

HYALURE

52,5 mm ↔

210 mm ↑↓

Denumire: **HYALURE**

Cod:

Tip hârtie: USOMANO 60gr/mp alb

Format hârtie: 420x210 mm.

Pliere: DA vertical finit 52,5 mm

Imprimare: 1 culoare pant. 424c

Dim. caractere: 8.5 pt

Interl. caractere: 8.7 pt

Schița 1 din 26-5-2023

Filler pentru umplerea țesuturilor pe bază de Acid Hialuronic și Lidocaină

Producător:

Bioitech S.r.l. - Via Chiana, 87 - 00198 Roma

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Compoziție

Hyalure Ultra Light: Acid hialuronic cross-linkat 12 mg/g, Lidocaină 3 mg/g, Tampon Fosfat Salin pH 7 Q.S. 1 mL.

Hyalure Light: Acid hialuronic cross-linkat 18 mg/g, Lidocaină 3 mg/g, Tampon Fosfat Salin pH 7 Q.S. 1 mL.

Hyalure Global: Acid hialuronic cross-linkat 20 mg/g, Lidocaină 3 mg/g, Tampon Fosfat pH 7 Q.S. 1 mL.

Hyalure Lips: Acid hialuronic cross-linkat 20 mg/g, Lidocaină 3 mg/g, Tampon Fosfat Salin pH 7 Q.S. 1 mL.

Hyalure Volume: Acid hialuronic cross-linkat 22 mg/g, Lidocaină 3 mg/g, Tampon Fosfat Salin pH 7 Q.S. 1 mL.

Hyalure Volume Plus: Acid hialuronic cross-linkat 22 mg/g, Lidocaină 3 mg/g, Tampon Fosfat Salin pH 7 Q.S. 1 mL.

Descriere și prezentare

Hyalure este un implant injectabil intradermic, steril, compus din hialuronat de sodiu de origine biotehnologică, non-umană și non-animală.

Hyalure este prelucrat printr-un proces de cross-linking pentru a-i îmbunătăți remanența în corpul uman.

Hyalure este vândut în seringi de unică folosință pre-umplute. Fiecare ambalaj de Hyalure conține 2 seringi, 4 ace sterile de unică folosință destinate injectării produsului, un prospect pentru instrucțiunile de utilizare și 2 etichete de trasabilitate care conțin numărul de lot al dispozitivului.

Indicații

Hyalure este un produs ce poate fi utilizat exclusiv de către personal medical instruit în infiltrarea de biomateriale pentru uz dermatologic, reconstructiv și estetic (Filling).

Hyalure este total biodegradabil și lent reabsorbabil. Câteva ședințe la intervale periodice permit ulterior menținerea rezultatului de corecție dorit.

Hyalure Ultra Light cu Ac 30 G 1/2" este indicat:

pentru restabilirea echilibrului hidric al pielii, pentru umplerea ridurilor foarte superficiale și pentru tratamentul semnelor post-acneice.

Hyalure Light cu Ac 30 G 1/2" este indicat:

pentru umplerea ridurilor superficiale și pentru tratamentul semnelor post-acneice.

Hyalure Global cu Ac 29 G 1/2" este indicat:

pentru umplerea ridurilor medii și a vermilionului. Pentru tratamentul semnelor post-acneice.

Hyalure Lips cu Ac 30 G 1/2" este indicat:

pentru umplerea vermilionului și a buzelor.

Hyalure Volume cu Ac 27 G 1/2" este indicat:

pentru umplerea ridurilor medii și profunde ale feței, pentru tratamentul cicatricilor depresive și al semnelor post-acneice.

Hyalure Volume Plus cu Ac 26 G 1/2" este indicat:

pentru umplerea șanțurilor, a ridurilor foarte adânci și pentru volume faciale, pentru tratamentul cicatricilor depresive.

Contraindicații

Hyalure nu poate fi utilizat:

- pentru umplerea ridurilor perioculare
- pentru injecții intravasculare
- în asociere cu peeling, laser, dermabraziune
- la pacienții cu hipersensibilitate dovedită la componentele produsului
- la femeile însărcinate sau care alăptează
- la persoanele cu vârsta sub 18 ani
- la pacienții cu tendință dovedită de a dezvolta cicatrici hipertrofice
- pe pielea supusă unor tratamente de radioterapie sau cu arsuri
- la pacienții sub tratament cu acid acetilsalicilic și anticoagulante
- în prezența unor infecții sau inflamații în zona de tratat.

Efecte adverse

Medicul este obligat să informeze pacientul despre apariția oricăror efecte secundare nedorite legate de implantul Hyalure. Reacțiile adverse pot apărea imediat după injectare sau după o anumită perioadă de timp. Prin utilizarea produsului există posibilitatea apariției de erupții temporare ale pielii în zonele infiltrate, care se rezolvă în decursul a 36 de ore.

Nu sunt excluse:

- Reacții inflamatorii și edem, care pot fi însoțite de prurit
- Durere la atingere imediat după implantare
- Întărire sau noduli în locul și/sau zona în care a fost administrată injecția
- Colorarea pielii în locul și/sau zona în care a fost administrată injecția.
- Eficacitate scăzută a tratamentului
- Efect slab de umplere.

Fillerele resorbabile au fost, de asemenea, rareori asociate cu fenomene adverse precum: necroza regiunii gabelare, abcese, fistule și granuloame ale zonei tratate.

Persistența reacțiilor inflamatorii mai mult de 7 zile sau apariția unor efecte secundare diferite de cele descrise trebuie raportată imediat medicului dumneavoastră, care le va raporta imediat distribuitorului sau producătorului.

Precauții de utilizare

Hyalure este indicat exclusiv pentru injecții intradermice și subcutanate.

Nu injectați într-o zonă care a fost deja injectată cu un produs de umplere neabsorbabil sau tratată recent.

În plus, nu sunt disponibile date clinice privind injectarea de Hyalure la pacienții afectați sau anterior afectați de boli autoimune.

Nu este recomandat să folosiți produse cosmetice care conțin soluții alcoolice în orele următoare infiltrării de Hyalure.

Nu se recomandă expunerea la soare, la razele UV, la frig intens și utilizarea saunelor și a băilor turcești timp de 48 de ore.

Prezența unui mic reziduu de aer între capac și corpul seringii trebuie considerată normală și nu indică alterarea produsului.

Nu lăsați conținutul seringii să intre în contact cu soluții pe bază de amoniu cuaternar.

La sfârșitul utilizării, este obligatoriu să aruncați dispozitivul și resturile produsului neutilizat.

Doze și mod de utilizare

Stăpânirea tehnicilor de injectare de către medic este esențială pentru succesul tratamentului. Pacientul trebuie informat cu privire la posibilele reacții adverse care pot apărea și la contraindicațiile tratamentului.

Înainte de tratament, zona care va fi tratată trebuie dezinfectată temeinic.

Produsul trebuie injectat încet cu acul din dotare. Cantitatea de Hyalure ce urmează să fie injectată și modul în care este injectată vor depinde de tipul de rid care urmează să fie corectat.

După injectare, este recomandabil să masați zona infiltrată pentru o mai bună omogenizare a produsului în interiorul țesuturilor.

Nu se recomandă hipercorecția zonele de tratat.

Utilizarea dispozitivului Hyalure:

- Deschideți ambalajul care conține o seringă pre-umplută
- Îndepărtați capacul care se află pe sistemul de prindere luer-lock al seringii prin deșurubare
- Deschideți ambalajul care conține un ac
- Înșurubați acul până la capăt, în sensul acelor de ceasornic pe sistemul de prindere luer-lock al seringii, fără a scoate capacul de protecție al acului
- Scoateți capacul de protecție al acului
- Împingeți pistonul seringii pentru a elimina aerul existent, până când simțiți o creștere a rezistenței la presiune.
- Aplicați produsul prin injecții multiple după dezinfectarea temeinică a zonei supusă tratamentului
- Scala gradată de pe seringă este orientativă și este destinată să dozeze mai bine produsul în timpul aplicării.

Avertismente și condiții de depozitare

• **Este un produs destinat exclusiv utilizării de către personal medical instruit** • Respectați instrucțiunile de utilizare • Verificați integritatea ambalajului și a seringii înainte de utilizare • Verificați data de expirare de pe ambalaj • Nu utilizați produsul după data de expirare • Nu resterilizați • Utilizați conținutul seringii și acul utilizat pentru un singur pacient • Nu reutilizați • Acele utilizate trebuie aruncate în recipiente speciale • Păstrați produsul ferit de temperaturi mari și mici • Evitați expunerea la soare • Evitați șocurile • Păstrați între 8° C și 25° C.

Ambalaj: 2 seringi pre-umplute de unică folosință, 4 ace sterile de unică folosință.

HAL- XL12.1.30

HAL- XL18.1.30

HAL- XL20.1.29

HAL- XL20.1.30

HAL- XL22.1.27

HAL- XL22.1.26

Rev. 09/2020