

REGENYAL
idea

Lips



CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID

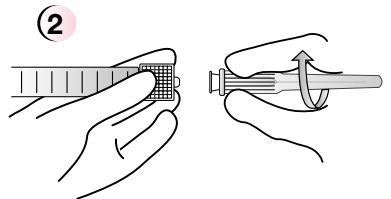
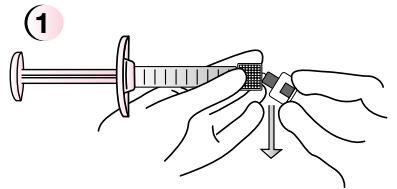
≈ REGENYAL
LABORATORIES

REGENYAL
idea

Lips



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

Regenyl Idea Lips 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-linkato25 mg/g
Tampone fosfato, Acqua per soluzioni iniettabili1 g

CONFEZIONE

- 1 ml confezione singola
- Ciascuna confezione contiene:
- foglietto illustrativo
- blister sigillato contenente 1 siringa sterile preriempita monodose/monouso
- talloncini adesivi da applicare sulla scheda paziente per la tracciabilità del prodotto
- 2 aghi sterili (27 G Sterimedix CE 0120 - 30 G Sterimedix CE 0120)

MODALITÀ D'AZIONE

Regenyl Idea Lips 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

Regenyl Idea Lips 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 (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

Preliminamente ad ogni forma di intervento con Regenyl Idea Lips, 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 antiseptiche prima di procedere all'impianto.

Estrarre la siringa dal blister, rimuovete 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.

Regenyl Idea Lips si somministra con un ago sterile (27 G - 30 G) 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.

Regenyl Idea Lips 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 iltivimento o sanguinamento delle aree iniettate.

L'uso di Regenyl Idea Lips va assolutamente escluso nelle aree in cui siano presenti impianti mammari, tendinei, ossel, muscolari.

Successivamente al trattamento, e fino al completo assorbimento 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.

Regenyl Idea Lips va utilizzato per via intracutanea e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni.

Non sono noti fenomeni di sovradosaggio o interazioni con farmaci.

Non utilizzare in stato di gravidanza.

Regenyl Idea Lips 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 Regenyl Idea Lips.

Procedere all'impianto in ambiente asettico osservando le tecniche appropriate.

Compilare l'etichetta adesiva presente nella confezione e applicarla alla scheda paziente custodita presso lo studio del medico.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

In rari casi il prodotto può provocare una reazione allergica.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Regenyl Idea Lips deve essere conservato tra i 2°C e i 28°C.

Non congelare. Non esporre a fonti di calore.

The product is only to be used by medical staff as described in this information leaflet.

DESCRIPTION

Regenyl Idea Lips is a reabsorbable medicinal product (physiological, apyrogenous sterile gel) to be used as a filler for the correction of medium and deep facial cutaneous sagging and to increase the volume and contours of the lips. The principle component is cross-linked Hyaluronic Acid of non-animal origin, produced by bacterial fermentation.

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid 25 mg/g
Phosphate buffer, Water for injectable solutions 1 g

PACKAGE

- 1 ml single dose

Each box contains:

- information leaflet
- sealed blister pack containing a pre-filled sterile single use syringe
- adhesive labels to stick to the patient's medical records for product identification
- two sterile needles (27 G Sterimix CE 0120 - 30 G Sterimix CE 0120).

MODALITY OF ACTION

Regenyl Idea Lips must be injected into the cutaneous tissue for the supplementation of the extra-cellular root and the intra-cutaneous volumetric increase, that is, for the treatment of cutaneous depressions caused by wrinkles and scarring.

AREAS OF USE

Regenyl Idea Lips is an implantable medicinal product created in conformity with Regulation 93/42/CEE MDD, designed for the treatment of imperfections in the following areas of the face:

- nasolabial folds
- wrinkles around the mouth
- facial and acne scars
- glabellar wrinkles
- wrinkles on the forehead
- areas of the face which require enrichment of the facial tissue (cheeks, chin, cheekbones, lips) with temporary volumetric increase through growth of the soft tissues.

The outcome of the treatment depends on the type of skin and the nature of the imperfection: the less evident the imperfection, the better the result.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before any form of intervention with Regenyl Idea Lips, the doctor must carry out an adequate case history and a comprehensive assessment of the conditions of the patient, in order to guarantee the total absence of contraindications to the implant.

The areas to be treated must be identified and evaluated bearing in mind the criteria relative to lines and symmetries to follow.

Local anaesthetic may be used for treatment to the lips, in order to guarantee the necessary comfort to the patient.

The doctor must inform the patient in advance of the modalities of the intervention, its nature, warnings, precautions and possible individual outcomes, potential adverse responses, the expected duration of the implant and the eventuality of a supplementary intervention for the maintenance and/or definition in detail of the achieved result.

The area of intervention must be cleansed with antiseptic solution before proceeding to the implant.

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.

Regenyl Idea Lips is administered with a sterile needle (27 G - 30 G) in compliance with the Luer-Lock standards with normalised connections, which is included in the pack.

The implantation must be carried out in correspondence to the medium/deep derma; the procedure is, however, at the discretion of the doctor and depends on the correction desired and the method of implantation

adopted.

At the end of the procedure it is advisable to carry out a delicate massage of the treated area in order to allow for better distribution of the implant.

DOSE AND ADMINISTRATION

The volumetric grading printed on the syringe has an indicative value: it is left to the doctor's discretion to choose the dosage to be used for each individual case.

The intervals at which the treatment should be repeated depend on various factors, regarding both the physiology of the patient (type of skin, individual metabolism, anatomy, age) and their lifestyle. Another element to consider is relative to the implant techniques used. For maintenance of the obtained results it is advisable to repeat the treatment periodically, every 6-12 months.

PRECAUTIONS

During the treatment the usual precautions in the case of percutaneous procedures must be adopted. The risks are the common ones of infection relative to the type of treatment.

Regenyl Idea Lips must not be used on patients affected by:

- infective or inflammatory processes near the area of intervention
 - known hypersensitivity to cheloids
 - allergy to the components
 - immune system illnesses
 - serious pathological skin conditions
 - problems with coagulation or anti-coagulating therapies in progress.
- Close to treatment the patient should avoid consumption of substances which act on blood fluidity (aspirin, NSAID, Vitamin E), in order to minimise the possibility of bruising or bleeding of the injected areas.
- Regenyl Idea may not be implemented in areas where there are mammary, tendon, bone or muscular implants present.
- Following the treatment, and until the complete absorption of swelling and reddening, the implanted areas must not be exposed to excessive heat (sun, UV tanning sessions or laser) or intense cold.

After use, needles and syringes must be disposed of according to the procedures indicated for hospital waste.

ADVERSE REACTIONS, WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

As with any percutaneous injection, there can be incidents of:

- inflammatory reactions (reddening, edema, etc), sometimes associated with itching and pain to the touch
- hematoma
- hardening or nodules at the point of injection
- colouring or discolouring of the skin at the point of injection

These reactions usually disappear within a few days. If they persist for more than a week the patient should contact their doctor immediately.

Regenyl Idea Lips is an intra cutaneous injection and must not be injected into blood vessels.

There are no reports of problems due to excessive doses or interaction with other medicines.

Do not use in pregnancy.

Regenyl Idea Lips is available in single dose sterile packages. The product must not be reused for future applications or on other patients. Once open the product must be used immediately.

Any remaining product must be disposed of.

Do not use the product if the packaging is damaged.

Do not mix with other injectable substances and do not carry out other implants together with Regenyl Idea Lips.

The implant must be carried out in an aseptic environment observing the appropriate techniques.

Fill in the adhesive label contained in the box and stick it to the patient's medical records kept at the doctor's surgery.

Keep out of the reach of children.

In rare cases, the product can cause allergic reactions.

STORAGE

Regenyl Idea Lips must be stored at a temperature between 2° and 28°C.

Do not freeze. Do not expose to heat.

Le produit est destiné à l'utilisation exclusive du corps médical. Ne pas l'utiliser pour des traitements différents de ceux indiqués dans la présente notice.

DESCRIPTION

Regenyl Idea Lips est un dispositif médical résorbable (gel stérile aprotrogène et physiologique) à utiliser comme remplisseur pour la correction des affaissements cutanés moyens et profonds du visage et pour l'augmentation du volume et du contour des lèvres. Le composant principal est l'acide hyaluronique réticulé non d'origine animale, mais produit par fermentation bactérienne.

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé.....25 mg/g
 Tampon Phosphate, Eau pour solutions injectables1 g

EMBALLAGE

- 1 ml emballage unique
- Chaque emballage contient:
 - notice
 - blister scellé contenant 1 seringue stérile pré remplie à usage unique
 - étiquettes adhésives à appliquer sur la fiche du patient pour la traçabilité du produit.
 - 2 aiguilles stériles (27 G Sterimedix CE 0120 - 30 G Sterimedix CE 0120).

MODALITE D'ACTION

Regenyl Idea Lips est injecté dans le tissu cutané pour la supplémentation de la matrice extracellulaire et l'accroissement volumétrique intracutané, c'est-à-dire pour le traitement des dépressions cutanées dues aux rides et aux cicatrices.

DESTINATION D'USAGE

Regenyl Idea Lips est un dispositif médical implantable réalisé conformément à la disposition 93/42/CEE MDD, destiné au traitement d'imperfections dans les zones suivantes de visage:

- plis naso-labiaux
- rides péri-buccales
- cicatrices du visage et d'acné
- rides glabellaires
- rides frontales
- zones du visage qui nécessitent un enrichissement du tissu facial (joues, menton, pommettes, lèvres) avec augmentation volumétrique temporaire par accroissement des tissus mous.

Les résultats de l'intervention dépendent du type de peau et de la nature des imperfections, moins évidente est l'imperfection, meilleur est le résultat.

INSTRUCTIONS D'USAGE

Préalablement à chaque forme d'intervention avec du Regenyl Idea Lips, le médecin doit mener une anamnèse adéquate et une vérification totale des conditions du patient pour assurer l'absence absolue de contre-indication à l'implantation.

Les zones à traiter doivent être identifiées et évaluées en tenant compte des critères relatifs aux lignes et aux symétries à suivre. Une anesthésie locale peut être pratiquée pour les traitements labiaux afin de garantir le confort nécessaire au patient.

Le médecin doit préalablement informer le patient sur les modalités de l'intervention, sa nature, avertissements, précautions et possible résultats individuels, sur les potentielles réponses adverses, sur la durée temporaire qu'on attend de l'implantation et sur l'éventualité d'une intervention supplémentaire pour le maintien e/o la définition en détail du résultat obtenu. La zone d'intervention doit être détergée avec des solutions antiseptiques avant de procéder à l'implantation.

Extraire la seringue du blister, retirer le capuchon comme d'après 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.

Regenyl Idea Lips est administré avec une aiguille stérile, 27 G - 30 G, conforme aux standards Luer-Lock avec des raccordements normalisés, compris dans l'emballage.

L'implantation devrait être effectuée en correspondance du derme moyen/profond; la procédure dépend de toute façon de la discrétion du médecin, de la correction qu'on veut effectuer et de la méthode d'implantation adoptée. Au terme de la procédure il est opportun de faire un massage délicat de la zone traitée pour permettre une distribution optimale de l'implantation.

DOSAGE ET ADMINISTRATION

La gradation volumétrique reportée sur les seringues à une valeur indicative: il appartient à la discrétion du médecin le dosage à utiliser pour chaque cas. La périodicité avec la quelle il faut répéter l'intervention dépend de divers facteurs, concernant soit la physiologie du patient (type de peau, métabolisme individuel, anatomie, âge) soit de son style de vie; autre élément à considérer est relatif aux techniques d'implantation adoptées. Pour maintenir les résultats obtenus il est opportun de répéter l'intervention périodiquement chaque 6-12 mois.

PRECAUTIONS

Pendant l'intervention les précautions habituelles doivent être adoptées dans le cas des procédures percutanées. Les risques sont les infections communes relatives à la typologie du traitement.

Regenyl Idea Lips ne doit pas être utilisé sur des patients affectés de:

- processus infectieux ou inflammatoires proche de la zone d'intervention
- hypersensibilité connue vers les Chéloïdes.
- allergie aux composants
- trouble du système immunitaire
- états pathologiques chroniques de la peau
- trouble des facteurs de coagulation ou dans le cas de thérapies anticoagulantes en cours.

Il est opportun que le patient évite, à l'approche du traitement, l'ingestion de substances

(aspirine F.A.N.S., Vit. E), qui agissent sur la fluidité du sang afin de réduire au minimum la possibilité de blémissement ou de saignement des zones injectées.

L'usage de Regenyl Idea Lips est absolument exclu là où il y a présence de greffe mammaire, tendineuse, osseuse, ou musculaire.

Successivement au traitement, et jusqu'à l'absorption complète de l'enflure et la rougeur, les zones implantées ne doivent pas être exposées à la chaleur excessive (soleil, séances bronzantes UV, laser) ni au froid intense.

Après l'usage, traiter les aiguilles et les seringues selon les procédures indiquées pour les déchets hospitaliers.

REACTIONS ADVERSES, AVERTISSEMENT ET CONTRE-INDICATION

Comme il peut arriver en cas d'injection percutanée, on peut enregistrer des phénomènes de:

- réaction inflammatoire (rougeur) œdème, etc., parfois associées aux démangeaisons et douleur au toucher
- hématomes
- durcissement ou nodules dans le point de l'injection
- coloration, décoloration de la peau dans le point de l'injection

Tels phénomènes se résolvent généralement en peu de jours. S'ils persistent au-delà d'une semaine le patient devra s'adresser promptement à son médecin.

Regenyl Idea Lips doit être utilisé par voie intra cutanée et ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins.

On a pas noté des phénomènes de surdosage ou interaction avec des médicaments.

Ne pas utiliser en état de grossesse.

Regenyl Idea Lips est disponible en emballages stériles à usage unique (jetables). La réutilisation du contenu pour des traitements successifs ou sur des patients différents est interdite.

Le produit une fois ouvert doit être utilisé immédiatement. L'excès non utilisé doit être jeté.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Ne pas mélanger avec autres produits injectables, ni utiliser autres implantations conjointement au Regenyl Idea Lips.

Procéder à l'implantation en milieu aseptique en observant les techniques appropriées. Remplir l'étiquette adhésive présente dans l'emballage, l'appliquer à la fiche du patient et gardée dans le studio du médecin.

Tenir le produit hors de la portée des enfants.

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

MODALITE DE CONSERVATION

Regenyl Idea Lips doit être conservé entre 2°C et 28°C.

Ne pas le congeler. Ne pas l'exposer aux sources de chaleur.

El producto está destinado exclusivamente al uso por parte de personal médico. No utilizar para aplicaciones distintas a las indicadas en el presente prospecto.

DESCRIPCIÓN

Regenyal Idea Lips es un producto sanitario reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) a utilizarse como relleno para la corrección de desprendimientos cutáneos medios y profundos del rostro y para el aumento del volumen y del contorno labial. El componente principal es el Ácido Hialurónico cross-linked (reticulado) de origen no animal, producido a través de fermentación bacteriana.

COMPOSICIÓN

Ácido Hialurónico cross-linked (reticulado).....25 mg/g
Tampón fosfato, Agua para soluciones inyectables.....1g

CONFECCIÓN

- 1 ml confección individual
- Cada confección contiene:
 - Prospecto
 - Blistet sellado continente 1 jeringa estéril pre-llenada monodosis/monouso
 - Etiquetas adhesivas a poner en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto.
- 2 agujas estériles (27 G Sterimedix CE 0120 - 30 G Sterimedix CE 0120).

MODALIDAD DE USO

Regenyal Idea Lips se inyecta en el tejido cutáneo como suplemento de la matriz extracelular y para el aumento volumétrico intracutáneo, o sea para el tratamiento de depresiones cutáneas debidas a arrugas y resultados cicatriciales.

FINALIDAD DE USO

Regenyal Idea Lips es un producto sanitario implantable realizado en conformidad con la Directiva 93/42/CEE MDD, destinado al tratamiento de las imperfecciones en las siguientes áreas del rostro:

- Pliegue nasolabial
- Arrugas peribucales
- Cicatrices faciales y/o debidas a acné
- Arrugas glabellares
- Arrugas frontales
- Zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios) con temporáneo aumento volumétrico a través del crecimiento de los tejidos blandos.

Los éxitos de la intervención dependen del tipo de piel y de las condiciones de las imperfecciones, con mejores resultados cuando sea menos evidente la naturaleza del defecto.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Antes de cualquier forma de intervención con Regenyal Idea Lips, el médico deberá llevar a cabo una adecuada anamnesis y un completo chequeo de las condiciones del paciente, para asegurar la absoluta ausencia de contraindicaciones para el implante.

Las áreas a tratar han de ser identificadas y valoradas teniendo en cuenta criterios relativos a líneas y simetrías a seguir.

Se puede practicar anestesia local para tratamientos labiales, al fin de garantizar el confort necesario al paciente.

El médico deberá informar preventivamente al paciente sobre las modalidades de la intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, sobre posibles respuestas adversas, sobre la duración temporal esperada del implante y sobre la eventualidad de una intervención adicional para el mantenimiento y/o definición en detalle del resultado logrado. El área de intervención se debe limpiar con soluciones antisépticas antes de proceder al implante.

Extraiga la jeringuilla del blister, 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), provista de protección.

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

Regenyal Idea Lips se suministra con aguja estéril (27 G - 30 G) conforme a los estándares Leur-Lock con empalmes normalizados, incluidos en la confección. El implante se debería realizar en correspondencia de la dermis media/profunda; de todas maneras, el procedimiento es a discreción del médico y depende de la corrección que se quiera realizar y de la metodología de implante adoptada. Al finalizar el procedimiento es oportuno realizar un masaje delicado del área

tratada para permitir una distribución óptima del implante.

DOSIIFICACIÓN Y SUMINISTRACIÓN

La gradación volumétrica referida en las jeringas tiene un valor indicativo: la dosificación necesaria para cada caso depende de la discrecionalidad del médico.

La periodicidad con la cual se repite la intervención depende de distintos factores, relativos tanto a la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) como al estilo de vida; otro elemento a tener en cuenta es relativo a las técnicas de implante utilizadas. Para el mantenimiento de los resultados obtenidos es oportuno repetir la intervención periódicamente, cada 6-12 meses.

PRECAUCIONES

Durante la intervención se deben utilizar las precauciones habituales en caso de procedimientos percutáneos. Los riesgos son los comunes por infección relacionada con la tipología del tratamiento.

Regenyal Idea Lips no se debe utilizar en pacientes afectados por:

- Procesos infecciosos o inflamatorios cerca del área de intervención
- Hipersensibilidad hacia los Queloides
- Alergia a los componentes
- Molestias del sistema inmunitario
- Estados patológicos crónicos de la piel
- Molestias de los factores de coagulación o en caso de terapias anticoagulantes en curso.

Es oportuno que el paciente, en proximidad del tratamiento, evite la toma de sustancias (aspirina, AINE, Vit. E) que actúan sobre la fluidez de la sangre, con el objetivo de reducir al mínimo la posibilidad de formación de moratones o sangrado de las áreas inyectadas.

El uso de Regenyal Idea Lips va absolutamente evitado donde existan implantes mamarios, tendíneos, óseos y/o musculares.

Después del tratamiento, y hasta la completa absorción del hinchazo y enrojecimiento, las áreas implantadas no se deben exponer a calor excesivo (sol, sesiones de bronceado UV, láser) ni a frío intenso.

Después del uso eliminar agujas y jeringas según las normas indicadas para residuos hospitalarios.

REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Como puede ocurrir en casos de inyección percutánea, se pueden registrar fenómenos de:

- Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), a veces asociadas a escozor y dolor al tacto
 - Hematomas
 - Endurecimiento o nódulos en el sitio de la inyección
 - Coloración/decoloración del cutis en el sitio de la inyección
- Estos fenómenos se resuelven generalmente en unos pocos días. Si persistieran más de una semana, el paciente deberá acudir rápidamente al propio médico.

Regenyal Idea Lips se utiliza por vía intracutánea y no se debe inyectar en los vasos sanguíneos.

Se desconocen fenómenos de sobredosis o interacción con fármacos.

No utilizar en estado de embarazo.

Regenyal Idea Lips está disponible en confecciones monouso estériles.

Está prohibido el reutilizo del contenido para aplicaciones sucesivas o en pacientes distintos.

Una vez abierto el producto se debe utilizar inmediatamente.

El exceso no utilizado va eliminado.

No utilizar el producto si la confección está dañada.

No mezclar con otros inyectables, ni utilizar otros implantes junto a Regenyal Idea Lips.

Proceder al implante en ambiente aséptico, observando las técnicas adecuadas.

Rellenar la etiqueta adhesiva presente en la confección y aplicarla a la ficha del paciente archivada en la clínica del médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En raros casos el producto puede provocar una reacción alérgica.

MODALIDAD DE CONSERVACIÓN

Regenyal Idea Lips se debe conservar entre 2°C y 28°C.

No congelar. No exponer a fuentes de calor.

Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch ärztliches Personal bestimmt. Nicht für Anwendungen verwenden, die von den in dieser Packungsbeilage genannten Anwendungen abweichen.

BESCHREIBUNG

Regenyal Idea Lips ist ein resorbierbares, medizintechnisches Produkt (steriles, apyrogenes und physiologisches Gel) zur Verwendung als Füllung zur Korrektur von mittleren und tiefen Erschlaffungen der Gesichtshaut, für den Volumenaufbau der Lippen und der Lippenkontur. Der Hauptinhaltsstoff ist quervernetztes Hyaluronsäure nicht tierischer Herkunft, hergestellt durch bakterielle Fermentation.

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetztes Hyaluronsäure 25 mg/g
Phosphatgepuffert, Wasser für Injektionslösungen 1 g

VERPACKUNG

• 1-ml-Einzelpackung

Jede Packung enthält:

• Packungsbeilage

• Versiegelte Blisterpackung mit 1 sterilen, vorgefüllten Einzeldosis-Einwegspritze

• Klebstreifen zum Aufkleben auf der Patienten-Karteikarte zur Produktrückverfolgbarkeit

• 2 sterile Nadeln (27 G Sterimedix CE 0120 - 30 G Sterimedix CE 0120).

VORGEHENSWEISE

Regenyal Idea Lips wird zur Supplementierung der extrazellulären Matrix und zur intrakutanen Volumenerhöhung, d. h. zur Behandlung von durch Falten und Narben gebildeten Hautabsenkungen in das Hautgewebe eingespritzt.

ANWENDUNGSZWECK

Regenyal Idea Lips ist ein in Konformität mit der MDD-Richtlinie 93/42/EWG hergestelltes medizinisches Implantat zur Behandlung von Imperfektionen in folgenden Gesichtspartien:

• Naso-Labial-Falten

• Lachtfalten

• Aknenarben und Gesichtsnarben

• Glabellalfalten

• Stirmfalten

• Gesichtsbereiche, die eine Bereicherung des Gesichtsgewebes (Wangen, Kinn, Jochbein, Lippen) mit gleichzeitigem Volumenaufbau durch Zuwachs von Weichgewebe benötigen.

Die Ergebnisse der Behandlung sind vom Hauttyp und der Art der Imperfektionen abhängig, und sind umso besser, desto weniger auffallend die Unregelmäßigkeiten sind.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vor jeder Form von Behandlung mit Regenyal Idea Lips ist der Arzt dazu angewiesen, eine entsprechende Anamnese aufzunehmen und den umfassenden Gesundheitszustand des Patienten festzustellen, um eine absolute Abwesenheit von Gegenanzeigen für das Implantat sicherzustellen.

Die zu behandelnden Bereiche sind unter Berücksichtigung der Kriterien, die die zu befolgenden Linien und Symmetrien betreffen, zu ermitteln und zu bewerten.

Für Labialbehandlungen kann eine Lokalanästhesie verabreicht werden, um dem Patienten den nötigen Komfort zu gewährleisten.

Der Arzt muss den Patienten vorsorglich über die Art des Eingriffs, dessen Beschaffenheit, die Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen individuellen Ergebnisse, über die möglichen Nebenwirkungen, die zeitliche Dauer des Implantats und die Möglichkeit eines zusätzlichen Eingriffs zur Erhaltung bzw. detaillierten Definition des erzielten Ergebnisses informieren.

Der zu behandelnde Bereich ist vor der Implantation mit antiseptischen Lösungen zu reinigen.

Die Spritze aus dem Blister herausnehmen, 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 Lips wird mit einer in der Packung enthaltenen, sterilen Nadel (27 G - 30 G) mit einem dem Luer-Lock-Standard entsprechend normierten Normierten verabreicht.

Die Implantation muss in die mittlere/tiefe Hautschicht erfolgen; die Vorgehensweise steht dem Gutdünken des Arztes frei und hängt von der auszuführenden Korrektur und der verwendeten Implantationsmethode ab.

Nach der Injektion soll die behandelte Partie leicht massiert werden, um die optimale Verteilung des Implantats zu ermöglichen.

DOSIERUNG UND VERABREICHUNG

Der auf den Spritzen angeführte Volumengehalt ist nur als Richtwert geltend: Die in jedem Einzelfall anzuwendende Dosierung liegt in der freien Entscheidung des Arztes.

Die Häufigkeit, mit der die Implantation zu wiederholen ist, hängt von verschiedenen Faktoren ab, die sich sowohl auf die Physiologie des Patienten (Hauttyp, individueller Stoffwechsel, Anatomie, Alter) als auch den Lebensstil beziehen; ein weiteres, zu beachtendes Element ist die angewandte Implantationstechnik. Zur Erhaltung der erzielten Ergebnisse ist es angemessen, die Implantation regelmäßig alle 6-12 Monate zu wiederholen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Während der Implantation sind die für perkutane Behandlungen üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Die Risiken beziehen sich auf die für diese Art von Behandlung üblichen Infektionen.

Regenyal Idea Lips darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

• In der Nähe des Behandlungsbereichs vorhandenen Infektions- oder Entzündungsprozessen

• Bekannter Hypersensibilität gegenüber Keloiden

• Allergien auf die Inhaltsstoffe

• Immunsystemstörungen

• Chronischen Hauterkrankungen

• Störung der Blutgerinnung bzw. Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Präparaten behandelt werden. Es ist anzuraten, dass der Patient vor der Behandlung die Einnahme von Stoffen (Aspirin, NSAIDs, Vitamin E), die sich auf die Fließfähigkeit des Bluts auswirken, absetzt, um ein Anschwellen oder Blutungen in den Injektionsbereichen zu vermeiden. Der Gebrauch von Regenyal Idea Lips ist in Bereichen, in denen Brust-, Sehnen-, Knochen- oder Muskelimplantate vorhanden sind, absolut auszuschließen.

Nach der Behandlung und bis zur kompletten Resorption von Schwellungen und Rötungen dürfen die implantierten Bereiche keiner zu großen Hitze (Sonne, UV-Bräunung, Laser) und auch keiner zu starken Kälte ausgesetzt werden.

Nadeln und Spritzen sind nach deren Verwendung nach den Vorschriften zur Beseitigung von Krankenhausabfällen zu entsorgen.

NEBENWIRKUNGEN, HINWEISE UND GEGENANZEIGEN

Wie im Falle von perkutanen Injektionen, können folgende Erscheinungen auftreten:

• Entzündungen (Rötungen, Ödeme usw.), teils mit Juckreiz und Schmerzen beim Anfasen verbunden;

• Hämatome;

• Verhärtungen und Knötchenbildung an der Injektionsstelle;

• Veränderungen der Hautfarbe an der Injektionsstelle.

Normaler Weise vergehen diese Erscheinungen innerhalb weniger Tage. Sollten die Nebenwirkungen länger als eine Woche anhalten, muss sich der Patient umgehend an den behandelnden Arzt wenden.

Regenyal Idea Lips ist intrakutan zu verwenden und darf nicht in die Blutgefäße injiziert werden.

Erscheinungen durch Überdosierung oder Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Darf in der Schwangerschaft nicht verwendet werden.

Regenyal Idea Lips ist in sterilen Einwegpackungen lieferbar. Die Wiederverwendung des Inhalts für nachfolgende Anwendungen bzw. für Anwendungen bei anderen Patienten ist verboten.

Das Produkt muss nach dem Öffnen sofort verwendet werden.

Das nicht benutzte Restprodukt ist zu entsorgen.

Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Nicht mit anderen injizierbaren Stoffen vermengen und keine anderen Implantate gemeinsam mit Regenyal Idea Lips verwenden.

Die Implantation in keimfreier Umgebung und unter Beachtung der angemessenen Techniken vornehmen.

Das auf der Verpackung vorhandene Klebeetikett aufstellen und auf die Patienten-Karteikarte kleben, die in der Arztpaxis aufzubewahren ist. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

In seltenen Fällen kann das Produkt eine allergische Reaktion bewirken.

AUFBEWAHRUNG

Regenyal Idea Lips muss bei einer Temperatur zwischen 2 und 28 °C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Vor Hitze schützen.

Yalnızca hekim kullanımı içindir. Regenyal Idea Lips kullanılmadık durumda belirtilen uygulama alanları dışında kullanılmamalıdır.

TANIMI

Regenyal Idea Lips cilt tarafından emilimi olan (steril, apirojen / ateş yükselmesine yol açmayan madde / ve fizyolojik jel) ve yüzdeki derin ve ince kırışıklıkların giderilmesinde, çukurların önlenmesinde, volüm arttırmada ve dudak kenarı kontürü oluşturmada etkin bir dolgu maddesidir. Viskozitesinin yüksekliği nedeniyle yüz ifadesinin doğallığını bozmadan, cildin daha canlı ve daha genç görünümlerini sağlar. Etken maddesi çapraz bağlı Hyalüronik Asit'tir. Bakteri fermantasyonu ile elde edilmiş olup havyasal kaynak içermemektedir.

KOMPOZİSYONU

Hyalüronik Asit (cross-linked) 25 mg/g
Tampون fosfat, Steril Su 1 g

AMBALAJ ÇEŞİTLERİ

- 1 ml lik tek enjektör
- Her ambalaj tipinin içerisinde:
- kullanım kılavuzu;
- blister /1 steril enjektör tek doz
- 2 adet sticker / hastanın dosyasına yapıştırmak ve kendisine vermek üzere
- 2 steril iğne (27 G Sterimedix CE 0120 - 30 G Sterimedix CE 0120).

ETKİ MEKANİZMASI

Regenyal Idea Lips; Hücre-dışı Matrisi desteklemek, intrakutanöz hacimi arttırmak aynı zamanda da, sikatriss veya cilt yaşlanması sonucu oluşan kırışıklıkların tedavisinde kullanılan bir enjeksiyon metodudur.

KULLANIM ALANLARI

Regenyal Idea Lips yalnızca hekimler tarafından kullanılır ve 93/42/CEE MDD, nolu CE sertifikasına sahiptir.Yüzde, aşağıda belirtilen bölgelere uygulanmaktadır:

- Nazolabial çizgiler
- Perioral kırışıklıklar
- Acne sikatrissleri
- Glabella kırışıklıkları
- Frontal kırışıklıklar

• Yüz ün doku tonifikasyonuna ihtiyacı olan bölgelerinde; (yanaklar,çene,üst yanaklar, dudak kontürü) özellikle yaşlanmaya bağlı olarak yüzde oluşan elastikiyet kayıplarında volüm etkisi yaratmaktadır. Regenyal Idea Lips ile yapılan uygulamaların tatmin edici sonucu cilt tipine, yaşa,hekimin tekniğine bağlı olarak farklılık göstermektedir.

KULLANIM TALİMATLARI

Regenyal Idea Lips kullanılmadan önce hekimin hastasına, tüm uygulama kontraendikasyonlarını elimine edebilmek amacıyla detaylı bir anamnez yapması önerilmektedir.

Uygulama yapılacak alanların lineer ve simetri kriterlerine uygunluğu anamnez sırasında tesbit edilmelidir.

Hasta konforu açısından dudak uygulamalarında lokal anestezi uygulanması tavsiye edilir.

Hekim uygulama öncesinde hastasını; uygulamanın içeriği,hastanın cilt özellikleri, alınacak önlemler ve tedavinin hastanın yapısına dayalı sonuçları, tedavinin süresi, tedavinin hastaya dayalı farklı sonuç ihtimalleri, koruma veya rötuş için ilave seans gereksinimi gibi tüm detaylar hakkında bilgilendirmelidir.

Uygulama öncesi cilt antiseptikli bir solüsyon ile temizlenmelidir.

Uygulama öncesi cilt antiseptikli bir solüsyon ile temizlenmelidir. Blisterden sıringayı çekin, şeklideki gibi kapağı çıkartın ve iğneyi veya kanülü korumaya sahip luer lock mekanizmasına iyice sabitleyin.

Koruyucuyu yalnız müdahale öncesinde çıkarın.

Regenyal Idea Lips (27 - 30 G) lik steril ve Luer-Lock standart

normlarında üretilmiş bir iğne ucuya cilt altına enjekte edilir.

Regenyal Idea Lips orta/derin dermis bölgesine uygulanır; uygulama tekniği hekimin düzeltme yapmak istediği bölgeye ve el deneyimine bağlı olarak da farklılık gösterebilir.

Uygulama sonunda uygulamaya yapılan bölgeye yapılan hafif bir el masajı ürünün daha iyi yayılmasını sağlar.

UYGULAMA DOZLARI

Enjektör üzerindeki volümetrik derecelendirme endikatif bir değerlendirme olup ,vakaya göre hekimin inisiyatifindedir.

Uygulamanın tekrarı için gerekli zaman aralığı, değişik faktörlerle göre değerlendirilir; hastanın fizyolojik özellikleri (cilt tipi, metabolizması, anatomisi, yaşı) yaşam tarzı değerlendirilmesi gerekli faktörlerdir. Alınan sonucun korunması için her 6-12 ay da bir tekrarı gerekmektedir.

ÖNLEMLER

Cilt altı uygulamaları prosedürdeki önlemler uygulanmaktadır. Risk, uygulamanın tipolojisine bağlı olarak görülen standart enfeksiyon olabilir.

Regenyal Idea aşağıdaki durumlarda uygulanamaz:

- uygulamada bölgesinde enfeksiyon veya enflamasyon belirtileri;
- Keloid eğilimli olunması
- Ürün içeriğindeki bileşenlere karşı alerji
- İmmün sistem bozuklukları
- Derinin kronik patolojik durumlarında
- Koagülasyon bozukluğu veya antikoagülasyon tedavisi sırasında

Tedavi için önce ve sonra hastanın Aspirin, NSAİ (non-steroid anti-inflamatuvar), E Vitamini kullanmaması olası cilt morarmalarına ve enjeksiyon yapılan noktalardeki kanamanın minimumda tutulması için önerilmektedir.

Regenyal Idea meme, tendon, kemik ve kas protezi olan bölgelere kesinlikle enjekte edilemez.

Tedavinin hemen sonra, kızarıklık ve şişliklerin tamamen yok olmasına kadar enjeksiyon yapılan bölgeler çok sıcak ve çok soğuk havaya karşı kesinlikle korunmalıdır. (Güneş,Solaryum,lazer)

Kullanımdan sonra enjektör ve iğne ucu tıbbi atık olarak standartlara uygun şekilde atılmalıdır.

TERS REAKSİYONLAR,UYARILAR,KONTRENDİKASYONLAR

Deri içi enjeksiyonlarda aşağıdaki bazı durumlara rastlanabilir.

- Enflamatuvar reaksiyonlar (kızarıklık,ödem,vs), bazen kaşıntı ve dokununca acı hissi ile birlikte olabilir;

- hematom;
- Enjeksiyon noktasında sertlik ve nodül;

- Enjeksiyon noktasında renk koyulaşması (hiperpigmentasyon) veya renk açılması(hipopigmentasyon); birkaçgün içinde tamamen kaybolur. Eğer problem bir hafta sonra halen devam ediyor- sa hastanın uygulamayı yapan hekimine başvurması gerekir.

Regenyal Idea Lips deri içi bir uygulama olup kesinlikle damar içine enjekte edilmemelidir.

Doz aşımında herhangi bir kontrendikasyona rastlanmamıştır. Hamilelik döneminde uygulanamaz.

Regenyal Idea Lips Steril tek doz halinde, bir kereden uygulanmalıdır.

Açılan ürün o anda tüketilmelidir ve artan ürün yokedilmelidir. Zarar görmüş ambalajlardaki ürünler kesinlikle kullanılmamalıdır.

Regenyal Idea Lips ile birlikte başka çeşit dolgu maddeleri kullanılmamalıdır.

Hiyen şartları oluşturulmuş uygun ortamda yapılmalıdır. Hasta etiketi doldurularak hastanın dosyasında muhafaza edilmelidir.

Çocukların ulaşamayacakları yerlerde muhafaza edilmelidir. Nadir durumlarda ürün alerjik bir reaksiyona neden olabilir.

ÜRÜNÜN MUHAFAZA ŞEKLİ

Regenyal Idea Lips 2°C 28°C arasında muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır. Sıcaga maruz bırakılmamalıdır.

Produsul este destinat exclusiv cadrelor medicale. Nu se utilizeaza pentru aplicatii diverse decat cele din prospect.

DESCRIERE

Regenyal Idea Lips este un dispozitiv medical care se absoarbe usor (gel steril, aprotogen si fiziologic) se utilizeaza ca umplere pentru corectia ridurilor medii si profunde ale fetei si pentru marirea volumului si conturul buzelor. Componentul principal este Acidul hialuronic cross-linked de origine non-animala, produs prin fermentatie bacteriana.

COMPOZITIE

Acid hialuronic cross-linked25 mg/g
Tampon fosfat, Ser pentru solutie injectabila.....1 g

CONFECTIE

• 1 ml pachet singur

Fiecare pachet contine:

- prospectul
- blister sigilat continutul 1 seringă sterilă preumplută singură
- eticheta adeziv pentru aplicarea filei pacientului, pentru trasabilitatea produsului
- 2 ace sterile (27 G Sterimedix CE 0120 - 30 G Sterimedix CE 0120).

MODUL DE ACTIUNE

Regenyal Idea Lips vine injectat în tesutul cutanat pentru suplimentarea matricei extracelulare și creșterea volumetrică intracutanată, sau pentru tratamentul depresiunilor cutanate corespunzătoare ridurilor și cicatricilor.

UTILIZARE

Regenyal Idea Lips este un dispozitiv medical realizat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE MDD, destinat tratamentelor și imperfecțiunilor fetei:

- ridurile naso-geniene
- riduri peribucale
- cicatrici faciale datorate acnei
- riduri glabulare
- riduri frontale
- în unele zone ale fetei este necesar o imbogatire a tesutului (obraji, barbă, buze) cu o marire temporara volumetrica prin cresterea tesutului moale.

Rezultatele interventiilor depind de tipul de piele și de natura imperfecțiunilor, cu rezultate foarte bune atunci când este evidentă natura defectului.

INSTRUCIUNI DE FOLOSIRE

Înainte de orice intervenție cu Regenyal Idea Lips, medicul trebuie să facă o anamneză completă și o totală investigație a pacientului, pentru a se asigura absolut că pacientul nu are contraindicații la implant. Zonele de tratat vin identificate și evaluate ținând cont de criteriile și simetria liniilor care sunt de urmat.

Poate fi practică să anesteziaze locala pentru tratamentul zonei bucale, cu scopul de a-i garanta pacientului confortul necesar.

Medicul trebuie să informeze preventiv pacientul asupra modalității intervenției, asupra naturii sale, trebuie să-l atenționeze, este posibil ca rezultatele să fie individuale, să-l informeze despre posibilele rezultate adverse asupra perioadei de timp în așteptarea implantului, și asupra unei posibile intervenții suplimentare pentru menținerea și/sau definițarea în detaliu al rezultatului dorit.

Zona intervenției va fi dezinfectată cu soluție antiseptică înainte de începerea procedurii.

Scoateți seringă din blister, scoateți capacul ca în figura și întorcuteți bine acul sau canula la luer-lock, prevăzute cu protecție.

Scoateți capacul numai înainte de aplicare.

Regenyal Idea Lips se administrează cu un ac steril (27 G - 30 G) conform acului standard Luer-Lock cu racord normal cuprins în pachet.

Implantul trebuie să fie efectuat în coreștența dermului mediu/profund; procedura este oricum la discreția medicului și depinde de corectia pe care vrea să o efectueze și de metoda implantului adoptat. La sfârșitul procedurii este oportun să se efectueze un masaj delicat în

aria tratată pentru a permite o distribuție optimă a implantului.

DOZAJUL SI ADMINISTRAREA

Grădita volumetrică raportată seringii are valoare indicativă: rămâne la discreția medicului dozajul pe care îl utilizează de la un singur caz.

Perioada la care se repetă intervenția este dependentă de mai mulți factori, în funcție de fiziologia pacientului (tipul de piele, metabolismul individual, anatomia etc.) chiar și de stilul de viață; alt element relativ este tehnica implantului adoptat. Pentru menținerea rezultatului obținut este oportun repetarea periodică a intervenției, la fiecare 6-12 luni.

PRECAUTII

În timpul intervenției ar trebui să fie adoptate de obicei precauțiile procedurilor percutanate. Riscurile sunt legate de infecția tipului de tratament.

Regenyal Idea Lips nu va fi utilizat la pacienții cu:

- procese infecțioase sau inflamatoare aflate în apăsarea ariei de intervenție
- hipersensibilitate către cheloide
- alergice la componente
- tulburări ale sistemului imunitar
- stări patologice cronice ale pielii
- tulburări și încălcări ai factorilor de coagulare sau în cazul terapiei cu anticoagulanți

Este indicat ca pacienții să evite cu o săptămână înainte următoarele substanțe (aspirina, Vitamina E, F.A.N.S.) acestea fiind hotărâtoare asupra fluidității sângelui, trebuie să se reducă la minim posibilitatea de sangerare a zonei injectate.

Utilizarea de Regenyal Idea Lips va fi absolut exclusiv în zonele unde sunt prezente implanturi: mămăre, tendoane, os, mușchi.

Ulterior tratamentului, până la completă absorbție a infiltratului și a roșeații, zona implantată nu trebuie expusă la căldură excesivă (soare, sedinte autobrozante cu UV, laser), nici la frig intens.

Dupa folosire seringă cu acul se arunca în cutia speciala de gunoi.

REACTII ADVERSE, ATENTIONARI SI CONTRAINDICATII

Se pot înregistra fenomene ca:

- reacții inflamatorii (înroșeata, edeme, etc.) cateodata asociate cu prurit și durere la contact;
 - hematome;
 - induratie sau noduli în locul injectat;
 - colorarea sau declorarea pielii în locul injectiei;
- Aceste fenomene dispar în mod normal în câteva zile. Dacă persista mai mult de o săptămână pacientul trebuie să-și consulte medicul care a efectuat implantul.

Regenyal Idea Lips este utilizat pe cale intercutanată și nu trebuie injectat intravenos.

Nu s-au semnalat fenomene de supradozaj sau interacțiuni cu alte medicamente.

Nu se utilizează la femeile însărcinate.

Regenyal Idea Lips este disponibil în ambalaj steril.

De evitat utilizarea conținutului pentru aplicatii succesive sau pe pacienți diferiți.

Produsul odată deschis va fi utilizat imediat. Excesul nu se va utiliza ci se va arunca.

Nu utilizați produsul dacă pachetul este deteriorat.

Nu se va amesteca cu alte produse injectabile, nu utilizați Regenyal Idea Lips în comun cu alte implanturi.

Procedeele implantului trebuie să se facă într-un mediu aseptice.

Se va completa eticheta adezivă prezentă în pachet, se va aplica pe cutia pacientului și se va păstra în cabinetul medical.

A nu se lăsa la îndemana copiilor.

În cazuri rare produsul poate provoca o reacție alergică.

MODALITATI DE CONSERVARE

Regenyal Idea Lips trebuie să fie conservat între 2°C și 28°C.

Nu se conghează. Nu se expune la căldură.

Produkt przeznaczony do wyłącznego użytku przez personel medyczny. Nie stosować do innych wskazań niż wymienione w niniejszej ulocie informacyjnej.

OPIS

Regenyal Idea Lips jest wchłanianym materiałem medycznym (sterylny żel, jalowy i fizjologiczny) do zastosowania jako wypełniacz do korekcyjnych obszarów twarzy z opadającą skórą na poziomie średnim i głębokim oraz do powiększania objętości i konturu ust. Głównym składnikiem jest usieciowany kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego, produkowany w wyniku fermentacji bakteryjnej.

SKŁAD

Usieciowany kwas hialuronowy 25 mg/g
Bufor fosforanowy, Woda do iniekcji 1 g

OPAKOWANIE

- 1 ml pojedyncze opakowanie
- Każde opakowanie zawiera:
 - ulotkę informacyjną
 - opieczony blister zawierający napełnioną strzykawkę jednorazowego użytku
 - etykiety do przyklejenia w karcie pacjenta w celu identyfikacji produktu
 - 2 sterylne igły (27 G Sterimedix CE 0120 - 30 G Sterimedix CE 0120).

SPOSÓB DZIAŁANIA

Regenyal Idea Lips jest wstrzykiwany w tkankę skórą w celu uzupełnienia macierzy pozakomórkowej oraz objętościowego powiększenia śródskórnego tam gdzie występuje ubytek skóry w wyniku powstania zmarszczek czy śladów bliznowatych.

PRZEZNACZENIE

Regenyal Idea Lips jest materiałem medycznym wyprodukowanym zgodnie z normami dyrektywy 93/42/CEE MDD, przeznaczonym do zabiegów na następujące defekty estetyczne:

- fałdy nosowo-wargowe
- zmarszczki wokół ust
- blizny potrądzikowe
- zmarszczki gładziżny
- zmarszczki czoła
- obszary poddawane zabiegowi powinny być zaklasyfikowane pod kątem zmarszczek i asymetrii do skorygowania.

Wyniki zabiegu zależą od rodzaju skóry i natury defektu estetycznego, umniej jest on widoczny tym lepszy rezultat zabiegu.

SPOSÓB ZASTOSOWANIA

Przed każdym zabiegiem Regenyal Idea Lips lekarz musi przeprowadzić odpowiedni wywiad i kompleksowo zbadać kondycję pacjenta, aby wykluczyć jakiegokolwiek przeciwwskazania do zabiegu.

Obszary poddawane zabiegowi powinny być zaklasyfikowane pod kątem zmarszczek i asymetrii do skorygowania.

Można zastosować miejscowe znieczulenie przy zabiegach na usta w celu zagwarantowania pacjentowi niezbędnego komfortu.

Lekarz musi poinformować pacjenta o czynnościach podczas zabiegu, jego przeznaczeniu, ostrzec przed działaniami niepożądanymi, możliwymi negatywnymi odpowiedziami na zabieg, poinformować o trwałości korekcji i o ewentualnej potrzebie zabiegów uzupełniających w celu podtrzymania lub wykończenia detali już osiągniętego rezultatu. Obszar do zabiegu musi być oczyszczony roztorami antyseptycznymi przed rozpoczęciem zabiegu.

Wyjąć strzykawkę z blistra, zdjąć nasadkę zgodnie z rysunkiem i dobrze nakreślić igłą lub kanulą na końcówkę typu luer-lock, razem z osłonką. Osłonkę należy zdjąć bezpośrednio przed zabiegiem.

Regenyal Idea Lips podaje się sterylną igłą 27 G - 30 G odpowiadającą standardom Luer-Lock ze znormalizowanym wyjściem, znajduje się ona w opakowaniu.

Wypełnienie powinno być wykonywane na poziomie średnim/głębokim skóry; technika należy do wyboru lekarza i zależy od korekcji, którą chce się wykonać i od zastosowanej techniki wypełnienia.

Na koniec zabiegu dobrze jest wykonać delikatny masaż obszaru poddawane zabiegowi w celu zapewnienia optymalnej dystrybucji implantu.

DAWKOWANIE I PODAWANIE

Podziłka objętościowa na strzykawkach ma wartość orientacyjną; w gestii lekarza leży określenie dawki w danym przypadku.

Okres co jaki powtarza się zabieg zależy od różnych czynników dotyczących zarówno fizjologii pacjenta (typ skóry, indywidualny metabolizm, anatomia, wiek) jak również stylu życia. Innym elementem, który trzeba wziąć pod uwagę to techniki podawania implantu. W celu utrzymania uzyskanych rezultatów zaleca się powtarzanie zabiegu okrośno co 6-12 miesięcy.

SRODKI OSTROŻNOŚCI I PRZECIWWSKAZANIA

Po zabiegu a w celu zupełnego wchłonięcia obrzęku i zaczerwienienia, obszary poddawane zabiegowi nie powinny być wystawiane na działanie nadmiernej ciepła (słońce, solarium, laser) ani intensywnego zimna.

Regenyal Idea Lips nie powinien być stosowany u pacjentów:

- ze stanami zapalnymi blisko okolicy zabiegowej
- z nadwrażliwością w kierunku keloidów
- z alergią na składniki produktu
- z zaburzeniami układu odpornościowego
- przewlekłe patologie skóry
- zaburzenia krzepności lub w przypadku terapii przeciwzakrzepowych w trakcie

Pacjent powinien unikać przed zabiegiem przyjmowania substancji (aspiryna, N.L.P., witaminy E), które wpływają na płynność krwi, aby zredukować ryzyko wystąpienia krwiaków lub krwawienia okolicy zabiegowej.

Stosowanie Regenyal Idea Lips jest absolutnie wykluczone tam gdzie obecne są implanty piersi, ścięgna, kości, mięśni.

Po zabiegu a celu zupełnego wchłonięcia obrzęku i zaczerwienienia, obszary poddawane zabiegowi nie powinny być wystawiane na działanie nadmiernej ciepła (słońce, solarium, laser) ani intensywnego zimna. Po zużyciu zużytkowane igły zgodnie z procedurami dotyczącymi składowania odpadów szpitalnych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, UWAGI I PRZECIWWSKAZANIA

Tak jak w przypadku każdej iniekcji doskórnej mogą wystąpić:

- reakcje zapalne (zaczerwienie, obrzęk, etc.) połączone z pieczeniem i bolesnością przy dotyku
- krwiaki
- zgrubienie lub guzki w miejscach iniekcji
- zbarwienie/odbarwienie skóry w miejscach iniekcji

Te objawy ustępują zazwyczaj w ciągu kilku dni. Jeśli utrzymwałyby się ponad tydzień pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do swojego lekarza.

Regenyal Idea Lips należy stosować przeskórnie i nie powinien być wstrzykiwany w naczynia krwionośne.

Nie odnotowano przypadków przedawkowania lub interakcji z lekami.

Nie stosować u pacjentów w ciąży.

Regenyal Idea Lips jest dostępny w opakowaniach jednorazowego użytku.

Powtórne użycie do kolejnego wypełnienia lub do zabiegu na innym pacjencie jest zabronione.

Produkt powinien być zużyty bezpośrednio po otwarciu.

Niewykorzystany nadmiar produktu należy wyrzucić.

Nie stosować jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Nie mieszać z innymi substancjami do wstrzykiwania ani nie stosować innych wypełniaczy razem z Regenyal Idea Lips.

Zabieg wykonywać w środowisku aseptycznym stosując się do odpowiednich technik.

Wypełnić etykiety znajdującą się w opakowaniu i przykleić w karcie pacjenta, przechowywanej w gabinecie lekarskim.

Trzymać poza zasięgiem dzieci.

W sporadycznych przypadkach produkt może powodować reakcję alergiczną.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Regenyal Idea Lips musi być przechowywany w temp. pomiędzy 2°C a 28°C.

Nie mrozić. Nie wystawiać na działanie słońca.

O produto deve ser usado somente por pessoal médico. Não usar para aplicações diferentes daquelas especificadas na presente bula.

DESCRIÇÃO

Regenyal Idea Lips é um dispositivo médico reabsorvível (gel esteril, aprógeno e fisiológico), que deve ser utilizado para o preenchimento cutâneo, o tratamento da flacidez cutânea facial e para aumentar o volume e contorno dos lábios. O principal componente é o ácido hialurônico reticulado de origem não animal, produzido através de fermentação bacteriana.

COMPOSIÇÃO

Ácido Hialurônico reticulado..... 25 mg/g
Tampão fosfato, Água para soluções injetáveis1g

EMBALAGEM

• 1 ml uma unidade

Cada embalagem contém:

- folheto ilustrativo;
- blister lacrado contendo 1 seringa esteril pré-enchida mono-dose/descartável
- etiquetas adesivas que deve ser aplicada na ficha do paciente para a rastreabilidade do produto.
- 2 agulhas esterilizadas (27 G Sterimedix CE 0120 - 30 G Sterimedix CE 0120).

MODO DE AÇÃO

Regenyal Idea Lips deve ser injetado no tecido cutâneo para a suplementação da matriz extracelular e o incremento volumétrico intracutâneo, ou para o tratamento de depressões cutâneas profundas, rugas e cicatrizes.

USO

Regenyal Idea Lips é um dispositivo médico implantável fabricado em conformidade com a Directiva 93/42/CEE MDD, destinado ao tratamento de imperfeições nas seguintes partes do rosto:

- pregas nasolabiais
- rugas peribucais
- cicatrizes causadas por acnes e faciais
- linhas glabellares
- rugas frontais
- áreas do rosto que requerem um enriquecimento do tecido facial (bochechas, queixo, maçãs do rosto, lábios), com um aumento temporário do volume mediante um processo de crescimento dos tecidos moles.

Os resultados da intervenção dependerão da natureza das imperfeições e do tipo de pele; o resultado será sempre relacionado à evidência e natureza da imperfeição.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de realizar quaisquer intervenções com Regenyal Idea Lips, o médico deve conduzir uma atenta anamnese e efetuar uma avaliação global das condições gerais do paciente, a fim de para garantir a absoluta ausência de contra-indicações.

As áreas a serem tratadas devem ser identificadas e avaliadas em função dos critérios relacionados com as linhas e simetrias a serem seguidas. Os tratamentos labiais podem ser realizados sob anestesia local, a fim de garantir o conforto necessário ao paciente.

O médico deve informar previamente ao paciente sobre a intervenção, a sua natureza, as advertências, precauções e os benefícios possíveis, sobre eventuais reações adversas e riscos, o intervalo de tempo necessário para o tratamento e sobre a possibilidade de intervenções adicionais de manutenção e/ou definição do resultado. As áreas interessadas devem ser previamente limpas com soluções anti-sépticas.

Extrair a seringa do blister, remover a tampa com 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 Lips deve ser aplicado através de uma agulha esteril (27 G - 30 G) com bico Luer-Lock, incluída na embalagem.

O tratamento pode atingir níveis diferentes de profundidade da derme, o processo é a critério do médico e depende da correção necessária e do método de intervenção adotado.

Após o término do processo é necessário realizar uma massagem suave da área tratada para permitir uma distribuição ideal.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

A gradação volumétrica da seringa é indicativa: a escolha da dose a ser utilizada é a critério do médico.

A frequência das intervenções depende de vários fatores, relativos à fisiologia do paciente (tipo de pele, metabolismo individual, anatomia, idade) e estilo de vida; outro fator que deve ser considerado é a técnica de implantação adotada. Para a manutenção dos resultados é necessário repetir periodicamente o tratamento, a cada 6-12 meses.

PRECAUÇÕES

Durante a operação devem ser adotadas todas as precauções habituais em casos de tratamentos percutâneos. Existem riscos de adquirir infecções, em função do tipo de tratamento.

Regenyal Idea Lips não deve ser usado em pacientes afetados por:

- processos infecciosos ou inflamatórios em proximidade da área a ser tratada
- hipersensibilidade ao contato com Quelóides
- alergia ou sensibilidade a algum componente da fórmula
- distúrbios do sistema imunológico
- estados de patologia crônica da derme
- distúrbios de fatores de coagulação ou, em casos de tratamento anti-coagulante em andamento.

O paciente deve evitar, nos dias anteriores e posteriores ao tratamento, a ingestão de substâncias (aspirina, medicamentos anti-inflamatórios, Vitamina E) que regulam a fluidez do sangue, a fim de minimizar a possibilidade da aparição de hematomas ou a ocorrência de hemorragias nas áreas tratadas.

O uso de Regenyal Idea Lips é absolutamente proibido em áreas onde estejam presentes implantes mamários, tendíneos, ósseos e musculares. Após o tratamento, e até a completa absorção do inchaço e vermelhidão, as áreas tratadas não devem ser expostas a calor excessivo (sol, tratamentos de bronzeamento UV, laser), ou frio extremo.

Após o uso, descartar as agulhas e seringas em conformidade com os procedimentos estabelecidos para os resíduos hospitalares.

REAÇÕES ADVERSAS, PRECAUÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

Como em todos os casos de injeção percutânea, podem ocorrer os seguintes fenômenos:

- inflamação (vermelhidão, inchaço, etc.), às vezes associada a prurido e dor ao tato;
 - formação de hematomas
 - endurecimento ou nódulos no local da aplicação
 - coloração ou descoloração não natural da pele no local da aplicação
- Estes fenômenos geralmente desaparecem dentro de poucos dias. Se eles persistirem além de uma semana, o paciente deverá entrar imediatamente em contato com o o médico.

Regenyal Idea Lips deve ser aplicado por via intracutânea e não deve ser absolutamente injetado nos vasos sanguíneos.

Fenômenos de sobredosagem ou interação com outros medicamentos são desconhecidos.

Não utilizar durante a gravidez.

Regenyal Idea Lips está disponível em embalagens descartáveis estéreis. É proibida a reutilização de resíduos de conteúdo para aplicações sucessivas ou em pacientes diferentes.

O produto deve ser usado imediatamente após a abertura.

O excesso não deve ser utilizado e deve ser corretamente descartado.

Não usar produto se a embalagem estiver danificada!

Não misturar com outras soluções injetáveis, ou utilizar outras soluções para tratamento cutâneo juntamente com Regenyal Idea Lips.

Efetuar a aplicação em um ambiente esteril, observando as técnicas adequadas.

Preencher a etiqueta adesiva que encontra-se na embalagem e aplicá-la à ficha do paciente.

Manter fora do alcance das crianças.

Em casos raros o produto pode provocar uma reação alérgica.

MÉTODO DE PRESERVAÇÃO

Regenyal Idea Lips deve ser armazenado a uma temperatura entre 2 ° C e 28 ° C. Não congelar. Não expor ao calor.

Produktu var izmantot tikai ārstniecības personas atbilstoši aprakstam šajā brošūrā.

APRAKSTS

Regenyal Idea Lips ir medicīnisks (fizioloģisks sterils gēls), ko izmanto kā pildījumu sejas audu korekcijai, lūpu apjoma un kontūru palielināšanai. Pamatā ir krusteniskas sasaistes hialuronskābe uz biosintētiskas izcelsmes hialuronskābes pamata, kura iegūta baktēriju fermentācijas rezultātā.

SASTAVS

krusteniskas sasaistes hialuronskābe..... 25 mg/g
fosfāta buferis, injicējamais ūdens 1 g

IEPAKOJUMS

- Ergometriskā šļirce 1 ml
- Katrā kārbā 1 šļirce ar šķēršsūtu hialuronskābi 1 ml
- 2 sterilas adatas (27 G Sterimix CE 0120 - 30 G Sterimix CE 0120)
- 2 uzlīmes.

LIETOŠANA

Regenyal Idea Lips injicējams implants ādas audi atjaunošanai un apjoma palielināšanai, rētu un grumbu ārstēšanai.

LIETOŠANAS ZONAS

Regenyal Idea Lips - implantējams medicīnais preparāts, kas izveidots saskaņā ar Direktīvu 93/42/CEE MDD, paredzēts sejas defektu ārstēšanai sekojošās zonās:

- nazolabialās krokas;
 - grumbas ap lūpām;
 - rētas pēc pinnēm;
 - starpuzacu grumbas;
 - grumbas uz pieres;
 - apjoma palielināšana (vaigi, zods, vaigu kauli, lūpas).
- Ārstēšanas rezultāts ir atkarīgs no ādas tipa un nepilnības veida: jo mazāk redzamas nepilnības, jo labāks rezultāts.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms Regenyal Ideja jebkura veida pielietošanas, ārstam jāveic adekvāts pacienta stāvokļa novērtējums, lai izslēgtu kontraindikāciju.

Āpstrādājamajās vietās ir jānosaka un jānovērtē simetrijas kritērijus un tos jāievēro. Lai garantētu pacientam vajadzīgo komfortu, lūpām var izmantot vietējās anestēzijas līdzekļus.

Ārstam jau iepriekš ir jāinformē pacients par invāzijas nosacījumiem, tās būtību, jābrīdina par iespējamiem individuālajiem rezultātiem, iespējamo negatīvo reakciju, paredzamo implanta darbības ilgumu un iespējamo iegūtā rezultāta ilgstpēju, ka arī par papildu implantācijas iespēju, lai sasniegtu maksimālu rezultātu.

Pirms implanta ievadīšanas paredzamās invāzijas zonas notīrīt ar antiseptisku šķīdumu.

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

Novelciet vāciņu tieši pirms operācijas.

Regenyal Idea Lips procedūru veikt ar iepakojumā iekļauto sterili adatu (27 G - 30 G), atbilstoši Luer-Lock standartiem.

Regenyal Idea Lips tiek ievadīts vidējā un dziļajā dermas slānī, atbilstoši ārsta ieskatiem un vēlamajai korekcijas metodei.

Pēc preparāta ievadīšanas vajag izmasēt visu zonu, lai preparāts vienmērīgāk izlīdzinātos.

PIELIETOŠANA UN DEVAS

Tilpuma, kas norādīts uz šļirces, ir tikai indikatīva nozīme: ārsts izvēlas devu, kuru izmantot katrā atsevišķā gadījumā. Intervāli, kādos ārstēšana jāatkārto, atkarīgi no dažādiem faktoriem: tā ir gan pacienta fizioloģija (ādas tips, individuāla vielmaiņa, anatomija, vecums), gan pacienta dzīvesveids. Vēl

viens elements, kas jāapsver iegūto rezultātu stabilizēšanai: ieteicams atkārtot ārstēšanu ik pēc 6-12 mēnešim.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Parasti ārstēšanas laikā ir jāievēro attiecīgi piesardzības pasākumi, lai nepieļautu infekcijas izplatīšanās risku.

Regenyal Idea Lips nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir:

- infekcijas vai iekaisuma procesi tuvu invāzijas zonai
- jutība pret keloīdu
- alerģija pret preparāta sastāvdaļām
- imūnās sistēmas slimības
- smagas patoloģiskas ādas slimības
- problēmas ar asinsreci vai preparātu lietošana, kas samazina asins recēšanu.

Ārstēšanas laikā pacientam vajadzētu izvairīties no preparātiem, kas ietekmē asins viskozitāti (aspirīnu, FANS, E vitamīnu), lai līdz minimumam samazinātu asiņošanas iespēju dūrienu zonā.

Regenyal Idea Lips nedrīkst ievadīt krūtīs, cīpslās, kaulos un muskuļu implantu ievades vietās.

Uzreiz pēc ārstēšanas un kamēr preparāts būs pilnīgi uzsūcies var turēties pietūkums un apsārtums, implantācijas zonas nedrīkst pakļaut pārmērigam siltumam (sauļošana, lāzers, pirts) vai aukstumam.

Adatas un šļirces pēc izlietošanas jāiznīcina saskaņā ar medicīnas norādījumiem.

BLAKNES

Tāpat kā pie jebkuriem zemādas injekciju veidiem, var būt blakus parādības:

- iekaisuma reakcija (apsārtums, tūska u.c.), kas dažkārt saistīta ar niezi un sāpēm pieskaroties
- hematomas
- sacietējumi vai mezgliņi injekciju vietā
- apsārtums vai bālums injekciju vietā.

Šīs parādības parasti izzūd dažu dienu laikā. Ja tās turēties ilgāk par nedēļu, pacientam ir jāsazinās ar savu ārstu.

Regenyal Idea Lips ir dermālās injekcijas, tās nedrīkst injicēt asinsvados.

Nav ziņu par problēmām saistībā ar pārmērīgu devu vai mijiedarbību ar citām zālēm.

Nelietot grūtniecības laikā.

Regenyal Idea Lips ir pieejams vienreizējā devā sterilā iepakojumā.

Produkta pārpalikumu nedrīkst izmantot atkārtoti vai citam pacientam.

Atvērto preparātu ir jāizlieto nekavējoties. Visu atlikušo preparātu iznīcināt.

Nelietot produktu, ja iepakojums ir bojāts.

Nelietot kopā ar citām injicējamām vielām un neievadīt citus implantantus kopā ar Regenyal Idea Lips.

Injekcijas ir jāveic aseptiskā vidē, ievērojot piemērotus paņēmienus.

Aizpildiet uzlīmi un ielīmējiet to pacienta medicīniskajā kartē.

Glabāt bērniem nepieejamā vietā.

Retos gadījumos produkts var izsaukt alerģisku reakciju.

GLABĀŠANA

Nesterilizēti! Nesasaldēt! Glabāt pie pastāvīgas temperatūras no + 2°C līdz + 28°C ārpus tiešiem saules stariem.

Материал-гель Regenyl Idea Lips предназначен исключительно для применения только врачом персоналом, прошедшим специальную подготовку по данному инъекционному методу коррекции.

ОПИСАНИЕ

Regenyl Idea Lips - представляет собой рассасывающийся, стерильный, апилогенный, физиологический гель, предназначенный для коррекции средних, средне-глубоких морщин и рубцов, а также для увеличения объема и улучшения контура губ.

Основным компонентом является гиалуроновая кислота неживотного происхождения, произведенная с помощью бактериальной ферментации, стабилизированная поперечными связями между молекулами.

СОСТАВ

Гиалуроновая кислота стабилизированная25 mg/g
Фосфатный буфер, вода для инъекций1 g

УПАКОВКА

• упаковка 1 шприц 1 мл.

Каждая упаковка содержит:

- Инструкцию-вкладыш по применению препарата
- Запечатанный блистер, содержащий 1 заполненный стерильный шприц
- Этикетки, предназначенные для врача и пациента (наклеивающиеся на картонку пациента) с целью обеспечения контроля за происхождением материала-геля

- 2 стерильные инъекционные иглы (27 G Sterimedix CE 0120 - 30 G Sterimedix CE 0120) одноразового использования для введения материала-геля Regenyl Idea Lips

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Материал-гель Regenyl Idea Lips предназначен для внутрикожного введения и введения в слизистую оболочку губ врачом.

До проведения процедуры Regenyl Idea Lips врач должен собрать полный анамнез и провести комплексную оценку состояния пациента, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо противопоказаний к применению.

Зоны воздействия определяются и оцениваются с учетом контуров и симметрии, которые необходимо соблюдать.

При проведении инъекций может применяться местная анестезия, чтобы гарантировать пациенту необходимый комфорт.

Врач должен предварительно сообщить пациенту о способе действия препарата, его природе, правилах пользования, мерах предосторожности и предполагаемом индивидуальном эффекте, а также возможных негативных реакциях, об ожидаемой продолжительности действия импланта и возможности дополнительных инъекций для поддержания результата и/или увеличения эффекта.

Перед началом инъекции материала-геля тщательно продезинфицировать кожу в месте его введения.

Вынуть шприц из блистера, снять крышку, как показано на рисунке, и надежно навинтить иглу или канюлю на защищенный Люор-адаптер.

Снять его перед процедурой.

Материал-гель Regenyl Idea Lips вводится стерильной иглой (27 G - 30 G) для шприца типа Люора со стандартным соединением. Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции. Препарат необходимо вводить медленно. Градуировка на шприцах имеет индикативный характер: дозировка в каждом конкретном случае определяется по усмотрению врача.

После выполнения процедуры важно помассировать область введения препарата для его равномерного распределения.

Периодичность повторения инъекций зависит от различных факторов, связанных как с физиологией пациента (тип кожи, обмен веществ, физическое состояние, возраст), так и с образом жизни. Для поддержания достигнутых результатов рекомендуется повторять процедуру каждые 6-12 месяцев.

Объемная шкала, приведенная на шприцах ориентировочная.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Regenyl Idea Lips – это материал-гель для инъекций, производимый в соответствии с Директивой ЕС 93/42/CEE о медицинских изделиях и предназначенный для коррекции недостатков в следующих зонах:

- носогубные складки
- морщины вокруг губ
- рубцы от акне
- морщины над переносицей
- морщины на лбу
- зоны лица, которым необходим дополнительный объем (щеки, подбородок,

скулы, губы).

Результат применения зависит от типа кожи и природы дефектов, при этом, чем менее выражена природа дефекта, тем лучше результаты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В ходе лечения применяются стандартные меры предосторожности при инъекциях. При данном типе воздействия имеется риск инфекции.

Regenyl Idea Lips не применяется:

- на участки кожи, склонные к воспалению и/или инфицированию (акне, герпес и т.д.)
- склонности к образованию келоидов
- аллергии к компонентам препарата
- заболеваний иммунной системы
- дерматологических заболеваний
- нарушениях системы свертывания крови или в случае приема противосвертывающих препаратов
- у пациентов, страдающих эпилепсией, не поддающейся лечению
- у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте;
- у пациентов страдающих порфирией
- у беременных и кормящих грудью женщин
- у детей.

Не допускается введение материала-геля Regenyl Idea Lips в кожу век.

Не допускается введение материала-геля Regenyl Idea Lips в кровеносные сосуды (внутрисосудистое попадание препарата).

Перед процедурой пациентам рекомендуется прекратить прием препаратов, которые воздействуют на текучесть крови (аспирин, нестероидные противовоспалительные средства, витамин E), чтобы свести к минимуму риск образования синяков и кровотечения в зонах инъекций.

Regenyl Idea Lips не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, химического пилинга или процедур дермабразии лица.

Зоны введения препарата и до полного исчезновения припухлости и красноты необходимо избегать воздействия жара (солнце, солярий, лазер) и холода.

После применения провести утилизацию игл и шприцов в соответствии со стандартными процедурами для медицинских отходов.

ПОВОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Как и всегда при кожных инъекциях, возможны:

- воспалительные реакции (покраснение, отек и т.д.), иногда в сочетании с зудом и болью при прикосновении
 - образование гематом
 - уплотнение ткани и образование узелков в зоне инъекции
 - окрашивание/обесцвечивание кожи в зоне инъекции
- Эти явления, как правило, проходят через несколько дней. Если они продолжают более недели, пациент должен немедленно обратиться к врачу.

Regenyl Idea Lips вводится внутримышечно, а не через кровеносные сосуды.

Взаимодействие с другими препаратами отмечены не были.

В редких случаях продукт может вызвать аллергическую реакцию.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед началом использования проверить целостность защитных средств, обеспечивающих стерильность материала-геля.
- Проверить срок годности материала-геля
- Немедленно использовать открытый продукт. Остаток выбросить
- Не использовать продукт в случае повреждения упаковки
- Не использовать препарат повторно
- Не подвергать повторной стерилизации
- Работайте с материалом-гелем в стерильных условиях с соблюдением принятых процедур.
- Заполните этикетку, содержащуюся в упаковке, и наклейте ее на картонку пациента, которая хранится в медицинском кабинете
- Беречь от детей

Требование к инъекционным иглам (C3 0086):

использованные иглы должны быть помещены в специально предназначенный для этого контейнер. Их удаление должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих директивных документов.

• Никогда не пытайтесь выпримерить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить на другую.

Не использовать при беременности.

Regenyl Idea Lips выпускается в одноразовых стерильных упаковках.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Храните Regenyl Idea Lips при температуре от 2°C до 28°C.

Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Матеріал-гель Regenyal Idea Lips (Perenial (Ідея Липс) призначений виключно для використання лікарями, що пройшли спеціальну підготовку по даній ін'єкційній методиці корекції.

ОПИС

Regenyal Idea Lips – представляє собою фізіологічний гель, що розсмоктується, стерильний апірогенний, призначений для корекції середніх, середньо-глибоких зморшок та рубців, а також для збільшення об'єму та покращення контуру губ.

Основним компонентом є гіалуронова кислота нетваринного походження, вироблена з-за допомогою бактеріальної ферментації, стабілізована попередчими зв'язками проміж молекулами.

СКЛАД

Гіалуронова кислота стабілізована 25 mg/ml
Фосфатний буфер, вода для ін'єкцій..... 1 г

УПАКОВКА

• упаковка 1 шприц 1 мл.

Кожна упаковка вміщає:

- Інструкцію-вкладки по застосуванню препарату
- Запечатаний бістер, котрий вміщає 1 заповнений стерильний шприц
- Етикетки, призначені для лікаря та пацієнта (клеються в карточку пацієнта) з цілою забезпеченням контролю за походженням матеріалу-геля
- 2 стерильні голки для ін'єкцій (27 G Sterimed CE 0120 - 30 G Sterimed CE 0120) одноразового використання для введення матеріалу-геля Regenyal Idea Lips

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Матеріал-гель Regenyal Idea Lips призначений для внутрішньожірного введення та введення в слизову оболонку губ лікарем.

До проведення процедури Regenyal Idea Lips лікар повинний зібрати повний анамнез та провести комплексну оцінку стану пацієнта, щоб перекоонатися в відсутність будь яких протипоказань до застосування.

Зони корекції визначаються та оцінюються з врахуванням контурів та симетрії, котрих необхідно дотримуватися.

При проведенні ін'єкції може застосовуватися місцева анестезія, щоб гарантувати пацієнту необхідний комфорт.

Лікар повинен попередньо інформувати пацієнта про механізм дії препарату, правилх користування, засобах обережності та планований індивідуальний результат, а також про можливі негативні реакції, про очікувану тривалість дії імплантату й можливість додаткових ін'єкцій для підтримки результату та/чи збільшення результату.

Перед початком ін'єкції матеріалу-геля ретельно продезінфікувати шкіру в зоні його введення.

Вийміть шприц із бістера, зніміть ковпачок, як показано на малюнку, і добре закупіть голку або канюлю до приєднувального конуса «Луср-Лок», оснащеного захистом.

Видаляйте чохол тільки безпосередньо перед початком операції.

Матеріал-гель Regenyal Idea Lips вводиться стерильною голкою (27 G - 30 G) для шприца типа Люера із стандартним з'єднанням.

Кількість препарату, що використовується залежить від розмірів області корекції. Препарат необхідно вводити повільно. Градування на шприцах має індикативний характер: дозування в кожному конкретному випадку визначається на розсуд лікаря.

Після виконання процедури необхідно промасувати область введення препарату для того, щоб його рівномірно розподілити.

Періодичність повторення ін'єкції залежить від різних факторів, пов'язаних як із фізіологією пацієнта (тип шкіри, обмін речовин, фізичний стан, вік), а також із стилем його життя. Для підтримки досягнутих результатів рекомендується повторяти процедуру кожні 6-12 місяців.

Об'ємна шкала вказана на шприцах має орієнтовне значення.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Regenyal Idea Lips - це матеріал-гель для ін'єкцій, вироблений в відповідності до Директиви ЄС 93/42/CEE для медичних виробів та призначений для корекції недоліків в наступних зонах:

- носо-губні складки
- зморшки навколо губ
- рубці після акне
- зморшки над переніссям
- зморшки на лобі
- зони обличчя, котрим необхідний додатковий об'єм (щокі, підборіддя, вилиці, губи).

Результат застосування залежить від типу шкіри та природи дефектів, при цьому, чим менш виражений дефект, тим кращі результати.

ПРОТИВПОКАЗАННЯ

Під час процедури застосовуються стандартні заходи обережності як і при інших ін'єкціях. При даному типі впливу є ризик інфікування.

Regenyal Idea Lips не застосовується:

- на ділянці шкіри, що схильні до запалення та/чи інфікуванню (акне, герпес і т.д.)
- при схильності до утворення келоїдів
- алергії на компоненти препарату
- захворюваннях імунної системи
- дерматологічних захворюваннях
- порушенню системи згортання крові чи в випадках вживання препаратів, що погіршують згортання крові
- у пацієнтів, що страждають на епілепсію, що не піддається лікуванню;
- у пацієнтів з відомою збільшеною чутливістю до гіалуронової кислоти;
- у пацієнтів, що страждають на порфірцію;
- у вагітних жінок, та під час кормління грудью
- у дітей

Не допускається введення матеріалу-геля Regenyal Idea Lips в шкіру повік.

Не допускається введення матеріалу-геля Regenyal Idea Lips в кровоносні судини (внутрішню судинну потрапляння препарату).

Перед процедурою пацієнтм рекомендується зупинити прийом препаратів, котрі впливають на плинність крові (аспірин, не стероїдні протизапальні засоби, вітамін Е), щоб знизити до мінімуму ризик утворення синців та кровотечів в зонах ін'єкцій. Regenyal Idea Lips не повинні використовуватися одночасно з проведенням лазерної терапії, хімічного пілінгу чи процедур дермабразії обличчя.

Після введення препарату та до повного зникнення припухлості та почервоніння необхідно уникати дії підвищеної температури (сонце, солярій, лазер) та холоду. Після застосування Regenyal Idea Lips проводити утилізацію голки та шприця в відповідності до стандартів для медичних відходів.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ. ЗАСОБИ ОБЕРЕЖНОСТІ

Як завжди при ширших ін'єкціях, можливі:

- запальні реакції (почервоніння, набряк і т.д.), деколи в поєднанні з сверблячкою та болем при дотуку
- утворення гематом
- ушкодження тканин та утворення вузликів в зоні ін'єкції
- пігментація/знебарвлення шкіри в зоні ін'єкції

Ці явища, як правило, проходять через декілька днів. Якщо вони продовжують більше тижня, пацієнт повинен терміново звернутися до лікаря.

Regenyal Idea Lips вводиться внутрішньожірно, а не через кровоносні судини.

Взаємодія з іншими препаратами невідомі.

В окремих випадках продукт може викликати алергічну реакцію.

ОСОБЛИВІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

• Перед початком використання перевірити цілісність захисних засобів, що забезпечують стерильність матеріалу-геля.

• Провірити термін придатності матеріалу-геля.

• Одразу використати відкритий продукт. Залишок утилізувати

• Не використовувати продукт в випадку пошкодження упаковки

• Не використовувати препарат повторно

• Не проводити повторної стерилізації

• Працюйте з матеріалом-гелем в стерильних умовах з дотриманням прийнятних правил

• Заповніть етикетку, що міститься в упаковці, та наклейте її в карточку пацієнта, котра зберігається в медичному кабінеті

• Зберігати в недоступному для дітей місці

Вимоги до ін'єкційних голк (С3 0086):

використані голки повинні бути поміщені в спеціально призначений для цього контейнер. Їх утилізація повинна проводитися в відповідності до вимог діючих директивних документів.

• Никколи не намагатишся випрямити зігнуту голку. Її необхідно утилізувати, а для подальшого використання взяти іншу голку.

Не використовувати при вагітності.

Regenyal Idea Lips випускається в одноразових стерильних упаковках.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте Regenyal Idea Lips при температурі від 2°C до 28°C.

Не заморозуйте. Тримати подаль від джерел тепла.

Το προϊόν προορίζεται για αποκλειστική χρήση από ιατρικό προσωπικό. Μην χρησιμοποιείτε για εφαρμογές διαφορετικές από εκείνες που υποδεικνύει το παρόν φύλλο οδηγιών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Regenyal Idea Lips είναι απορροφήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν (αποστειρωμένο ζελέ, μη πυρετογόνο και φυσιολογικό) που χρησιμοποιείται ως υλικό για να γεμίσει δερματικές βλάβες του προσώπου, μεσαίου και βαθύς τύπου και για την αύξηση του όγκου στο περίγραμμα των χειλιών. Το βασικό συστατικό είναι το διασταυρωμένο υαλουρονικό οξύ μη ζωνικής προέλευσης, που παράγεται με βακτηριδιακία ζύμωσης.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Διασταυρωμένο υαλουρονικό οξύ 25 mg/g
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών, Νερό για ενέσιμα διαλύματα 1 g

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

• μονή συσκευασία των 1 ml

Η κάθε συσκευασία περιέχει:

- φύλλο οδηγιών
- σφραγισμένο μπλister, που περιέχει 1 αποστειρωμένη και προ-γεμισμένη σύριγγα μιάς χρήσης, που θα πρέπει
- Αυτοκόλλητες ετικέτες που θα πρέπει εφαρμοσθούν στις καρτέλες του ασθενούς, για την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος.
- 2 αποστειρωμένες βελόνες των (27 G Sterimedix CE 0120 - 30 G Sterimedix CE 0120).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το Regenyal Idea Lips εγχύεται στο δερματικό ιστό για την ενίσχυση της εξοκτυπικής μήτρας και την αύξηση του όγκου της επιδερμίδας δηλαδή για τη θεραπεία των βλαβών της επιδερμίδας που οφείλονται σε ρυτίδες και ούλες.

ΠΡΟΕΙΣΤΙΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Regenyal Idea Lips είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν με εμμετώπια, έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με την οδηγία 93/42/CEE MDD και προορίζεται για τη θεραπεία των ατελειών στις παρακάτω περιοχές του προσώπου:

- ρινοχειλικές πτυχές
- περιστατοματικές ρυτίδες
- ούλες ακμής ή προσώπου
- μεσοφρύς ρυτίδες
- μετωπικές ρυτίδες
- περιοχές του προσώπου που έχουν ανάγκη εμπλουτισμού του ιστού του προσώπου (παρέες, πηγούνι, ζυγωματικό, χείλη) με προσωρινή αύξηση του όγκου και αύξηση των μαλακών ιστών.

Τα αποτελέσματα της επέμβασης εξαρτώνται από το είδος του δέρματος και το είδος των ατελειών, ενώ καλύτερα αποτελέσματα παρουσιάζουν τα λιγότερο εμφανή προβλήματα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από οποιοδήποτε επέμβαση με το Regenyal Idea Lips, ο ιατρός θα πρέπει να ανατρέξει στο πλήρες ιστορικό του ασθενούς και να βεβαιωθεί για την κατάσταση του ώστε να διασφαλιστεί την πλήρη έλλειψη αντενδείξεων στο εμμετώπια.

Οι περιοχές που θα πρέπει να ενισχυθούν και θα αξιολογηθούν λαμβάνοντας υπόψη τα κριτήρια που αντιστοιχούν στις γραμμές και τις συμμετρίες που πρέπει να τηρηθούν.

Μπορεί να εφαρμοστεί τοπική αναισθησία για τις χειλικές εφαρμογές ώστε να εξασφαλιστεί η απαραίτητη άνεση του ασθενούς.

Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τον τρόπο επέμβασης, τη φύση, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τα πιθανά μεμονωμένα αποτελέσματα σε ό,τι αφορά ανεπιθύμητες αντιδράσεις, το χρονικό διάστημα που αναμένεται να χρειαστεί η επέμβαση και την πιθανότητα ανάγκης πρόσθετης επέμβασης για τη συντήρηση καλής της βελτιστοποίησης του αποτελέσματος.

Η περιοχή της επέμβασης θα πρέπει να καθαριστεί με αντισηπτικά διαλύματα πριν την εμμετώπια.

Αφαιρέστε τη σύριγγα από το μπλister, αφαιρέστε το καπάκι, όπως φαίνεται στην εικόνα, και βιδώστε καλά τη βελόνα ή τον σωληνίκο στο συνδεδεκό Luer, που διαθέτουν προστατευτικό.

Αφαιρέστε την προστασία ακριβώς πριν από την επέμβαση.

Το Regenyal Idea Lips εγχύεται με αποστειρωμένη βελόνα (27 G - 30 G) βάσει των προτύπων Luer-Lock με πρότυπο συνδεδετικό που συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία.

Η εμμετώπια θα πρέπει να γίνει σε αντιστοιχία με τη μεσαία/βασική επιφάνεια.

Η διαδικασία υπόκειται, πάντοτε στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού και εξαρτάται από τη διόρθωση που πρόκειται να γίνει και από τη μεθοδολογία της ίδιας της

εμμετώπιας.

Στο τέλος της διαδικασίας θα πρέπει να γίνει ένα απαλό μασάζ στην περιοχή της επέμβασης ώστε να επτραπεί η καλύτερη δυνατή διανομή του εμμετώπιας.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η ογκομετρική ένδειξη που αναφέρεται στις σύριγγες είναι ενδεικτική: η δόσολογία που πρέπει να χρησιμοποιηθεί είναι στη διακριτική ευχέρεια του γιατρού σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση.

Η τακτικότητα με την οποία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται η επέμβαση εξαρτάται από διάφορους παράγοντες που αφορούν τόσο τη φυσιολογία του ασθενούς (τύπος δέρματος, μεταβολισμός, ανατομία, ηλικία) όσο και από τον τρόπο ζωής. Ένα ακόμη στοιχείο που θα πρέπει να ληφθεί υπόψη και αφορά τις τεχνικές της εμμετώπιας που θα χρησιμοποιηθούν. Για τη συντήρηση των αποτελεσμάτων που έχουν επιτευχθεί, η επέμβαση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε 6-12 μήνες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης θα πρέπει να τηρηθούν οι συνήθεις προφυλάξεις των διαδερμικών διαδικασιών. Οι κίνδυνοι είναι οι συνήθισμένοι κίνδυνοι μόλυνσης που αφορούν το είδος της θεραπείας:

Το Regenyal Idea Lips δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που πάσχουν από:

- λοιμώξεις ή φλεγμονώδεις νόσους στην περιοχή της επέμβασης
- γνωστή υπερευαισθησία σε χηλοειδή
- αλλεργία στα στοιχεία
- διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος
- χρόνιες παθολογικές καταστάσεις του δέρματος
- διαταραχές με αντικείμενο την πήξη ή σε περίπτωση αντιπηκτικών θεραπειών σε εξέλιξη.

Ο ασθενής, για κάποιο διάστημα πριν και μετά την επέμβαση, θα πρέπει να αποφεύγει τη λήψη ουσιών (όπως ασπιρίνη, ΜΣΑΦ, Βιτ. Ε) που επηρεάζουν τη ροή του αίματος, ώστε να μειωθεί στο ελάχιστο η πιθανότητα δημιουργίας μώλωπών ή αιμορραγιών στις περιοχές έγχυσης.

Η χρήση του Regenyal Idea Lips απαγορεύεται ρητά σε εμμετώπια στήθους, τενόντων, οστών ή μυών.

Μετά την επέμβαση και μέχρι της πλήρους απορρόφησης του πηρήματος και της κοκκινιάς, οι περιοχές που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση δεν θα πρέπει να εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα (ήλιος, σοκάρισμα, λέιζερ) ούτε και σε έντονο κρύο.

Μετά τη χρήση απορρίψτε τις βελόνες και τις σύριγγες βάσει των διαδικασιών που υποδεικνύονται για τα νοσοκομειακά απόβλητα.

ΑΝΤΙΑΡΣΕΙΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όπως ενδέχεται να συμβεί σε διαδερμική έγχυση, μπορεί να υπάρχουν φαινόμενα:

- φλεγμονώδους αντίδρασης (ερυθρότητα, οίδημα κλπ) που να συνοδεύεται από κνησμό και πόνο κατά την επαφή.
- αιματώματα

- σκληρότητα ή δημιουργία όζων στο σημείο έγχυσης
- χρήση αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο έγχυσης

Τα φαινόμενα αυτά εξαλείφονται συνήθως σε μερικές ημέρες. Αν συνεχιστούν πέραν της μιας εβδομάδας, ο ασθενής θα πρέπει να απευθυνθεί άμεσα στον γιατρό του.

Το Regenyal Idea Lips χρησιμοποιείται διαδερμικά και δεν θα πρέπει να εγχύεται εντός των αμφοδρόνων αγγείων.

Δεν έχουν γίνει γνωστά φαινόμενα υπερδοσολογίας ή αντίδρασης με φάρμακα.

Μη χρησιμοποιείτε κατά την εγκυμοσύνη.

Το Regenyal Idea Lips διατίθεται σε αποστειρωμένες συσκευασίες μιας χρήσης. Αποφραξεται η εκ νέου χρήση του περιεχομένου για διαδοχικές εφαρμογές ή σε διαφορετικούς ασθενείς.

Το προϊόν αφού ανοιχθεί θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Η ποσότητα που παραμένει αχρησιμοποίητη θα πρέπει να απορριπτεται.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.

Μην αναμειγνύετε άλλα ενέσιμα υλικά και μη χρησιμοποιείτε άλλα εμμετώπια μαζί με το Regenyal Idea Lips.

Προχωρήστε στην εμμετώπια σε αποστειρωμένο περιβάλλον τριώνων της κατάλληλης τεχνικής.

Συμπληρώστε την αυτοκόλλητη ετικέτα επί της συσκευασίας και κολλήστε την στην καρτέλα του ασθενούς που φυλάσσετε στο ιατρείο.

Φυλάξτε μακριά από παιδιά.

Πρόσ πάντοτε το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

ΤΡΟΠΟΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Το Regenyal Idea Lips θα πρέπει να φυλάσσεται ανάμεσα στους 2°C και στους 28°C. Μην ψύξετε. Μην εκθέτετε σε πηγές θερμότητας.

الجرعة المحددة وتناولها

يتم استخدام هذا المنتج على فريق الشبي وحده دون سواه كما ورد في التعليمات المدرجة في هذا الكتيب.

الوصف

إن ريجينال آيديا (Regenyal Idea Lips) هو منتج طبي فائق للتجميل (يتمتع بـ 25 سنة من الخبرة في مجاله) مصمم ليعمل على تحسين جودة البشرة عبر مونة تسمى مستخدم لتشفيف بهدف تصحيح زرقاء بشره الوجه من التصبب المتوسط والعروق وزيادة حجم الشفا وبمسئله وبشكل خاص اليبور وبمعدن الاستجابات المناعية من المواد الحيوانية والعضوية من الاضطر البيولوجي المتكون الاساسي لهذا المستحضر.

الاحتياطات

يجب اعادة الاحتياطات المحددة ملية مدة العلاج عند تلقيه الاجراءات عن طريق الجلد في هذه الحالة، تكون الاحتياطات هي مخطرات الصبح لتشفيف المرتبطة بنوع العلاج من نوعية اخرى، يُعتمد استخدام ريجينال آيديا (Regenyal Idea Lips) على المرضى الذين يعانون من الحالات التالية:

- عدوى او التهاب بالقرب من المنطقة التي مستخدم لعلاج
- فرط الحساسية المعروفة تجاه الخنزير
- أو حيا تجاه مكونات المستحضر
- حالات جهاز المناعة
- حالات جلدية مرضية خطيرة

مشاكل في معالجة التلطيخ أو عند التطبيق العلاج

في ما يتعلق بالعلاج، على المرضى (1) ان يقدوا استجابته لمدى الذي تؤثر في سبلان الدم (على الاخص (F.A.N.S.، فانكس (E) بهدف خفض احتمال الكدمات في المناطق المعالجة أو تعريضها للتحرق.

يُستعمل استخدام ريجينال آيديا (Regenyal Idea Lips) في حالات زرع الثدي أو الورث أو العظم أو العضل.

وفي هذا العلاج، وعلى حين الإلتصاف التام للورث والامورار، لا يجب تعريض المناطق المعروضة للحرارة المفرطة المتوقعة من التجمد التمس أو جلسات الاسرور بواسطة الأشعة فوق البنفسجية أو الليزر أو البرق المعالج.

يجب التمسك من البرق والمحقن بعد استخدامها وفقا لتعليمات الشعة في لغيات المستشفيات.

الاستجابات المعاكسة، المحاذير وموانع الاستعمال

على غير العنق الجلدي، يمكن ان يتعرض المرضى (2) لأحدى العوارض التالية:

- طفحات التهابية (كالتاثير والامورار وغيرها من الطفحات الالتهابية) التي تتوافق أحيانا مع الكدمات والاورث عند التمس
- الورم الكروي
- التهاب أو نطف الصغرة في مكان الحقن
- تكون الحد أو ندبات كون في مكان الحقن

تتفق على التفاعلات عدة في غضون بضعة أيام أما اذا استمرت لأكثر من اسبوع، ينبغي على المرضى (2) الاتصال بالطبيب فوراً.

ريجينال آيديا (Regenyal Idea Lips) هو حقة تركز تحت الجلد ولا يجب حقنه داخل الأوعية الدموية.

لم تشر أية تقارير حول مشاكل ناجمة عن الجرعات المفرطة من هذا المستحضر أو أية تفاعلات بيئية مع أيوية أخرى.

لا يُستخدم في فترة الحمل.

ريجينال آيديا (Regenyal Idea Lips) متوفر في عبب معبأة تحتوي على جرعة واحدة لا يعد استخدامها هذا المنتج في استعمالات لا مقصود على مرضى الحمل.

عندما يقع التماس يجب استخدامه فوراً. يجب التمسك من أي منتج مشعوب لا يُستخدم المنتج عند تعريض التعرض للشمس.

يتم مزج هذا المستحضر مع مواد أخرى قابلة للتلطيخ وأجزاء من عضيات غرض أخرى تتراكم في ريجينال آيديا (Regenyal Idea Lips) مثل:

• يجب تلقيح عضلة العنق في بيئة معبأة أو في بيئة التعقيم الخاصة.

• أيا الصغرة الموجودة في العنق والعضلة على سطح التلطيخ (الشمس المعطوف في غرفة التعقيم الجراحية).

• يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

• في حالات نادرة يمكن ان يسبب المنتج رد فعل تحسسي.

شروط الحفظ

يُحفظ على درجات حرارة تتراوح بين 2 - 28 درجة مئوية.

لا يجب تجميده أو تعريضه للحرارة.

يتم استخدام هذا المنتج على فريق الشبي وحده دون سواه كما ورد في التعليمات المدرجة في هذا الكتيب.

الوصف

إن ريجينال آيديا (Regenyal Idea Lips) هو منتج طبي فائق للتجميل (يتمتع بـ 25 سنة من الخبرة في مجاله) مصمم ليعمل على تحسين جودة البشرة عبر مونة تسمى مستخدم لتشفيف بهدف تصحيح زرقاء بشره الوجه من التصبب المتوسط والعروق وزيادة حجم الشفا وبمسئله وبشكل خاص اليبور وبمعدن الاستجابات المناعية من المواد الحيوانية والعضوية من الاضطر البيولوجي المتكون الاساسي لهذا المستحضر.

المحتويات

25 مليلتر من مصلين اليبور وبمعدن الاستجابات الإزليط

محتوى من الفوسفات، ساه لتعديل قابلية التعلق 1 جرام

العبوة

- جرعة واحدة 0.6 مليلتر
- تحتوي كل عبوة على:
- كتيب التعليمات

برزمة (1) وزمق ملحقه بالمستحضر الشفاف القوي ملتصق على طهارة من الكربون تحتوي على طبقة معبأة محكمة مسيلاً مستخدمه مرة واحدة لتتميز إلى الأجزاء الوترية المتواجدة.

أصناف الصلابة لدرجة التصلب على مانت المرضى (2) لغاية لتجنب التلطيخ.

إيزان مستخدم 30 - 27 غراماً (من صنع بكتون تيكستون موزوناً بملغم CE 0050)

• وساه لدرجة التعلق التي تحتوي على ثلاث جرات.

طريقة التطبيق

يُمكن تناول ريجينال آيديا (Regenyal Idea Lips) في التسوق الطبي كما يمكن لتجار الطبي الاطباء المتخصصين على زيادة الحموية داخل الجلد في معالجة جهود الجودي التي تشبه في التجمد والتجمد.

مناطق الاستعمال

إن ريجينال آيديا (Regenyal Idea Lips) هو منتج طبي لتطليخ جوي مصمم وفقاً لطلب CE MDD 93/42 لغاية التي معالجة العيوب التي قد تصيب مناطق الوجه التالية:

- طفحات الالتهابية
- ندوب الوجه وحما الشباب
- التهابات مرق العينين
- جروح مناطق الوجه التي تتطلب رعاية خاصة الجدية (مثل الطعن واللقن وتظلم الوجنتين والشفا) مع زيادة حموية موقفة في نمو الاستجابة الخاصة لتجديد ترميم العلاج على نوع الجلد وطبيعة العيب الذي أصابه، فعلى ما كان قبل أو وضوحاً، كما كانت النتيجة أفضل.

تعليمات الاستخدام

قبل أي تلميح من أشكال استخدام ريجينال آيديا (Regenyal Idea Lips) على الطبيب إجراء اختبار شامل لطرف المرضى (2) بعد تدوين كل الرقاع المتعلقة بتاريخه (ها) الشخصي لتطبيق العنق المرضية، فضلاً عن إجراء موانع الإلتصاف بشكل كامل التي قد تعوق نمو أجزاء الورث.

في ذلك ضمن دورات تجديد المناطق الواجب علاجها وتكميمها مع الإلتصاف بعين الاختبار المتأخر المتعلقة بالتظلم والندبات على وجه الجاهز.

يتمثل التعليمات مخطوط موضع علاج الشفا، لضمان الرضا الضرورية للمرضى (2).

يتوجب على الطبيب إعلام المرضى (2) مسبقاً بطرق تطبيق هذا التلطيخ وطبيعتهم وسماكتهم وطرق الوقاية بالإضافة إلى التلطيخ القريبة المسكفة والاستجابات المعاكسة للشمس وهذا الغرض المتوقعة والاحتمال ان تلتصق أصغري لتجميد العلاج أو تزويده للمرضى (2) بتفاصيل الشعة البرق من تطبيقها.

تختلف المنطقة التي مستخدم العلاج بواسطة مبرون مسانين قبل المشرفة بمسألة العنق.

أصبحت العنق من العنق، ورزق الحد كما هو موضح، وسط الإبرة أو الغيا يتلطيخ على طهارة كما مع العناية.

ولا تُعزق الإبرة الأقل المسكفة مباشرة.

يُمكن استخدام ريجينال آيديا (Regenyal Idea Lips) بواسطة إبرة سعة (سعة 30 - 27 غراماً) لرامي معالج (Liner-Lok) مع موصالات جارية، تأتي ضمن الرزمة.

يجب إجراء العنق بما يتوافق والحد الأوسط أو المصلي، وتعود الطريقة في تلقيح ذلك في تلقيح الطبيب وحده وتتمتع على التصحيح للوجع بطريقة العنق المتعددة.

وفي نهاية الأمر، يُستعمل بإجراء تلميح تجمد المنطقة المعالجة بهدف توزيع المادة المسكوفة تحت الجلد وبفضل طريقة مسكوفة.

التخرج الحموي المتدور على المصنوع هو دليل فقط.



- Sterilizzato a calore umido
- Moist heat sterilization
- Stérilisation thermique moite
- Esterilizado por calor húmedo
- Feuchte Wärmesterilisation
- Otoplav lie sterilize edimliştir
- Sterylizacja para wodną
- Sterilizat la căldură umedă
- Sterilizēts ar mitru karstumu
- Αποστειρωμένο με υγρή θερμότητα
- Esterilização por calor úmido
- Стерилизация горячим паром
- Стерилизация вологим паром

• معقم بالحرارة الرطبة

- Non riutilizzare
- Do not reuse
- Ne pas réutiliser
- Monouso
- Zur einmaligen Verwendung
- Tek Kullanılmıktır
- Nie używać ponownie
- Nu reutilizați
- Atkārtoti neizmantot
- Μη χρησιμοποιείται
- Não reutilizar
- Не может быть переиспользовано
- Повторне використання заборонене
- تستخدم مرة واحدة فقط

- Conservare al riparo dalla luce
- Keep away from light
- Ne pas exposer le produit à la lumière
- Conservar lejos de fuentes de luz
- Vor Licht geschützt aufbewahren
- Direk isı kaynaklarından uzak tutunuz
- Przechowywać z dala od światła
- Pástrajti ferit de lumină
- Glabāt gaismai nepieejamā vietā
- Conservar ao abrigo da luz
- Хранить в тёмном месте
- Зберігати в захищеному від сонячного проміння місці
- Φυλάξτε μακριά από το φως
- يحفظ بعيداً عن النور

- Conservare tra 2°C e 28° C
- Store between 2°C / 28°C
- Conservar entre 2°C et 28°C
- Conservar entre 2°C y 28°C
- Zwischen 2 und 28 °C aufbewahren
- 2° ile 28° C arasinda muhafaza ediniz
- Przechowywać w temp. od 2°C do 28° C
- Păstrajti între 2°C și 28° C
- Glabāt no 2°C līdz 28° C vai 28° C
- Conservar a uma temperatura entre 2 °C e 28 ° C
- Хранить при температуре от 2°C до 28° C
- Зберігати при температурі від 2°C до 28° C
- Φυλάξτε σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C
- يحفظ بين 2 °م و 28 °م



- Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
- Attention, see instruction for use
- Attention, lire les instructions d'usage
- Precaución, leer las instrucciones para el uso
- Achtung, die Gebrauchsanweisung lesen
- Dikkat! Kullanım kılavuzunu okuyunuz
- Uwaga, przeczytać instrukcje obsługi
- Atēnīti, citiņi instrukcijuniele de utilizare
- Uzmanību, izlasīt lietošanas instrukcijas
- Cuidado, leia atentamente as instruções de uso
- Внимание, прочесть инструкции по эксплуатации
- Увага, ознайоміться з інструкцією з використання
- Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
- انتبه، يجب قراءة التعليمات قبل الاستخدام

- Non disperdere nell'ambiente
- Keep clean the environment
- Ne pas disperser le produit dans la nature
- No dispersar en el ambiente
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden
- Bulunduğunuz ortama yaymayınız
- Nie utylizować w środowisku naturalnym
- Nu răspândiți în mediu Inconjurător
- Neaistāt apkārtnē vidē
- Não dispersar no meio ambiente
- Не оставлять в окружающей среде
- Не забруднюйте довкілля
- Μην απορρίψετε στο περιβάλλον
- لا تتخلص من المنتج في البيئة

- Non risterilizzare
- Do not re-sterilize
- Ne pas restériliser
- No volver a esterilizar
- Nicht erneut sterilisieren
- Tekrar sterile etmeyi
- A nu se resteriliza
- Nie sterylizować ponownie
- Não reesterilize
- Nesterilizēt atkārtoti
- Не стерилизовать повторно
- Повторно не стерилізувати
- Μην αποστειρωσετε ξανα
- لا تعقم من جديد

- N° di lotto
- Batch No.
- N° de lot
- N° de lote
- Chargenummer
- Lot no
- Nr partii
- N° de lot
- Lota Nr.
- Número de lote
- N° партии
- Номер партії
- Αρ.παρτίδας
- رقم الدفعة

- Utilizzare entro
- Use by
- Utiliser entre
- Utilizar antes de
- Verwendbar bis
- Son kullanim tarihi
- Użyć przed
- Utilizati până la data de
- Izmantot līdz
- Data de validade
- Годен до
- Термін вживання: до
- Χρήση μέχρι
- يجب الاستخدام

Lips



CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID



AGO/NEEDLE 27G x 13mm



AGO/NEEDLE 30G x 13mm



STERILE EO



STERIMEDIK LTD
1 Madeley Road, North Moons Moat,
Redditch, Worcestershire, B98 9NB,
United Kingdom



11/2018 - rev. 01

REGENYAL
idea

Lips

CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID



REGENYAL
LABORATORIES



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