



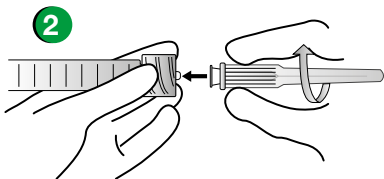
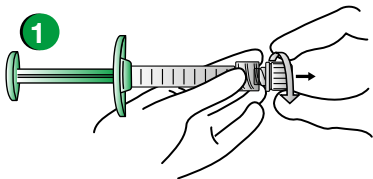
bioregen[®]

ULTRA PURE
HYALURONIC ACID

≈ REGENYAL
LABORATORIES

bioregen[®]

ULTRA PURE
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

Bioregen è un dispositivo medico riassorbibile (gel sterile, apirogeno e fisiologico) da utilizzarsi per l'idratazione della cute e per la correzione degli inestetismi cutanei superficiali di viso e corpo e nel processo di riparazione del tessuto dermico. Il componente principale è Acido ialuronico sale sodico di origine non animale, prodotto tramite fermentazione batterica.

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico sale sodico..... 16 mg/g
Tampone fosfato, cloruro di sodio, acqua per soluzioni iniettabili q.b. 1 g

CONFEZIONE 3x1ml

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

MODALITÀ D'AZIONE

Bioregen va iniettato nel derma per la supplementazione della matrice extracellulare e grazie alle proprietà igroscopiche dell'acido ialuronico ripristina l'idratazione fisiologica ottimale della cute.

DESTINAZIONE D'USO

Bioregen è un dispositivo medico realizzato in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, destinato all'idratazione della cute ed alla correzione degli inestetismi cutanei superficiali e nel processo di riparazione del tessuto dermico. In particolare è indicato nei casi di esiti cicatriziali in seguito a traumi cutanei superficiali (es. cicatrici da acne, varicella) o smagliature.

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

ISTRUZIONI D'USO

Preliminarmente ad ogni forma di intervento con Bioregen, 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 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.

L'area dell'intervento va detersa con soluzioni antisettiche prima di procedere all'impianto.

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

Rimuovere quest'ultima solo prima dell'intervento.

Bioregen si somministra con un ago sterile conforme agli standard Luer-Lock con raccordi normalizzati, compreso nella confezione.

L'iniezione dovrebbe essere effettuata in corrispondenza del derma superficiale o medio; la procedura è comunque a discrezione del medico e dipende dalla correzione che si vuole effettuare e dalla metodica adottata.

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

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 iniezione adottate. Per il mantenimento dei risultati ottenuti è opportuno ripetere l'intervento periodicamente, ogni 3-4 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.

Bioregen non va utilizzato su pazienti affetti da:

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

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

L'uso di Bioregen va assolutamente escluso nelle aree ove siano presenti impianti mammari, tendinei, ossei, muscolari.

Successivamente al trattamento, e fino a completa risoluzione di gonfiore e rossore, le aree trattate 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.

Bioregen va utilizzato per via intracutanea e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni.

Non sono noti fenomeni di sovradosaggio o interazione con farmaci.

Non utilizzare in stato di gravidanza.

Bioregen 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 Bioregen.

Procedere all'iniezione in ambiente adeguato osservando le tecniche appropriate.

Compilare l'etichetta adesiva presente nella confezione e applicarla alla scheda paziente custodita presso lo studio del medico e consegnare l'altra al paziente. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

In rari casi il prodotto può provocare una reazione allergica.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Bioregen deve essere conservato tra i 2°C e i 25°C.

Non congelare. Non esporre a fonti di calore.

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

DESCRIPTION

Bioregen is a resorbable medical device (sterile, apyrogenic and physiological gel) to be used for skin hydration and to correct superficial skin imperfections on face and body and in the dermal tissue repair process. The main component is Hyaluronic Acid sodium salt of non-animal origin, produced by bacterial fermentation.

COMPOSITION

Hyaluronic acid sodium salt 16 mg/g
Phosphate buffer, sodium chloride, water for injectable solutions... q.s. 1 g

PACKAGE 3x1 ml

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

METHOD OF ACTION

Bioregen is injected into the dermis for the supplementation of the extracellular matrix and thanks to the hygroscopic properties of hyaluronic acid it restores the optimal physiological hydration of the skin.

INTENDED USE

Bioregen is a medical device produced in compliance with Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and additions, intended for hydration of the skin and correction of superficial skin blemishes and in the dermal tissue repair process. It is particularly indicated in cases of scarring after superficial skin trauma (ex. acne and chicken pox scars) or stretch marks.

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

DIRECTIONS FOR USE

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

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

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

The doctor must first inform the patient about the procedure, its nature, warnings, precautions, possible individual outcomes and potential adverse responses.

The area of the procedure should be cleaned with antiseptic solutions before implantation.

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

Only remove the cover just before performing the procedure.

Bioregen is administered with a sterile needle compliant with Luer-Lock standards with standardised fittings, included in the package.

The injection should be performed in the top or middle dermis; the procedure is, however, at the physician's discretion and depends on the correction to be performed and the method implemented.

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

DOSE AND ADMINISTRATION

The volumetric markings on the syringes have indicative purposes, and the dosage to be used for the individual case is at the doctor's discretion.

The frequency with which to repeat the procedure depends on several factors, concerning both the patient's physiology (skin type, individual metabolism, anatomy, age) and lifestyle. Another factor to be taken into account is related to the chosen injection techniques. The procedure should be repeated periodically in order to maintain the results achieved, every 3-4 months.

PRECAUTIONS

The usual precautions in case of percutaneous procedures must be taken during the procedure.

The risks are those of common infection related to the type of treatment.

Bioregen must not be used on patients suffering from:

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

Around the time of treatment, the patient should avoid taking substances (Aspirin, NSAIDs, Vit. E) that act on blood fluidity, in order to reduce to the minimum the likelihood of bruising or bleeding of the injected areas.

The use of Bioregen is strictly excluded in areas where there are mammary, tendon, bone and muscle implants.

After treatment, and until swelling and redness go away completely, the treated areas should not be exposed to excessive heat (sun, UV tanning sessions, laser), or to intense cold.

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

ADVERSE REACTIONS, WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

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

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

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

Bioregen must be used intracutaneously and must not be injected into blood vessels.

No overdosage phenomena or interaction with medicinal products are known.

Do not use during pregnancy.

Bioregen is available in sterile single use packages.

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

The product must be used immediately after opening.

Any unused product must be disposed of.

Do not use the product if the package is damaged.

Do not mix with other injectables, nor use other implants in conjunction with Bioregen.

Perform the injection in a suitable facility observing the appropriate techniques.

Fill in the adhesive label included in the package and apply it to the patient card stored at the doctor's surgery and deliver the other to the patient. Keep away from the reach of children.

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

STORAGE METHODS

Bioregen must be stored between 2°C and 25°C.

Do not freeze. Do not expose to heat sources.

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

DESCRIPTION

Bioregen est un dispositif médical réabsorbable (gel stérile, apyrogène et physiologique) destiné au traitement de l'hydratation cutanée, pour corriger les inesthétismes cutanés superficiels du visage et du corps, et dans le processus de réparation du tissu dermique. Il est composé principalement de sel sodique d'acide hyaluronique d'origine non animale, produit grâce à la fermentation bactérienne.

COMPOSITION

Sel sodique d'acide hyaluronique 16 mg/g
 Tampon phosphate, chlorure de soude, eau pour
 préparations injectables..... q.s. 1 g

PRÉSENTATION 3x1ml

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

MODES D'ACTION

Bioregen est injecté dans le derme pour la supplémentation de la matrice extracellulaire et grâce au pouvoir hygroscopique de l'acide hyaluronique, reconstitue un degré optimal d'hydratation cutanée.

UTILISATION

Bioregen est un dispositif médical conçu conformément à la directive 93/42/CEE et modifications et intégrations successives. Il est destiné à hydrater l'épiderme, corriger les inesthétismes superficiels de la peau et dans le processus de réparation du tissu dermique. Il est particulièrement indiqué en cas de cicatrices consécutives à des traumatismes superficiels de la peau (ex : cicatrices d'acné, varicelle) ou vergetures.

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

MODE D'EMPLOI

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

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

Le traitement peut être pratiqué sous anesthésie locale pour garantir le confort du patient.

Avant toute intervention, le médecin doit informer le patient quant aux modalités de l'intervention, nature, avertissements, précautions et résultats individuels possibles, effets indésirables potentiels.

L'implantation sera effectuée après asepsie de la zone à traiter.

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

Enlever la protection seulement avant l'intervention.

Bioregen s'administre avec une aiguille stérile conforme aux standards Luer-Lock avec raccords normalisés, incluse dans la confection.

L'injection devrait être effectuée en correspondance du derme superficiel ou moyen ; la procédure est toutefois à la discrétion du médecin et dépend de la correction que l'on désire effectuer, ainsi que de la méthode adoptée. Une fois la procédure terminée, il convient d'effectuer un massage délicat de la zone traitée pour bien dissiper le produit.

DOSE ET MODE D'ADMINISTRATION

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

La périodicité selon laquelle répéter l'intervention dépend de différents facteurs concernant la physiologie du patient (type de peau, métabolisme individuel, anatomie, âge), le style de vie ; tout autre élément de considération est relatif à la technique d'injection adoptée. Pour maintenir les résultats du traitement, il est opportun de répéter l'intervention périodiquement, tous les 3-4 mois.

PRÉCAUTIONS

En cours d'intervention, adopter les procédures d'injection par voie percutanée conventionnelles.

Les risques communs d'infection sont relatifs à la typologie du traitement.

Ne pas utiliser Bioregen sur des patients avec :

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

À proximité du traitement, il est opportun que le patient évite de prendre des substances (aspirine, F.A.N.S., Vit. E), qui agissent sur la fluidité du sang, afin de réduire au minimum les bleus ou pertes de sang des zones traitées.

Ne pas utiliser Bioregen dans les zones où sont présents des implants mammaires, tendineux, osseux, musculaires.

Après le traitement, et jusqu'à ce que l'enflure et les rougeurs disparaissent complètement, ne pas exposer les zones traitées à toute chaleur excessive (soleil, séances de bronzage UV, laser), ni au grand froid.

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

EFFETS SECONDAIRES, AVERTISSEMENTS ET CONTRE-INDICATIONS

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

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

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

Bioregen est administré par voie sous-cutanée et ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Aucun surdosage ou interaction médicamenteuse n'a été signalé.

Ne pas utiliser en cas de grossesse.

Bioregen est disponible en boîtes stériles à dose unique.

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

Utiliser le produit immédiatement après ouverture.

Tout produit inutilisé doit être éliminé.

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

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

Injecter la solution dans un environnement adéquat en observant les techniques appropriées.

Remplir l'étiquette autocollante se trouvant dans la boîte et l'appliquer à la fiche du patient conservée au cabinet médical et remettre l'autre au patient.

Tenir hors de la portée des enfants.

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

MODALITÉ DE CONSERVATION

Conservation de Bioregen entre 2°C et 25°C.

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

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

DESCRIPCIÓN

Bioregen es un producto sanitario reabsorbible (gel estéril, no pirogénico y fisiológico) que se emplea para hidratar la piel y para corregir las imperfecciones cutáneas superficiales de la cara y del cuerpo y en el proceso de reparación del tejido dérmico. El componente principal es el hialuronato de sodio de origen no animal, producido mediante fermentación bacteriana.

COMPOSICIÓN

Hialuronato de sodio..... 16 mg/g
Tampón fosfato, cloruro de sodio, agua para soluciones inyectables... q.s. 1 g

ENVASE 3x1 ml

- prospecto
- 3 blísters sellados cada uno con 1 jeringuilla estéril precargada monodosis/monouso
- pegatinas adhesivas para pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto
- 3 agujas

TIPO DE ACCIÓN

Bioregen se inyecta en la dermis para suplementar la matriz extracelular y, gracias a las propiedades higroscópicas del ácido hialurónico, restaura la hidratación fisiológica ideal de la piel.

USO PREVISTO

Bioregen es un producto sanitario realizado en cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE y posteriores modificaciones y ampliaciones, destinado a la hidratación del cutis y a la corrección de imperfecciones superficiales de la piel, así como al proceso de reparación del tejido dérmico. Está especialmente indicado en casos de cicatrices por traumas superficiales de la piel (p. ej. cicatrices producidas por acné, varicela, etc.) o estrías.

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

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cualquier forma de aplicación con Bioregen, el médico debe conducir una adecuada anamnesis y una constatación global de las condiciones del paciente, para garantizar la ausencia total de contraindicaciones para el sistema. Las zonas por tratar se deben identificar y valorar teniendo en cuenta los criterios relativos a las líneas y las simetrías por seguir.

Se puede realizar anestesia local para garantizar el confort necesario al paciente. El médico debe informar primero al paciente sobre las modalidades de aplicación, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, así como sobre las posibles reacciones adversas.

El área de la operación debe limpiarse con soluciones antisépticas antes de proceder con el implante.

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

Quite ésta última sólo cuando se vaya a efectuar la operación. Bioregen se administra con una aguja estéril, conforme a estándares Luer-Lock con accesorios regularizados, incluida en el envase.

La inyección debería realizarse en correspondencia con la dermis superficial o media; en cualquier caso, el procedimiento lo decidirá el médico y depende de la corrección que se desee efectuar y del método empleado.

Al terminar el procedimiento es oportuno efectuar un masaje delicado sobre la zona tratada para distribuir de manera óptima el producto.

DOSIS Y SUMINISTRACIÓN

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

La frecuencia con la que debe repetirse la aplicación depende de varios factores relacionados con la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) y su estilo de vida; otro elemento que se debe tener en cuenta son las técnicas de inyección adoptadas. Para mantener a lo largo del tiempo los resultados obtenidos, es recomendable repetir la aplicación periódicamente cada 3-4 meses.

PRECAUCIONES

Durante la operación se deben seguir las precauciones habituales en el caso de procedimientos percutáneos.

Los riesgos son aquellos comunes de infecciones referentes al tipo de tratamiento.

Bioregen no puede utilizarse en pacientes con:

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

Conviene que el paciente evite, antes y después del tratamiento, ingerir sustancias (aspirina, F.A.N.S., Vit. E) que influyan en la fluidez de la sangre, para reducir lo más posible la equimosis o el sangrado de las zonas inyectadas.

Bioregen no debe utilizarse de ninguna manera en zonas donde haya implantes de mama, de tendón, hueso o músculo.

Después del tratamiento, y hasta la total absorción de la hinchazón y el enrojecimiento, no deben exponerse las zonas tratadas a calor excesivo (sol, sesiones de bronceado con rayos UVA, láser) ni a un frío intenso.

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

REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

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

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

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

Bioregen se suministra por vía intracutánea y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos.

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

No use este medicamento si está embarazada.

Bioregen está disponible en envases estériles de un solo uso.

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

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

El exceso que no se utilice se debe tirar.

No utilice el producto si el envase estuviera dañado.

No lo mezcle con otros productos inyectables, ni tampoco utilice otros sistemas junto a Bioregen.

Inyectar en un ambiente apropiado observando las técnicas apropiadas.

Rellene la etiqueta adhesiva del envase y péguela a la tarjeta del paciente que se conserva en consultorio del médico y entregue la otra al paciente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En casos raros, el producto puede provocar una reacción alérgica.

MODO DE CONSERVACIÓN

Bioregen tiene que conservarse a una temperatura comprendida entre 2 °C y 25 °C.

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

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

BESCHREIBUNG

Bioregen ist ein absorbierbares Medizinprodukt (steriles, pyrogenfreies und physiologisches Gel) das zur Rehydrierung und zur kosmetischen Korrektur von oberflächlichen Hautunebenheiten im Gesichts- und Körperbereich und zur Unterstützung des Reparaturprozesses der Haut verwendet wird. Hauptbestandteil ist das Natriumsalz der Hyaluronsäure (Natriumhyaluronat). Es ist nicht-tierischen Ursprungs und wird durch bakterielle Fermentation hergestellt.

ZUSAMMENSETZUNG

Hyaluronsäure-Natriumsalz 16 mg/g
Phosphatpuffer, Natriumchlorid, Wasser für Injektionslösungen q.s. 1 g

VERPACKUNG 3x1ml

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

WIRKUNGSWEISE

Bioregen wird in die Haut injiziert, wo es die extrazelluläre Matrix ergänzt. Dank der hygroskopischen Eigenschaften der Hyaluronsäure stellt es den optimalen physiologischen Feuchtigkeitsgrad der Haut wieder her.

ANWENDUNGSBEREICHE

Bioregen ist ein Medizinprodukt, das im Einklang mit der Richtlinie 93/42/EWG und anschließenden Änderungen und Ergänzungen hergestellt wird. Bioregen dient der Hydratation der Haut und der kosmetischen Korrektur von oberflächlichen Hautunebenheiten und der Unterstützung des Reparaturprozesses der Haut. Insbesondere ist es zur unterstützenden Behandlung von langsam heilenden Narben infolge von Oberflächentraumen der Haut (z.B. Aknenarben, Windpockennarben) oder Dehnungsstreifen angezeigt.

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

ANWENDUNG

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

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

Der Arzt muss den Patienten vorab über die Eingriffsart, deren Natur, die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, mögliche patientenspezifische Ergebnisse und die potentiellen Nebenwirkungen informieren.

Der Behandlungsbereich muss vor der Injektion mit einem Desinfektionsmittel zur medizinischen Anwendung gereinigt werden.

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

Die Schutzkappe erst unmittelbar vor dem Eingriff abnehmen.

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

Bioregen muss in die Oberhaut oder die Lederhaut injiziert werden. In jedem Fall liegt die Entscheidung für die Vorgehensweise im Ermessen des Arztes und hängt von der gewünschten Korrektur und der angewandten Methode ab.

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

DOSIERUNG UND VERABREICHUNG

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

Wie oft die Behandlung zu wiederholen ist, hängt von verschiedenen Faktoren ab, wobei sowohl die Physiologie des Patienten (Hauttyp, individueller Stoffwechsel, Anatomie, Alter) als auch der Lebensstil Einfluss haben. Auch die angewandten Behandlungstechniken spielen eine Rolle. Zur Aufrechterhaltung der erzielten Ergebnisse sollte die Behandlung regelmäßig alle 3-4 Monate wiederholt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Während der Behandlung sind die normalen Vorsichtsmaßnahmen für perkutane Eingriffe anzuwenden.

Aufgrund der Art der Behandlung besteht das bekannte Risiko einer Infektion. Bioregen darf bei Patienten mit folgenden Krankheitsbildern nicht eingesetzt werden:

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

Der Patient sollte unmittelbar vor der Behandlung die Einnahme von Mitteln (Aspirin, N.S.A.I.D., Vit. E), welche auf die Blutviskosität einwirken, vermeiden, um die Gefahr einer Bildung von blutunterlaufenen Flecken oder Blutungen in den von der Injektion betroffenen Bereichen auf ein Minimum zu beschränken.

Die Verwendung von Bioregen in Bereichen mit Brust-, Sehnen-, Knochen- oder Muskelimplantaten muss unbedingt ausgeschlossen werden.

Im Anschluss an die Behandlung und bis zum vollständigen Rückgang der Schwellungen und Rötungen dürfen die behandelten Bereiche keiner übermäßigen Wärme (Sonne, Sonnenstudio, Laser) oder intensiver Kälte ausgesetzt werden.

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

NEBENWIRKUNGEN, WARNUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Wie bei perkutanen Injektionen bekannt, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

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

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

Bioregen wird intrakutan angewendet und darf nicht in die Blutgefäße injiziert werden. Es sind keine Nebenwirkungen aufgrund von Überdosierung oder Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt.

Nicht in der Schwangerschaft anwenden.

Bioregen ist in sterilen Einwegspritzen erhältlich.

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

Das geöffnete Produkt ist zur sofortigen Verwendung bestimmt.

Nicht verwendete Produktreste sind zu entsorgen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Nicht mit anderen injizierbaren Mitteln mischen und keine anderen Implantate gemeinsam mit Bioregen verwenden.

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

Das in der Packung enthaltene Klebeetikett ausfüllen, eines auf der Patientenkarte, die in der Arztpraxis aufbewahrt wird, anbringen und das andere dem Patienten aushändigen, Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

In seltenen Fällen kann das Produkt eine allergische Reaktion bewirken.

AUFBEWAHRUNG

Bioregen muss bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 25 °C aufbewahrt werden.

Nicht einfrieren. Keinen Wärmequellen aussetzen.

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

TANIM

Bioregen, dermal dokunun onarım prosesinde vücut ve yüzün yüzeysel cilt kusurlarının düzeltilmesi için ve cildin sıvı hidrasyonu için kullanılacak rezorbabl tıbbi bir cihazdır (steril, apirojenik ve fizyolojik). Ana bileşeni, bakteri fermentasyonu ile üretilmiş hayvansal kökenli olmayan hiyalüronik asit sodyum tuzudur.

KOMPOZİSYON

Hiyalüronik asit sodyum tuzu..... 16 mg/g
Fosfat tampon, sodyum klorür, enjekte edilebilir solüsyonlar için su.....yettiği kadar 1 g

AMBALAJ 3x1ml

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

EYLEM YÖNTEMİ

Bioregen ekstrasellüler matriksin eklenmesi için dermise enjekte edilir ve hiyalüronik asidin nem çeken özellikleri sayesinde cildin optimal fizyolojik hidrasyonunu eski haline getirir.

KULLANIM AMACI

Bioregen dermal dokunun onarım prosesinde ve yüzeysel deri kusurlarının düzeltilmesine ve derinin hidrasyonuna yönelik 93/42/CEE Direktifi ve sonraki değişiklikler ve eklemelere uygun gerçekleştirilmiş tıbbi bir cihazdır. Özellikle yüzeysel deri travmaları (örn. akne yaraları, su çiçeği) veya deride çatlaklar sonrası durumlarda belirtilir.

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

KULLANIM TALİMATLARI

Bioregen ile her türlü müdahale biçimi öncesinde, doktor, implanta herhangi bir kontrendikasyon olmadığını garantilemek üzere uygun bir anamnezi yürütmeli ve hasta durumunun kompleks bir değerlendirmesi yapılmalıdır.

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

Hastaya gerekli konforun garantilenmesi için lokal anestezi uygulanabilir.

Doktor hastayı işlem yöntemleri, yapısı, uyarılar, önlemler ve olası bireysel sonuçları, potansiyel ters cevaplar hakkında önceden bilgilendirmelidir.

Ameliyat bölgesi implanta devam etmeden önce antiseptik solüsyonlar ile temizlenmelidir.

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

Koruyucuyu yalnız müdahale öncesinde çıkarın.

Bioregen, Luer-Lock standartlarına uygun kutu içinde mevcut normalize edilmiş bağlantılar ile bir steril iğne ile tatbik edilir.

Enjeksiyon orta veya yüzeysel dermis hizasında yapılmalıdır; prosedür doktorun taktirine kalmıştır ve uygulanmak istenen düzeltme ve benimsenen yonteme bağlıdır.

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

DOZAJ VE TATBİK

Şırıngalar üzerindeki volümetrik derece göstergesel değere sahiptir: her vaka için kullanılacak dozaj doktorun taktirine bağlıdır. Müdahaleyi tekrar etme periyodu, gerek hasta fizyolojisi (cilt tipi, kişisel metabolizma, anatomi, yaş) gerekse hayat tarzına bağlı çeşitli faktörlere bağlıdır; dikkat edilecek diğer unsur benimsecek enjeksiyon tekniklerine ilişkindir. Elde edilen sonuçların muhafaza edilmesi için müdahalenin her 3-4 ayda bir periyodik olarak tekrar edilmesi gerekir.

ÖNLEMLER

Müdahale sırasında deri yoluyla uygulanan prosedürler durumunda alışıl gelmiş önlemler benimsenmelidir.

Riskler, müdahale tipine bağlı yaygın enfeksiyonlardır.

Bioregen aşağıdaki hastalarda kullanılmaz:

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

Hasta müdahale arifesinde, kan akışkanlığına etki eden maddeleri (aspirin, F.A.N.S., Vit. E), enjeksiyon bölgelerinde kanama veya morarma olasılığını en aza indirmek üzere kullanmamalıdır.

Bioregen kesinlikle mamari, tendon, kemik, kas implantlarının mevcut olduğu bölgelerde kesinlikle hariç tutulmalıdır.

İşlem sonrasında ve şişkinlik ve kızamık tam çözümüne kadar, işlem yapılan bölgeler aşırı ısıya (güneş, UV bronzlaşma seansları, lazer), yoğun soğuya maruz kalmamalıdır.

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

OLUMSUZ REAKSİYONLAR, UYARILAR VE KONTRENDİKASYONLAR

Deri yoluyla yapılan enjeksiyon durumunda aşağıdaki fenomenler kaydedilebilir:

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

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

Bioregen deri yoluyla kullanılır ve kan damarları yoluyla enjekte edilmemelidir.

Aşırı doz veya ilaçlar ile etkileşim fenomenleri görülmemiştir.

Hamilelik döneminde kullanmayın.

Bioregen steril tek kullanımlık paketlerde bulunur.

İçeriğin müteakip uygulamalarda ve farklı hastalar üzerinde tekrar kullanılması yasaktır.

Ürün açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

Kullanılmayan fazlalık imha edilmelidir.

Ürün ambalajı hasar görmüş ise kullanmayın.

Enjekte edilebilir diğer maddeler ile karıştırmayın ve Bioregen ile birlikte diğer implantları kullanmayın.

Enjeksiyonu uygun ortamda uygun teknikler ile uygulayın.

Ambalaj üzerinde mevcut yapışkan etiketi doldurun ve birini doktor ofisinde saklanacak hasta kartı üzerine uygulayın ve diğerini hastaya teslim edin. Çocukların ulaşamayacakları yerde saklayın.

Nadir durumlarda ürün alerjik bir reaksiyona neden olabilir.

SAKLAMA YÖNTEMİ

Bioregen 2°C ila 25°C derece arasında saklanmalıdır.

Dondurmayın. Isı kaynaklarına maruz bırakmayın.

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

DESCRIERE

Bioregen este un dispozitiv medical resorbabil (gel steril, apirogen și fiziologic) care se utilizează pentru hidratarea și corectarea inestetismelor superficiale ale pielii feței și corpului și pentru procesul de reparare a țesutului dermic. Componenta principală este Acidul Hialuronic, sare sodică de origine non animală, produsă prin intermediul procesului de fermentare bacteriană.

COMPOZIȚIE

Sare sodică de Acid Hialuronic..... 16 mg/g
Tampon fosfat, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile...c.s. 1 g

CUTIE 3x1ml

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

MODALITATE DE ACȚIUNE

Bioregen trebuie injectat în stratul dermic pentru suplimentarea matricei extracelulare; datorită proprietăților higroscopice ale acidului hialuronic restabilește hidratarea fiziologică optimă a pielii.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Bioregen este un dispozitiv medical realizat conform prevederilor Directivei 93/42/CEE cu modificările și completările ulterioare, care se utilizează pentru hidratarea pielii și pentru corectarea inestetismelor superficiale ale pielii și pentru procesul de reparare a țesutului dermic. Este indicat în special în cazul cicatricilor rezultate în urma traumelor superficiale ale pielii (de exemplu cicatrici lăsate de acnee, varicelă) sau pentru vergeturi.

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

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

Tratamentul poate fi aplicat sub anestezie locală pentru a asigura confortul necesar pacientului.

Medicul trebuie să informeze în prealabil pacientul cu privire la modalitățile de intervenție, natura, avertismentele, precauțiile, rezultatele individuale posibile și posibilele efecte nedorite.

Zona de intervenție trebuie curățată în prealabil cu soluții antiseptice.

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

Înlăturați această protecție numai înainte de aplicare.

Bioregen se administrează cu un ac steril conform standardului Luer-Lock cu racorduri normalizate, inclus în ambalaj.

Injecția trebuie efectuată la nivelul stratului dermic superficial sau mediu; procedura este în orice caz la discreția medicului și depinde de corecția care se dorește a fi efectuată și de metoda adoptată.

La încheierea procedurii se recomandă masarea delicată a zonei tratate pentru a permite o distribuire optimă a produsului.

DOZARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

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

Frecvența cu care trebuie repetată intervenția depinde de mai mulți factori, cum sunt fiziologia pacientului (tipul de piele, metabolismul individual, anatomie, vârstă) și stilul de viață. Un alt element care trebuie luat în considerare este legat de tehnicile de injectare adoptate. Pentru a menține rezultatele obținute se recomandă repetarea periodică a intervenției, la fiecare 3-4 luni.

PRECAUȚII

În timpul intervenției trebuie adoptate măsurile de precauție obișnuite pentru procedurile percutanate.

Riscurile sunt cele comune de infecție legate de tipul de tratament.

Bioregen nu trebuie utilizat în cazul pacienților care suferă de:

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

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

Nu utilizați Bioregen în zonele în care sunt prezente implanturi mamare, tendinoase, osoase sau musculare.

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

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

REAȚII ADVERSE, AVERTISMENTE ȘI CONTRAINDICAȚII

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

- reacții inflamatorii (înroșire, edem, etc.), uneori asociate cu prurit și dureri la atingere
- hematoame

- întărirea zonei sau apariția nodulilor în punctul de injecție
- colorarea sau decolorarea pielii în punctul de injecție

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

Bioregen trebuie utilizat numai pe cale intracutanată și nu trebuie injectat în vasele sangvine.

Nu se cunosc cazuri de supradozaj sau interacțiuni cu medicamente.

A nu se utiliza în timpul sarcinii.

Bioregen este disponibil în ambalaje sterile de unică folosință.

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

A se utiliza imediat după deschidere.

Produsul neutilizat trebuie eliminat.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

A nu se amesteca cu alte produse injectabile. Nu utilizați alte implanturi împreună cu Bioregen.

Injecțați soluția într-un mediu corespunzător respectând tehnicile adecvate. Completați eticheta adezivă din ambalaj și aplicați-o pe fișa pacientului păstrată de medic, iar pe cealaltă înmânați-o pacientului. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

În cazuri rare produsul poate provoca o reacție alergică.

MOD DE PĂSTRARE

Păstrați Bioregen la o temperatură cuprinsă între 2°C și 25°C.

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

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

OPIS

Bioregen to resorbowalny wyrób medyczny (jałowy, apirogenny i fizjologiczny żel) stosowany do nawilżania skóry, korygowania powierzchniowych niedoskonałości skóry twarzy i ciała oraz w procesie regeneracji tkanki skórnej. Jego głównym składnikiem jest sól sodowa kwasu hialuronowego pochodzenia niezwierzęcego wytwarzana drogą fermentacji bakteryjnej.

SKŁAD

Sól sodowa kwasu hialuronowego 16 mg/g

Bufor fosforanowy, chlorek sodu, woda do wstrzykiwań q.s. 1 g

OPAKOWANIE 3x1ml

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

SPOSÓB POSTĘPOWANIA

Wstrzykiwany w skórę Bioregen wzmacnia macierz pozakomórkową, a dzięki higroskopijnym właściwościom kwasu hialuronowego przywraca optymalne, fizjologiczne nawilżenie skóry.

PRZEZNACZENIE

Bioregen jest wyrobem medycznym wykonanym zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z kolejnymi zmianami i uzupełnieniami, przeznaczonym do nawilżania skóry, korekty powierzchniowych niedoskonałości skóry oraz w procesie naprawy tkanki skórnej. W szczególności zalecany jest w przypadku występowania blizn powstałych wskutek urazów na powierzchni skóry (np. blizny potrądzikowe, po ospie) lub przy rozstępach.

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

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

Celem zwiększenia komfortu pacjenta można podać miejscowe znieczulenie. Lekarz jest zobowiązany do uprzedniego poinformowania pacjenta o metodzie przeprowadzania zabiegu, o jego rodzaju, ostrzeżeniach, środkach ostrożności i możliwych indywidualnych rezultatach, a także o potencjalnych skutkach niepożądanych.

Przed rozpoczęciem zabiegu wybraną partię skóry należy przemyć roztworem antyseptycznym.

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

Osłonkę należy zdjąć bezpośrednio przed zabiegiem.

Bioregen jest podawany znajdującą się w opakowaniu sterylną igłą spełniającą wymogi standardu Luer-Lock ze znormalizowanymi złączkami.

Środek należy wstrzykiwać w powierzchniową lub pośrednią warstwę skóry, niemniej jednak zastosowana procedura zależy od opinii lekarza, od pożądanego rezultatu korekcji i od przyjętych metod.

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

DOZOWANIE I PODAWANIE

Naniesiona na strzykawkę podziałka ma charakter orientacyjny: to lekarz decyduje o wielkości podawanej dawki w każdym indywidualnym przypadku.

Częstotliwość powtarzania zabiegu zależy od wielu czynników dotyczących zarówno fizjologii pacjenta (rodzaj skóry, indywidualny metabolizm, anatomia, wiek), jak i od stylu życia. Innym elementem, jaki należy uwzględnić, jest zastosowana technika wstrzykiwania. Celem podtrzymania uzyskanych rezultatów zaleca się okresowe powtarzanie zabiegu co 3-4 miesiące.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas zabiegu należy przestrzegać standardowych środków ostrożności przewidzianych dla zabiegów przezskórnych.

Zagrożenia dotyczą w głównej mierze zakażeń typowych dla danego zabiegu.

Zabiegom z użyciem Bioregen nie należy poddawać pacjentów, u których stwierdzono:

- procesy zakaźne lub zapalne występujące w okolicach poddawanych zabiegowi,
- skłonność do powstawania bliznowców,
- alergię na składniki,
- zaburzenia systemu odpornościowego,
- przewlekłe choroby skóry,
- zaburzenia wynikające z czynników odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi lub będących w trakcie terapii z użyciem środków przeciwkrzepliwych.

W okresie poprzedzającym zabieg zaleca się nieprzyjmowanie przez pacjenta substancji (aspiryna, niesteroidowe leki przeciwzapalne, witamina E) wpływających na płynność krwi, co ma na celu maksymalne ograniczenie ryzyka zasinienia lub krwawienia w nastrzykiwanych partiach skóry.

Kategorycznie zabrania się stosowania Bioregenu w okolicach implantów piersi, ścięgien, kości, mięśni.

Od momentu zakończenia zabiegu do całkowitego ustąpienia opuchlizny i zaczerwienienia nie należy narażać poddanych zabiegowi okolic na zbyt niskie lub wysokie temperatury (słońce, solarium UV, laser).

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

REAKCJE NIEPOŻĄDANE, OSTRZEŻENIA I PRZECIWSKAZANIA

Podobnie jak w przypadku zastrzyku przezskórnego mogą wystąpić następujące reakcje:

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

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

Bioregen należy stosować śródskórnym. Nie należy wstrzykiwać go do naczyń krwionośnych.

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

Nie stosować w okresie ciąży.

Bioregen jest dostępny w sterylnych opakowaniach jednorazowego użytku.

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

Produkt należy zużyć bezpośrednio po otwarciu.

Niewykorzystane resztki należy poddać utylizacji.

Nie stosować produktu, jeżeli opakowanie uległo uszkodzeniu.

Nie mieszać z innymi wstrzykiwanymi środkami i nie łączyć zabiegów z użyciem Bioregenu z innymi zabiegami.

Zabiegi należy przeprowadzać w adekwatnym środowisku z wykorzystaniem odpowiednich technik.

Wypełnić naklejaną etykietkę na opakowaniu i wkleić ją do karty pacjenta przechowywanej w gabinecie lekarskim, a drugą wręczyć pacjentowi.

Chronić przed dziećmi.

W sporadycznych przypadkach produkt może powodować reakcję alergiczną.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Bioregen należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.

Nie zamrażać. Przechowywać z dala od źródeł ciepła

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

DESCRIÇÃO

Bioregen é um dispositivo médico reabsorvível (gel estéril, apirogénico e fisiológico) a ser utilizado para a hidratação da pele e para a correção das imperfeições superficiais da pele do rosto e do corpo e no processo de reparação do tecido dérmico. O componente principal é Ácido Hialurónico sal sódico de origem não animal, produzido através de fermentação bacteriana.

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurónico sal sódico 16 mg/g
Tampão fosfato, cloreto de sódio, água para soluções injetáveis q.b. 1 g

EMBALAGEM 3x1ml

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

MODALIDADE DE AÇÃO

Bioregen é injetado na derme para suplementação da matriz extracelular e graças às propriedades higroscópicas do ácido hialurónico restaura a hidratação fisiológica ideal da pele.

DESTINO DE USO

Bioregen é um dispositivo médico realizado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE e posteriores modificações e integrações, destinado para a hidratação da pele e para a correção das imperfeições cutâneas superficiais e no processo de reparação do tecido dérmico. É especialmente indicado para casos de cicatrizes resultantes de traumas cutâneos superficiais (ex: cicatrizes de acne, varicela) ou estrias.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de qualquer forma de intervenção com Bioregen, o médico deve realizar uma adequada anamnese e certificar-se completamente das condições do paciente, para assegurar-se da absoluta ausência de contra-indicações na aplicação.

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

Pode ser praticada anestesia local de modo a garantir o conforto necessário ao paciente.

O médico deve informar previamente o paciente sobre as modalidades de intervenção, a sua natureza, advertências, precauções e possíveis resultados individuais, sobre as potenciais respostas adversas.

A área de intervenção deve ser limpa usando soluções antissépticas antes da aplicação.

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

Remover esta última apenas antes da intervenção.

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

A injeção deve ser realizada na derme superficial ou média; de qualquer modo o procedimento é à descrição do médico e depende da correção que se deseja realizar e da metodologia adotada.

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

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

A graduação volumétrica indicada nas seringas tem valor indicativo: cabe ao médico decidir a dosagem de produto a usar para cada caso.

A periodicidade com a qual repetir a intervenção depende de vários fatores, tanto da fisiologia do paciente (tipo de pele, metabolismo individual, anatomia, idade) como do estilo de vida; um outro elemento a ter em consideração diz respeito às técnicas de injeção adotadas. Para que sejam mantidos os resultados obtidos é adequado repetir a intervenção periodicamente, a cada 3-4 meses.

PRECAUÇÕES

Durante a intervenção são adotadas as precauções habituais no caso de procedimentos percutâneos.

Os riscos são aqueles comuns de infeção relativos ao tipo de tratamento.

Bioregen não deve ser usado em pacientes afetados por:

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

O paciente deve evitar, perto das datas dos tratamentos, de tomar substâncias (aspirina, F.A.N.S., Vit. E) que agem na fluidez do sangue, de modo a reduzir ao mínimo a possibilidade de provocar equimoses ou fazer sangrar as áreas injetadas.

O uso de Biogen deve ser absolutamente excluído nas áreas onde estejam presentes implantes mamários, de tendão, ósseos, musculares.

Após o tratamento, e até à completa resolução do inchaço ou vermelhidão, as áreas tratadas não devem ser expostas a calor excessivo (sol, sessões de bronzamento UV, laser) nem a frio intenso.

Após o uso eliminar as agulhas e as seringas de acordo com os procedimentos indicados para os resíduos hospitalares.

REAÇÕES ADVERSAS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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

Bioregen é utilizado por via intradérmica e não deve ser injetado nos vasos sanguíneos.

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

Não utilizar em estado de gravidez.

Bioregen está disponível em embalagens de uso único estéreis.

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

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

O excesso não usado deve ser eliminado.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada.

Não misturar com outros injetáveis nem utilizar outras aplicações juntamente com Bioregen.

Fazer a injeção em um ambiente adequado observando as técnicas apropriadas.

Preencher a etiqueta adesiva presente na embalagem e aplicá-la na ficha do paciente na posse do médico e entregar a outra ao paciente. Manter fora do alcance das crianças.

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

MODALIDADE DE CONSERVAÇÃO

Bioregen deve ser conservado entre os 2°C e os 25°C.

Não congelar. Não expor a fontes de calor.

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

APRAKSTS

Bioregen ir medicīnas preparāts, kas uzsūcas (sterils, apirogēns, fizioloģisks gēls) un kas tiek izmantots ādas mitrināšanai un sejas un ķermeņa ādas virsmas kosmētisko defektu korekcijai, kā arī tiek lietots ādas atjaunošanās procesā. Tā galvenā sastāvdaļa ir hialuronskābes nātrija sāls, kas nav dzīvnieku izcelsmes un kas tiek iegūta bakteriālās fermentācijas rezultātā.

SASTĀVS

Hialuronskābes nātrija sāls..... 16 mg/g
Fosfātu buferis, nātrija hlorīds, ūdens injekciju šķīduma sagatavošanai piet. daudz. 1 g

IEPAKOJUMS 3x1 ml

- Lietošanas instrukcija
- 3 hermētiski blisteri, katrā 1 vienreizlietojama šļirce, kas piepildīta ar vienu preparāta devu
- noraujamās etiķetes-uzlīmes, kas paredzētas ielīmēšanai pacienta kartē, lai kontrolētu preparāta lietošanu.
- 3 adatas

LIETOŠANAS VEIDS

Bioregen ar injekciju ievada dermā, lai piesūcinātu ārpusšūnu matricas, un pateicoties hialuronskābes hidroskopiskajām īpašībām, preparāts atjauno ādas optimālo fizioloģisko hidratāciju.

PAREDZĒTĀ PIELIETOŠANA

Bioregen ir medicīniskais preparāts, kas ražots saskaņā ar Direktīvu 93/42/CEE un tās turpmākiem grozījumiem un papildinājumiem; preparāts paredzēts ādas hidratācijai un ādas kosmētisko defektu korekcijai, kā arī lietošanai ādas atjaunošanās procesā. Īpaši tas iesakāms, ja ādas bojājumu rezultātā veidojas rētaudi (piemēram, aknes rētas, bakurētas) vai strijas.

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Ārstam pirms jebkāda veida Bioregen preparāta rekomendēšanas rūpīgi jāstādā pacienta anamnēze un tas rūpīgi jāizmeklē, lai pārlicinātos par kontraindikāciju neesamību.

Zonas, kuras nepieciešams ārstēt, jāidentificē un jānovērtē, ņemot vērā kritērijus, no formas un simetrijas atbilstības redzes viedokļa. Var pielietot vietējo anestēziju, lai nodrošinātu pacientam nepieciešamo komfortu.

Ārstam iepriekš jāinformē pacients par preparāta pielietošanas veidu, par tā īpašībām, piesardzības pasākumiem un iespējamām individuālajām sekām, kā arī par potenciālajām blaknēm.

Pirms preparāta ievadīšanas koriģējamajā zonā tā jāapstrādā ar antiseptisku šķīdumu.

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

Novelciet vāciņu tieši pirms operācijas.

Bioregen tiek ievadīts ar komplektā ietilpstošo sterilo adatu ar stiprinājumiem, kas atbilst Luer-lock standartiem.

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

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

LIETOŠANAS VEIDS UN DAUDZUMS

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

Procedūras atkārtotības biežums ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tādiem kā pacienta fizioloģijas (ādas tips, individuālais metabolisms, anatomija, vecums), kā arī pacienta dzīvesveids; tāpat jāņem vērā izmantotais preparāta ievadīšanas veids. Lai uzturētu sasniegtos rezultātus, vajadzētu atkārtot operāciju katrus 3-4 mēnešus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Operācijas veikšanas laikā jāpiemēro parastie piesardzības pasākumi zemādas procedūrām.

Infekciju riski ir tādi paši, kā pie ārstēšanas veida.

Aizliegts Bioregen lietot pacientiem, kuriem ir:

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

Pacientam ārstēšanās gaitā nedrīkst izmantot preparātus (aspirīnu, nesteroidos pretiekaisuma preparātus, vit. E), kuri sašķidrina asinis, lai minimizētu zilumu vai asiņošanas rašanās iespējas zonās, kurās tika veiktas injekcijas.

Kategoriski aizliegts izmantot Bioregen krūšu, cīpslu, kaulu, muskuļu implantu zonās.

Uzreiz pēc procedūras un līdz uztūkuma un apsārtuma pilnīgai noiešanai apstrādāto zonu nedrīkst pakļaut pārmērīgam karstumam (saule, solārijs, lāzers) un aukstumam.

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

BLAKNES, BRĪDINĀJUMI UN KONTRINDIKĀCIJAS

Zemādas injekciju gadījumā var tikt novērotas šādas parādības:

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

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

Bioregen injekcija tiek veikta intradermāli, preparātu nav jāievada asinsvados.

Nav konstatēti pārdozēšanās gadījumi vai iedarbība ar citiem preparātiem.

Aizliegts izmantot preparātu grūtniecības laikā.

Bioregen ir pieejams sterilos vienreizlietojamās iepakojumos.

Aizliegta otrreizējā produkta izmantošana nākamajās operācijās vai citam pacientam.

Pēc atvēršanas izstrādājums jāizmanto nekavējoties.

Neizmanto atlikumu jāutilizē.

Nedrīkst izmantot izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts.

Aizliegts sajaukt preparātu ar citiem injicējamiem preparātiem, kā arī kopā ar Bioregen izmantot citus implantus.

Injekcija jāveic sterilā telpā, ievērojot nepieciešamo drošības tehniku.

Aizpildiet iepakojuma uzlīmju etiķeti un ielīmējiet to pacienta kartītē, kas atrodas ārsta kabinetā, un nododiet otru pacientam. Glabājiet bērniem nepieejamā vietā.

Retos gadījumos izstrādājums var izsaukt alerģisku reakciju.

UZGLABĀŠANAS VEIDS

Bioregen jāuzglabā temperatūrā no 2 °C līdz 25 °C.

Neiesaldēt. Glabāt atstatu no siltuma ierīcēm.

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

ОПИСАНИЕ

Biogegen - это рассасывающееся медицинское средство (стерильный гель, пирогенал и физиологический раствор), используемое для увлажнения кожи и для коррекции косметологических дефектов кожи лица и тела и для процесса восстановления кожной ткани. Основным компонентом является Натриевая соль Гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, произведённая с помощью бактериологической ферментации.

СОСТАВ

Натриевая соль гиалуроновой кислоты 16 мг/г
Фосфатный буфер, хлористый натрий, необходимое количество воды для инъекций q.b. (необходимое количество) 1 г

УПАКОВКА 3x1 мл

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

СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

Biogegen вводится посредством инъекции в дерму для увеличения внеклеточной структуры и благодаря гироксическим свойствам гиалуроновой кислоты, достигается оптимальное физиологическое увлажнение кожи.

НАЗНАЧЕНИЕ

Biogegen - это медицинский препарат, выполненный в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС и её последующим дополнениям и изменениям, предназначен для увлажнения кожного покрова и коррекции поверхностных косметологических дефектов и в процессе восстановления кожной ткани. В частности, рекомендуется для рубцов на поверхностных слоях кожи (например, рубцы после акне, ветряной оспы) или растяжек.

Результат процедуры зависит от типа кожи и от природы дефектов, чем незаметней дефект, тем выше результат.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

Может применяться местная анестезия, чтобы обеспечить необходимое удобство пациента.

Врач должен предварительно проинформировать пациента о способе проведения процедуры, её природе, предупреждениях, мерах предосторожности и возможных индивидуальных результатах и потенциальных неблагоприятных реакций.

Зона процедуры должна быть очищена антисептическим раствором.

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

Снять его перед процедурой.

Biogegen вводится стерильной иглой, соответствующей стандарту Люэра со стандартными креплениями, входящими в упаковку.

Инъекция должна быть выполнена в средние или поверхностные слои дермы; процедура выполняется по усмотрению врача и зависит от необходимой коррекции и применяемого метода.

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

ДОЗИРОВАНИЕ И ВВЕДЕНИЕ

Объёмная шкала, приведённая на шприцах ориентировочна: дозировка выполняется по усмотрению врача и зависит от каждого конкретного случая.

Частота проведения операции зависит от различных физиологических факторов пациента (тип кожи, индивидуальный метаболизм, анатомия, возраст), а также от стиля жизни; следует учитывать применяемую технику введения. Для поддержания полученных результатов периодически повторять процедуру: каждые 3-4 месяцев.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во время процедуры применяются меры предосторожности типичные для чрескожных процедур.

Риски соответствуют типовым инфекционным для типологии процедуры.

Biogegen не назначается пациентам со следующими патологиями:

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

Рекомендуется не применять препараты перед проведением процедуры (аспирин, НПВС, вит. Е) которые влияют на свёртываемость крови, чтобы максимально сократить риски образования гематом или кровотечения зоны инъекции.

Использование Bioregen строго запрещается в зонах протезов грудных желез, искусственных сухожилий, костей и мышц.

После процедуры и до полного исчезновения припухлости и покраснения, зоны процедуры не должны подвергаться повышенным температурам (солнце, искусственный загар, лазер), а также, очень низким температурам.

После использования утилизировать иглы и шприцы согласно процедурам, предписанным для медицинских отходов.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

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

Bioregen используется внутривенно и не должен вводиться в кровяные сосуды. Не известны случаи передозировки или взаимодействия с другим медицинскими препаратами.

Не использовать беременным.

Bioregen выпускается в стерильных одноразовых упаковках.

Запрещено повторное использование на разных пациентах.

После открытия препарат должен немедленно использоваться.

Оставшееся после процедуры вещество, должно быть утилизировано.

Не использовать препарат если упаковка повреждена.

Не смешивать с другими инъекционными препаратами и не использовать другие импланты вместе с Bioregen.

Выполнять инъекцию в соответствующем помещении, соблюдая необходимые правила.

Заполнить этикетки-наклейки в упаковке и нанести одну на карточку пациента, которая хранится в клинике, другая должна быть выдана пациенту. Хранить в недоступном для детей месте.

В редких случаях продукт может вызвать аллергическую реакцию.

СПОСОБ ХРАНЕНИЯ

Bioregen должен храниться при температуре от 2°C и до 25°C.

Не замораживать. Не хранить рядом с источниками тепла.

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

ОПИС

Biogegen - медичний засіб, що розсмоктується (стерильний, апірогенний і фізіологічний гель), що використовується для зволоження шкіри і корекції дефектів шкіри обличчя і відтворення шкірного покриву. Основним компонентом є натрієва сіль гіалуронової кислоти нетваринного походження, отримана шляхом бактеріальної ферментації.

СКЛАД

Натрієва сіль гіалуронової кислоти 16 мг/г
Фосфатний буферний сольовий розчин, хлорид натрію,
вода для ін'єкцій необхідна кількість 1 г

УПАКОВКА 3x1мл

- Інструкція з використання
- 3 запечатані блістери, кожен містить 1 попередньо заповнений однодозовий/ одноразовий стерильний шприц
- самоклеїні етикетки для приклеювання на карті пацієнта для відстеження походження продукту
- 3 голки

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Biogegen повинен бути введений в дерму для добавок позаклітинної матриці і завдяки гігроскопічності гіалуронової кислоти відновлює фізіологічне оптимальне зволоження шкіри.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Biogegen - медичний засіб, вироблений відповідно до Директиви 93/42/CEE, з наступними поправками для гідратації шкіри і корекції дефектів поверхні шкіри і в процесі відновлення шкірної тканини. Зокрема, застосовується у випадках рубців після травм на поверхні шкіри (наприклад, шрамів від вугрової висипки, вітряної віспи) або розтяжок.

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

ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Перед будь-якою операцією, з Biogegen, лікар повинен провести належний анамнез і загальну оцінку стану пацієнта, щоб визначити повну відсутність протипоказань до препарату.

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

Щоб забезпечити необхідний комфорт для пацієнта, можна застосовувати місцеву анестезію.

Лікар повинен спочатку проінформувати пацієнта про спосіб втручання, його природу, особливі вказівки, запобіжні заходи та можливі індивідуальні результати, потенційні негативні реакції.

Зона втручання повинна бути очищена антисептичним розчином перед застосуванням препарату.

Вийміть шприц із блістера, зніміть ковпачок, як показано на малюнку, і добре закрутіть голку або канюлю до приєднувального конуса luer-lock, оснащеного захистом.

Зніміть захист тільки безпосередньо перед початком втручання.

Biogegen вводять стерильною голкою, що відповідає стандарту Luer-Lock з уніфікованими з'єднаннями, що входять в комплект.

Ін'єкція повинна здійснюватися на поверхневій або середній дермі; процедура здійснюється на розсуд лікаря і залежить від корекції, яка повинна бути виконана, і прийнятої методології.

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

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

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

Частота, з якою варто повторювати операцію, залежить від різних факторів, фізіології пацієнта (типу шкіри, індивідуального метаболізму, анатомії, віку),

способу життя; ще один елемент, який необхідно враховувати, пов'язаний із застосованими ін'єкційними методиками. Для підтримання досягнутих результатів слід повторювати операцію кожні 3-4 місяці.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Під час проведення операції повинні бути вжиті звичайні застережні заходи для внутрішньошкірних процедур.

Ризики інфекції ті ж самі, які пов'язані з типом обробки.

Biogegen не повинен використовуватися на пацієнтах з:

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

Пацієнт під час лікування повинен уникати приймання препаратів (аспірин, нестероїдні протизапальні препарати, віт. Е), які розріджують кров, щоб звести до мінімуму можливість утворення синців або кровотеч в зонах ін'єкцій.

Використання Biogegen абсолютно виключене в тих областях, де присутні грудні імплантати, сухожилля, кістки, м'язи.

Після лікування, і до повного поглинання припухлості і почервоніння, оброблені ділянки не повинні піддаватися впливу високих температур (сонце, засмага УФ, лазер), або екстремального холоду.

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

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРОТИПОКАЗАННЯ

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

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

Такі явища зазвичай проходять протягом декількох днів. Якщо вони зберігаються протягом тижня пацієнту слід звернутися негайно до лікаря.

Biogegen вводиться підшкірним шляхом і його не слід вводити в кровеносні судини.

Не зафіксовано випадків передозування або взаємодії з іншими препаратами.

Не використовуйте під час вагітності.

Biogegen доступний в стерильних одноразових упаковках.

Забороняється повторне використання вмісту для наступних операцій або на різних пацієнтах.

Після відкриття упаковки продукт слід використати негайно.

Невикористаний надлишок необхідно утилізувати.

Не використовуйте препарат, якщо упаковка була пошкоджена.

Не змішувати з іншими ін'єкціями, або використовувати інші системи спільно з Biogegen.

Здійснювати ін'єкцію у відповідному середовищі, використовуючи правильні методи.

Заповніть самоклеїну етикетку, що міститься в упаковці, і наклейте одну на картку пацієнта, що зберігатиметься в кабінеті лікаря, а іншу віддайте пацієнтові. Зберігати в недоступному для дітей місці.

В окремих випадках продукт може викликати алергічну реакцію.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Biogegen слід зберігати між 2 °C і 25 °C.

Не заморожувати. Не піддавати впливу джерел тепла.

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Bioegen είναι ένα απορροφήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν (στείρο, απυρετογόνο και φυσιολογικό pH) που χρησιμοποιείται για την ενυδάτωση του δέρματος και για τη διόρθωση των δερματικών ατελειών του προσώπου και του σώματος και στη διαδικασία αποκατάστασης του δερματικού ιστού. Το βασικό συστατικό είναι το άλας νατρίου του υαλουρονικού οξέως μη ζωικής προέλευσης, που παράγεται από βακτηριακή ζύμωση.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Άλας νατρίου υαλουρονικού οξέως 16 mg/g
Φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα, χλωριούχο νάτριο, νερό για ενέσιμα διαλύματα στην απαιτούμενη ποσότητα 1 g

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 3x1ml

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το Bioegen θα πρέπει να εγχυθεί στο δέρμα για τη συμπλήρωση της εξωκυττάριας μήτρας και χάρη στις υγροσκοπικές ιδιότητες του υαλουρονικού οξέως αποκαθιστά τη φυσιολογική βέλτιστη ενυδάτωση του δέρματος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Bioegen είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κατασκευασμένο σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και τις μεταγενέστερες τροποποιήσεις και προσθήκες, που προορίζεται για την ενυδάτωση του δέρματος και τη διόρθωση των ατελειών της επιδερμίδας και τη διαδικασία επισκευής του δερματικού ιστού. Συγκεκριμένα ενδείκνυται στις περιπτώσεις ουλών ως αποτέλεσμα επιφανειακών δερματικών τραυμάτων (π.χ. ουλές λόγω ακμής, ανεμοβλογιά) ή ραγάδων.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

Μπορεί να ασκηθεί τοπική αναισθησία με σκοπό τη διασφάλιση της αναγκαίας άνεσης του ασθενούς.

Ο γιατρός θα πρέπει να ενημερώσει εκ των προτέρων τον ασθενή σχετικά με τον τρόπο της επέμβασης, τη φύση της, τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και τα πιθανά επιμέρους αποτελέσματα, σχετικά με τις δυνητικά ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Η περιοχή της επέμβασης θα πρέπει να καθαρίζεται με αντισηπτικά διαλύματα πριν από την εμφύτευση.

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

Αφαιρέστε την προστασία ακριβώς πριν από την επέμβαση.

Το Bioegen χορηγείται με μια αποστειρωμένη βελόνα σύμφωνα με τα πρότυπα Luer-Lock με στάνταρ συνδέσεις, που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Η έγχυση θα πρέπει να εκτελείται στην επιδερμίδα ή στο χόριο. Η διαδικασία υπόκειται ωστόσο στην κρίση του γιατρού και εξαρτάται από τη διόρθωση που πρέπει να εκτελεστεί και από την υιοθετημένη μέθοδο.

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

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

Η περιοδικότητα με την οποία επαναλαμβάνεται η επέμβαση εξαρτάται από διάφορους παράγοντες που αφορούν τόσο τη φυσιολογία του ασθενούς (τύπος του δέρματος, μεταβολισμός, ανατομία, ηλικία) όσο και το στυλ ζωής. Ένα άλλο στοιχείο που θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αφορά τις τεχνικές της έγχυσης που υιοθετούνται. Για τη διατήρηση των αποτελεσμάτων που επιτυγχάνονται, η επέμβαση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα, κάθε 3-4 μήνες.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

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

Το Bio Regen δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με:

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

Είναι σκόπιμο ο ασθενής να αποφεύγει, κοντά στη θεραπεία, την πρόσληψη ουσιών (ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, Βιταμίνη Ε) που ενεργούν στη ρευστότητα του αίματος, προκειμένου να μειωθεί στο ελάχιστο η πιθανότητα δημιουργίας μωλώπων ή αιμορραγίας στις περιοχές της έγχυσης.

Η χρήση του Bio Regen θα πρέπει να αποκλείεται εντελώς για τις περιοχές όπου υπάρχουν εμφυτεύματα μαστού, τενόντων, οστών, μυών.

Μετά από τη θεραπεία και μέχρι την πλήρη εξαφάνιση του οιδήματος και της ερυθρότητας, οι περιοχές της θεραπείας δεν θα πρέπει να εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα (ήλιο, μηχανήματα τεχνητού μαυρίσματος με υπεριώδη (UV) ακτινοβολία, λέιζερ) ή υπερβολικό κρύο.

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

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

Το Bio Regen θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοδερμικά και δεν πρέπει να εγχέεται στα αιμοφόρα αγγεία.

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

Να μην χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη.

Το Bio Regen διατίθεται σε αποστειρωμένες συσκευασίες μίας χρήσης.

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

Το προϊόν αφού ανοιχθεί πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Το πλεόνασμα που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να απορρίπτεται.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία.

Μην αναμειγνύετε με άλλα ενέσιμα και μην χρησιμοποιείτε άλλα εμφυτεύματα σε συνδυασμό με το Bio Regen.

Προχωρήστε στην ένεση σε κατάλληλο περιβάλλον τηρώντας τις σωστές τεχνικές. Συμπληρώστε την αυτοκόλλητη ετικέτα που υπάρχει στη συσκευασία και εφαρμόστε την στην κάρτα του ασθενούς που φυλάσσεται στο γραφείο του γιατρού και παραδώστε την άλλη στον ασθενή. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Πολύ σπάνια το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

ΤΡΟΠΟΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το Bio Regen θα πρέπει να αποθηκεύεται μεταξύ 2°C και 25°C.

Μην καταψύχετε. Μην εκθέτετε σε πηγές θερμότητας.

تخضع لتقدير الطبيب وفقاً لطبيعة الحالة الموجودة.
كما أن الوتيرة الدورية لتكرار هذا التدخل تعتمد على عدة عوامل مختلفة تتعلق بفيزيولوجيا المريض (نوع الجلد، والأبيض الفردي، الخصائص التشريحية والسن) وبنمط حياته؛ كما أنه هناك عنصر آخر يجب أخذه في الاعتبار وهو متعلق بتقنيات وطرق الحقن المتبعة. وللحفاظ على النتائج التي تم الحصول عليها يُستحسن تكرار الإجراء بشكل دوري كل 3-4 شهر.

الاحتياطات

يجب أثناء التدخل اتخاذ الإجراءات الوقائية المعتادة في العمليات التي تتم عن طريق الجلد. المخاطر الموجودة هي المخاطر الشائعة المتعلقة بالعدوى المرتبطة بنوع العلاج. ينبغي عدم استخدام Bioregen على المرضى الذين يعانون من:

- عدوى أو التهابات بالقرب من منطقة التدخل
- فرط حساسية ملحوظة تجاه تورمات الجدرية
- حساسية لمكونات المنتج
- اضطرابات في جهاز المناعة
- حالات مرضية مزمنة للجلد
- اضطرابات مرتبطة بعوامل التخثر أو في حالة العلاجات الجارية المضادة للتخثر الجاري.

من المناسب أن يتحاشى المريض، عند اقتراب المعالجة بهذا المنتج، تناول أية مواد دوائية (الأسبرين، المسكنات ومضادات الالتهابات، فيتامين E) يمكنها أن تؤثر على سيولة الدم بغرض تقليل إمكانية الشحوب والازرقاق أو النزيف في مناطق الحقن. يجب إبعاد Bioregen تماماً عن المناطق التي توجد بها عمليات زرع ثديية، وتريية، عظمية، عضلية.

بعد المعالجة، وحتى الزوال الكامل للانتفاخ والاحمرار، يجب ألا تُعرض المناطق المزروعة للحرارة المفرطة (الشمس، جلسات الاسمرار بالأشعة فوق البنفسجية، الليزر)، ولا إلى البرد الكثيف. تخلص من الإبر والخن بعد الاستعمال وفقاً للطرق والإجراءات المحددة للتخلص من النفايات الطبية للمستشفيات.

الآثار الجانبية والتحذيرات وموانع الاستعمال

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

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

تختفي هذه الظواهر بشكل عام في خلال بضعة أيام. في حالة استمرارها لمدة تزيد عن أسبوع سيتوجب على المريض التوجه لطبيبه الخاص فوراً. يجب استخدام Bioregen داخل الجلد ويجب حقنه في الأوعية الدموية. لا توجد ظواهر واضحة عند زيادة الجرعة أو التفاعل البيني مع الأدوية الأخرى. لا يُستخدم في حالة الحمل.

Bioregen متوفر في علب أحادية الاستخدام لمرة واحدة ومعقمة. تُحظر إعادة استخدام محتوى العبوة لتطبيقات لاحقة أو على مرضى مختلفين. يجب استخدام المنتج على الفور بمجرد فتحه. يجب التخلص من المنتج الزائد غير المستخدم. لا تستخدم المنتج إذا كانت علبته متضررة. لا يُخلط مع مواد أخرى قابلة للحقن، ولا تستخدم عمليات زرع أخرى بشكلٍ مجتمَع مع Bioregen.

قّم بالحقن في بيئة مناسبة مع مراعاة القواعد الفنية المناسبة. املاً المصقات الموجودة في العبوة وضع واحد على بطاقة المريض المحفوظة في مكتب الطبيب وسلم الآخر للمريض. يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال. يمكن في حالات نادرة أن يتسبب المنتج في ظهور أعراض حساسية.

طريقة الحفظ

يجب حفظ Bioregen في درجات حرارة بين 2 درجة مئوية و25 درجة مئوية. لا تجبّد المنتج. لا تعرضه لمصادر الحرارة.

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

الوصف

إن Bioregen هو جهاز طبي قابل للامتصاص (جل معقم، ومولد للحمى، وفسولوجي) لاستخدامه لترطيب البشرة وتصحيح عيوبها وعيوب الجسم السطحية وفي عملية إصلاح الأنسجة الجلدية. المادة الفعالة الرئيسية هي ملح الصوديوم من حمض الهيدروكلوريك من أصل غير حيواني، ويتم إنتاجه من التخمر البكتيري.

التركيب

ملح الصوديوم من حمض الهيدروكلوريك..... 16 ملجم/جم
منظم للفوسفات، كلوريد الصوديوم، ماء محاليل الحقن بما يكفي..... 1 جم

العبوة 1x3 مل

- النشرة التوضيحية
- 3 أشرطة مغلقة تحتوي كل منها على حقنة واحدة معقمة ومعبأة مسبقاً ووحيدة الجرعة/للاستخدام الواحد
- كيونات لاصقة يلزم وضعها على بطاقة المريض من أجل إمكانية تتبع المنتج
- 3 إبر

طريقة الاستخدام

يتم حقن Bioregen في الأدمة لتكملة المصفوفة خارج الخلية وبفضل الخصائص الاسترطابية لحمض الهيدروكلوريك فإنه يستعيد الترطيب الفسيولوجي الأمثل للجلد.

دواعي الاستعمال

إن Bioregen هو جهاز طبي تم تصنيعه وفقاً للتوجيه EEC/93/42 والتعديلات والإضافات اللاحقة، وهو مخصص لترطيب الجلد وتصحيح عيوب البشرة السطحية واستخدامه في عملية إصلاح الأنسجة الجلدية. ويُصح به بشكل خاص في حالات التندب بعد الإصابات الجلدية السطحية (مثل ندبات حب الشباب أو جدرى الماء) أو علامات التجعد الصغيرة. تعتمد نتائج التدخل على نوع الجلد وعلى طبيعة العيوب، مع الحصول على نتائج أفضل كلما كانت طبيعة العيب أقل ظهوراً.

إرشادات الاستخدام

قبل إجراء أي تدخل باستخدام Bioregen، يجب على الطبيب إعداد ملف للمريضة المرضية للمريض وعمل فحص شامل لحالته، وذلك للتحقق من عدم وجود أية موانع استعمال أمام عملية الزرع. ينبغي تحديد وتقييم المناطق المراد معالجتها مع مراعاة المعايير المتعلقة بالخطوط والتناسق الشكلي التي يجب اتباعها. يمكن استخدام مخدر موضعي لضمان راحة المريض. يجب على الطبيب أولاً إبلاغ المريض بالإجراء وطبيعته والتحذيرات والاحتياطات والنتائج الفردية المحتملة بشأن الاستجابات السلبية المحتملة. يجب تنظيف منطقة التدخل باستخدام المحاليل المطهرة والمعقمة قبل بدء عملية الزرع. أخرج الحقنة من الغلاف البلاستيكي، ثم أزل الغطاء كما هو موضح في الشكل ثم قم بربط الإبرة أو الكانيولا جيداً بنظام التوصيل التحتي (luer-lock)، كاملتين بالحماية الخاصة بهما. أزل الكانيولا الأخيرة هذه فقط قبل التدخل. يُعطى Bioregen عن طريق إبرة معقمة مطابقة لمعايير التوصيل التحتي (luer-lock) بالتجهيزات القياسية والتي تُرفق بعبوة المنتج. ينبغي أن يتم الحقن بما يقابل الأدمة السطحية أو المتوسطة؛ ومع ذلك فإن هذه العملية تخضع في جميع الأحوال لتقدير الطبيب، وتعتمد على التصحيح المراد القيام به وعلى طريقة التدخل المتبعة. وبعد الانتهاء من الحقن يُستحسن إجراء تدليك خفيف للمنطقة المعالجة وذلك للسماح بالتوزيع الأمثل للمنتج.

الكمية وطريقة استعمال المنتج

الترج الحجمي الموجود على الحقن هو مقياس تقديري: فالكمية أو الجرعة المستخدمة



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



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



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

- Conservare tra 2°C e 25° C
- Store between 2°C and 25° C
- Conserver entre 2 °C et 25 °C
- Consérvese entre 2°C y 25 °C
- Zwischen 2° C und 25° C aufbewahren
- 2°C ila 25° C arasında saklayın
- A se păstra între 2°C și 25° C
- Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C
- Conservar entre 2°C e 25° C
- Uzglabāt temperatūrā no 2 °C līdz 25 °C.
- Хранить в температурном диапазоне от 2°C и до 25° C
- Зберігати за температури від 2°C до 25°C
- Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ των 2°C και 25° C
- يُخزن ما بين 2 درجة مئوية و 25 درجة مئوية



LOT



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

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

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

• لا تعد تعقيم المنتج

bioregen[®]

ULTRA PURE
HYALURONIC ACID

CE
0373



AGO/NEEDLE 33Gx4mm



STERILE R



TSK Laboratory, Japan
2-1-5 Hirayanagi-Cho,
Tochigi-Shi, Tochigi Ken
Japan

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat, 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

bioregen[®]

ULTRA PURE
HYALURONIC ACID



Numero Verde
800-095850

≈ **REGENYAL**
LABORATORIES



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