idea Bio-Expander χορηγείται με μια αποστειρωμένη βελόνα σύμφωνα με τα πρότυπα Luer-Lock με στάνταρ συνδέσεις, που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

Η εμφύτευση θα πρέπει να εκτελείται στο μεσαίο/βαθύ χόριο. Η διαδικασία υπόκειται ωστόσο στην κρίση του γιατρού και εξαρτάται από τη διόρθωση που πρέπει να εκτελεστεί και από την υιοθετημένη μέθοδο εμφύτευσης.

Στο τέλος της διαδικασίας θα πρέπει να γίνει ένα μασάζ στην περιοχή της θεραπείας για να επιτραπεί η άριστη διανομή του εμφυτεύματος.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η ογκομετρική διαβάθμιση που αναφέρεται στις σύριγγες έχει ενδεικτική αξία: υπόκειται στην κρίση του γιατρού η δοσολογία που θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε μεμονωμένη περίπτωση.

Η περιοδικότητα με την οποία επαναλαμβάνεται η επέμβαση εξαρτάται από διάφορους παράγοντες που αφορούν τόσο τη φυσιολογία του ασθενούς (τύπος του δέρματος, μεταβολισμός, ανατομία, ηλικία) όσο και το στυλ ζωής. Ένα άλλο στοιχείο που θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αφορά τις τεχνικές της εμφύτευσης που υιοθετούνται. Για τη διατήρηση των αποτελεσμάτων που επιτυγχάνονται, η επέμβαση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα, κάθε 6-12 μήνες.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης υιοθετούνται τα συνήθη μέτρα προφύλαξης σε περίπτωση διαδερμικών διαδικασιών. Οι πιο συνηθισμένοι κίνδυνοι αφορούν τη μόλυνση και σχετίζονται με τον τύπο της θεραπείας.

Το Regenyal Idea Bio-Expander δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με:

- λοιμώξεις ή φλεγμονές κοντά στην περιοχή της επέμβασης
- γνωστή υπερευαισθησία σε χηλοειδή
- αλλεργία στα συστατικά
- διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος
- χρόνιες παθολογίες του δέρματος
- διαταραχές λόγω παραγόντων πήξης ή σε περίπτωση αντιπηκτικών θεραπειών που είναι σε εξέλιξη.

Είναι σκόπιμο ο ασθενής να αποφεύγει, κοντά στη θεραπεία, την πρόσληψη ουσιών (ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, Βιταμίνη Ε) που ενεργούν στη ρευστότητα του αίματος, προκειμένου να μειωθεί στο ελάχιστο η πιθανότητα δημιουργίας μωλώπων ή αιμορραγίας στις περιοχές της έγχυσης. Η χρήση του Regenyal Idea Bio-Expander θα πρέπει να αποκλείεται εντελώς για τις περιοχές όπου υπάρχουν εμφυτεύματα μαστού, τενόντων, οστών, μυών. Μετά από τη θεραπεία και μέχρι την πλήρη εξαφάνιση του οιδήματος και της ερυθρότητας, οι εμφυτευμένες περιοχές της θεραπείας δεν θα πρέπει να εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα (ήλιο, μηχανήματα τεχνητού μαυρίσματος με υπεριώδη (UV) ακτινοβολία, λέιζερ) ή υπερβολικό κρύο.

Μετά τη χρήση απορρίψτε βελόνες και σύριγγες σύμφωνα με τις διαδικασίες που υποδεικνύονται για τα απόβλητα ιατρικών δραστηριοτήτων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όπως μπορεί να συμβεί στην περίπτωση διαδερμικής έγχυσης, μπορούν να καταγραφούν φαινόμενα όπως:

- φλεγμονώδεις αντιδράσεις (ερυθρότητα, οίδημα κ.λπ.) που ορισμένες φορές σχετίζονται με κνησμό και πόνο στην αφή
- αιματώματα
- σκλήρυνση ή οζίδια στο σημείο της ένεσης
- χρωματισμός, αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο της ένεσης

Τέτοιου είδους φαινόμενα υποχωρούν συνήθως σε μερικές ημέρες. Αν εξακολουθούν για πάνω από μία εβδομάδα ο ασθενής θα πρέπει να απευθυνθεί αμέσως στον γιατρό του.

Το Regenyal Idea Bio-Expander θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοδερμικά και δεν πρέπει να εγχέεται στα αιμοφόρα αγγεία.

Δεν υπάρχουν γνωστά φαινόμενα υπερβολικής δόσης ή αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα.

Να μην χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη.

Το Regenyal Idea Bio-Expander διατίθεται σε αποστειρωμένες συσκευασίες μιας χρήσης.

Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση του περιεχομένου για μεταγενέστερες εφαρμογές ή σε διαφορετικούς ασθενείς.

Το προϊόν αφού ανοιχθεί πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Το πλεόνασμα που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να απορρίπτεται.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία.

Μην αναμειγνύετε με άλλα ενέσιμα και μην χρησιμοποιείτε άλλα εμφυτεύματα σε συνδυασμό με το Regenyal Idea.

Προχωρήστε στη θεραπεία σε κατάλληλο περιβάλλον τηρώντας τις σωστές τεχνικές. Συμπληρώστε τις αυτοκόλλητες ετικέτες που υπάρχουν στη συσκευασία και εφαρμόστε μία στην κάρτα του ασθενούς που φυλάσσεται στο ιατρείο του γιατρού και παραδώστε την άλλη στον ασθενή.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Πολύ σπάνια το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση

ΤΡΟΠΟΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το Regenyal Idea Bio-Expander θα πρέπει να αποθηκεύεται μεταξύ 2°C και 28°C.

Μην καταψύχετε. Μην εκθέτετε σε πηγές θερμότητας.

الكمية وطريقة استعمال المنتج

التدرج الحجمي الموجود على الحقن هو مقياس تقديري: فالكمية أو الجرعة المستخدمة تخضع لتقدير الطبيب وفقاً لطبيعة الحالة الموجودة.

كما أن الوتيرة الدورية لتكرار هذا التدخل تعتمد على عدة عوامل مختلفة تتعلق بفيزيولوجيا المريض (نوع الجلد، والأبيض الفردي، الخصائص التشريحية والسن) وبنمط حياته؛ كما أنه هناك عنصر آخر يجب أخذه في الاعتبار وهو متعلق بتقنيات وطرق الزرع المتبعة. وللحفاظ على النتائج التي تم الحصول عليها يُستحسن تكرار الإجراء بشكل دوري كل 6-12 شهر.

الاحتياطات

يجب أثناء التدخل اتخاذ الإجراءات الوقائية المعتادة في العمليات التي تتم عن طريق الجلد. المخاطر الموجودة هي المخاطر الشائعة المتعلقة بالعدوى المرتبطة بنوع العلاج.

يجب ألا يُستخدم ريجينيال أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander) على المرضى الذين يعانون من:

- عدوى أو التهابات بالقرب من منطقة التدخل
- فرط حساسية ملحوظة تجاه تورمات الجدره
- حساسية لمكونات المنتج
- اضطرابات في جهاز المناعة
- حالات مرضية مزمنة للجلد

• اضطرابات مرتبطة بعوامل التخثر أو في حالة العلاجات الجارية المضادة للتخثر الجاري.

من المناسب أن يتحاشى المريض، عند اقتراب المعالجة بهذا المنتج، تناول أية مواد دوائية (الأسبرين، المسكنات ومضادات الالتهابات، فيتامين E) يمكنها أن تؤثر على سيولة الدم بغرض تقليل إمكانية الشحوب والازرقاق أو النزيف في مناطق الحقن. يجب إبعاد ريجينيال أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander) تماماً عن المناطق التي توجد بها عمليات زرع ثدية، وترية، عظمية، عضلية. بعد المعالجة، وحتى الزوال الكامل للانفخاخ والاحمرار، يجب ألا تُعرض المناطق المزروعة للحرارة المفرطة (الشمس، جلسات الاسمرار بالأشعة فوق البنفسجية، الليزر)، ولا إلى البرد الكثيف.

تخلص من الإبر والحقن بعد الاستعمال وفقاً للطرق والإجراءات المحددة للتخلص من النفايات الطبية للمستشفيات.

الأثار الجانبية والتحذيرات وموانع الاستعمال

ومثلما قد يحدث في حالة الحقن عن طريق الجلد، يمكن أن تحدث بعض الظواهر منها:

- ردود فعل من الالتهابات (احمرار، استسقاء، الخ)، تكون أحياناً مصاحبة لحكة وألم عند اللمس؛
- أورام دموية؛
- تصلب أو تكوّن غُد في نقطة الحقن؛
- تلون وتفتيح بلون الجلد في نقطة الحقن؛

تختفي هذه الظواهر بشكل عام في خلال بضعة أيام. في حالة استمرارها لمدة تزيد عن أسبوع سيتوجب على المريض التوجه لطبيبه الخاص فوراً.

يجب استخدام ريجينيال أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander) داخل الجلد ويجب ألا يتم حقنه في الأوعية الدموية.

لا توجد ظواهر واضحه عند زيادة الجرعة أو التفاعل البيئي مع الأدوية الأخرى.

لا يُستخدم في حالة الحمل. ريجينيال أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander) متوفر في علب تُستخدم لمرة واحدة ومعقمة.

تُحظر إعادة استخدام محتوى العبوة لتطبيقات لاحقة أو على مرضى مختلفين.

يجب استخدام المنتج على الفور بمجرد فتحه.

يجب التخلص من المنتج الزائد غير المستخدم.

لا تستخدم المنتج إذا كانت علبته متضررة.

لا يُخلط مع مواد أخرى قابلة للحقن، ولا تستخدم عمليات زرع أخرى بشكلٍ مجتمع مع ريجينيال أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander).

قم بالمعالجة في بيئة مناسبة مع مراعاة القواعد الفنية المناسبة.

املاً للمصقات الموجودة في العبوة وضع واحدة على بطاقة المريض المحفوظة في مكتب الطبيب وسلم الآخر للمريض.

يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

يمكن في حالات نادرة أن يتسبب المنتج في ظهور أعراض حساسية.

طريقة الحفظ

يجب حفظ ريجينيال أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander) في درجات حرارة بين 2° مئوية و 28° مئوية.

لا تجدد المنتج. لا تعرضه لمصادر الحرارة.

هذا الجهاز مخصص ليتم استخدامه فقط وحصرًا من قبل طاقم العمل الطبي. لا تستخدم هذا الجهاز في تطبيقات تختلف عن تلك المحددة له في النشرة الداخلية.

الوصف

ريجينيال أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander) عبارة عن جهاز طبي قابل للارتشاف الحيوي (جل معقم ومولد للحمى وفسولوجي) يُستخدم كمادة حشو من أجل تصحيح الترهل الجلدي العميق والوسيط للوجه ومن أجل زيادة الحجم وزيادة خط الشفاه. المادة الفعالة الرئيسية هي حمض الهيالورونيك المتصالب من أصل غير حيواني، ويتم إنتاجه من التخمر البكتيري.

التركيب

حمض الهيالورونيك المتصالب..... 25 ملجم/جرام
محلول منظم الفوسفات، ماء محاليل الحقن بما يكفي..... 1 جرام

العبوة 1.1×3 مل

• النشرة التوضيحية

• 3 أشرطة مغلقة تحتوي كل منها على حقنة واحدة معقمة ومعبأة مسبقاً ووحيدة الجرعة/لاستخدام الواحد

• كيوونات لاصقة يلزم وضعها على بطاقة المريض من أجل إمكانية تتبع المنتج

• 1 إبرة و 1 كانيولا

طريقة الاستخدام

يجب حقن ريجينيال أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander) في نسيج الجلد من أجل استكمال المصفوفة الموجودة خارج الخلايا ومن أجل زيادة حجم النسيج داخل الجلد، أو من أجل معالجة المنخفضات الجلدية الناتجة عن التجاعيد والتندب.

دواعي الاستعمال

ريجينيال أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander) عبارة عن جهاز طبي قابل للزرع منفذ طبقاً للتوجيه CEE MDD/93/42، ومخصص لمعالجة العيوب في مناطق الوجه التالية:

• الثنيات الأنفية الشفوية

• التجاعيد المحيطة بالشفرة

• ندبات حب الشباب والوجه

• التجاعيد المقطبة

• التجاعيد في الجبهة

• مناطق الوجه التي تحتاج لإثراء نسيج الوجه (مثال: الخدان والذقن وعظام الخد، والشفاه)

بواسطة زيادة مؤقتة للحجم عن طريق تكبير الأنسجة الرخوة.

تعتمد نتائج التدخل على نوع الجلد وعلى طبيعة العيوب، مع الحصول على نتائج أفضل كلما كانت طبيعة العيب أقل ظهوراً.

إرشادات الاستخدام

قبل إجراء أي تدخل باستخدام Regenyal Idea Bio-Expander يجب على الطبيب إعداد ملف للسيرة المرضية للمريض وعمل فحص شامل لحالته، وذلك للتحقق من عدم وجود أية موانع استعمال أمام عملية الزرع.

ينبغي تحديد وتقييم المناطق المراد معالجتها مع مراعاة المعايير المتعلقة بالخطوط والتناسق الشكلي التي يجب اتباعها.

يمكن استخدام مخدر موضعي للتدخلات الشفوية لضمان راحة المريض.

يجب على الطبيب أن يبلغ المريض مسبقاً بطرق التدخل وطبيعته والتحذيرات والاحتياطات

والنتائج الفردية المحتملة والنتائج السلبية الممكنة، كما يجب عليه إبلاغ المريض بالمدة الزمنية

المتوقعة للزرع وإمكانية إجراء تدخل إضافي للمحافظة على نتيجة هذا التدخل و/أو لتحديد

بالتفصيل. يجب تنظيف منطقة التدخل باستخدام المحاليل المطهرة والمعقمة قبل بدء عملية الزرع.

أخرج الحقنة من الغلاف البلاستيكي، ثم أزل الغطاء كما هو موضح في الشكل ثم قم بربط الإبرة

أو الكانيولا جيداً بنظام التوصيل التحتي (luer-lock)، كاملتين بالحماية الخاصة بهما.

أزل الكانيولا الأخيرة هذه فقط قبل التدخل.

يُعطى Regenyal Idea Bio-Expander عن طرق إبرة معقمة مطابقة لمعايير التوصيل

التحتي (luer-lock) بالتجهيزات القياسية والتي تُرفق بعلبة المنتج.

ينبغي أن يتم الزرع تحت الأدمة الوسيطة/العميقة؛ ومع ذلك فإن هذه العملية تخضع في جميع

الأحوال لتقدير الطبيب وتعتمد على التصحيح المراد القيام به وعلى طريقة الزرع المتبعة.

وبعد الانتهاء من الحقن يُستحسن إجراء تدليك خفيف للمنطقة المعالجة وذلك للسماح بالتوزيع

الأمثل للمنتج المزروع.



- Fabbricante
- Manufacturer
- Fabricant
- Fabricante
- Hersteller
- Üretici
- Producător
- Producent
- Fabricante
- Ražotājs
- Изготовитель
- Виробник
- Κατασκευαστής
- الشركة المُصنَّعة
- Sterilizzato a calore umido
- Moist heat sterilised
- Stérilisé à la chaleur humide
- Esterilizado con calor húmedo
- Mit feuchter Hitze sterilisiert
- Nemli ısı ile sterilize edilmiştir
- Sterilizat cu căldură umedă
- Wyrób sterylizowany ciepłem wilgotnym
- Esterilizado com calor húmido
- Sterilizēts ar mitru karstumu
- Стерилизовано влажным теплом
- Простерилизовано вологим теплом
- Αποστειρωμένο με υγρή θερμότητα
- التعقيم بالحرارة الرطبة
- Non riutilizzare
- Do not reuse
- Ne pas réutiliser
- No reutilizar
- Nicht wiederverwenden
- Tekrar kullanmayın
- A nu se reutiliza
- Nie używać ponownie
- Não reutilizar
- Neizmantot atkārtoti
- Не использовать повторно
- Не використовувати препарат повторно
- Μην το επαναχρησιμοποιείτε
- غير قابل لإعادة الاستخدام



- Attention, leggere le istruzioni per l'uso
- Caution, read the directions for use
- Attention, lire le mode d'emploi avant l'utilisation
- Atención, lea las instrucciones de uso
- Achtung, die Hinweise für den Gebrauch lesen
- Dikkat, kullanım talimatlarını okuyun
- Atenție, citiți instrucțiunile de utilizare
- Uwaga, przeczytać instrukcje użycia
- Atenção, ler as instruções para o uso
- Uzmanību, izlasiet instrukciju pirms lietošanas
- Внимание, читать инструкции по применению
- Увага, прочитайте інструкцію для медичного застосування
- Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
- تنبيه، اقرأ تعليمات الاستخدام
- Non disperdere nell'ambiente
- Do not disperse in the environment
- Ne pas disperser dans l'environnement
- No abandonar en el ambiente
- Nach Gebrauch gemäß den gesetzlichen Bestimmungen entsorgen
- Doğaya atmayın
- A nu se arunca în mediul înconjurător
- Nie wyrzucać do środowiska
- Não eliminar no ambiente
- Izvairīties no nokļūšanas apkārtēja vidē
- Не оставлять в окружающей среде
- Уникати потрапляння в довкілля
- Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον
- لا تتخلص من هذه الأشياء في البيئة



- Conservare al riparo dalla luce
- Store away from light
- Conserver à l'abri de la lumière
- Consérvese protegido de la luz
- Vor Licht geschützt aufbewahren
- Işıktan koruyarak saklayın
- A se păstra ferit de surse de lumină
- Chronić przed światłem
- Conservar protegido da luz
- Sargāt no gaismas
- Хранить в тёмном месте
- Зберігати в захищеному від світла місці
- Φυλάσσεται υπό σκιά
- يحفظ بعيداً عن الضوء

- Conservare tra 2°C e 28° C
- Store between 2°C and 28° C
- Conserver entre 2 °C et 28 °C
- Consérvese entre 2°C y 28 °C
- Zwischen 2° C und 28° C aufbewahren
- 2°C ila 28° C arasında saklayın
- A se păstra între 2°C și 28° C
- Przechowywać w temperaturze od 2°C do 28°C
- Conservar entre 2°C e 28° C
- Uzglabāt temperatūrā no 2 °C līdz 28 °C.
- Хранить в температурном диапазоне от 2°C и до 28° C
- Зберігати за температури від 2°C до 28°C
- Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ των 2°C και 28° C
- يُخزن ما بين 2 درجة مئوية و 28 درجة مئوية



LOT



- Non risterilizzare
- Do not re-sterilise
- Ne pas stériliser à nouveau
- No volver a esterilizar
- Nicht wieder sterilisieren
- Tekrar sterile etmeyin
- A nu se reesteriliza
- Nie poddawać ponownie sterylizacji
- Não reesterilizar
- Nesterilizēt atkārtoti
- Не проводить повторную стерилизацию
- Не стерилізувати повторно
- Μην επαναποστεριώνετε

- N° di lotto
- Batch No.
- N° de lot
- N° de lote
- Chargennummer
- Parti no
- Nr. lot
- Nr partii
- N° de lote
- Partijas numurs
- № партии
- Номер партії
- Αριθ. παρτίδας
- رقم اللوط

- Utilizzare entro
- Use by
- Utiliser avant
- Fecha de caducidad
- Verfallsdatum
- Son kullanma süresi
- A se utiliza înainte de
- Użyć do
- Utilizar antes de
- Izmantot līdz
- Годен до
- Використати до
- Χρησιμοποιείται έως
- الاستخدام قبل حلول

• لا تعد تعقيم المنتج

Bio-expander

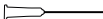


CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID





AGO/NEEDLE 26G x 13mm



CANNULA/CANNULA 27G x 37mm



STERILE EO



NEEDLE CONCEPT
1 Allée Pierre Georges Latécoère
64200 Biarritz
France

REGENYAL
idea

Bio-expander

CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID



Numero Verde
800-095850

REGENYAL
LABORATORIES



REGENYAL LABORATORIES Srl
Via Valtellina, 21
63074 San Benedetto del Tronto (AP)
www.regenyal.eu
ITALY