

HYA *corp* Fine

Skin Rejuvenation.

Bio | **SCIENCE**

Skin Rejuvenation.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

HYAcorp Fine ist ein resorbierbares Hautimplantat von hoher Reinheit. Es ist ein Medizinprodukt, hergestellt aus einer Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs. **HYAcorp Fine** ist ein steriles, apyrogenes, viskoelastisches, wasserlösliches, biologisch kompatibles (nicht immunisierend, nicht entzündlich, nicht toxisch) Gel-Implantat, hergestellt aus einer Hyaluronsäure, die durch Fermentation gewonnen wurde. Hyaluronsäure ist ein natürlich vorkommendes Polysaccharid in der dermalen Matrix menschlicher Haut. Hyaluronsäure ist chemisch, physikalisch und biologisch identisch im Gewebe aller höheren Organismen.

Zusammensetzung

1 ml **HYAcorp Fine** enthält:

Na-Hyaluronat	14.0 mg
Natriumchlorid	6.9 mg
Wasser für Injektionszwecke ad	1.0 ml

Wirkungsweise

HYAcorp Fine wird in das mittlere-dermale Gewebe implantiert als eine Ergänzung der interzellulären Matrix und des intradermalen Gewebes, um verloren gegangene anatomische Strukturen der Haut wieder herzustellen. Sein Wirkmechanismus beruht auf der neuesten Biotechnologie in der Herstellung von hochgereinigter Hyaluronsäure.

Indikation und Anwendung

- ergänzt verlorengegangene Hyaluronsäure in der Haut
- erhöht die Elastizität
- verbessert die Hydratation der Haut
- gibt der Haut ein frisches Aussehen mit Lifting Effekt

Das Ergebnis, das erzielt werden kann, ist abhängig von dem Hauttyp und den Veränderungen. Die Anwendung ist nur durch medizinisch befähigtes Personal gestattet.

Behandlungsregionen

Gesicht, Hals, Dekolleté, Handrücken

Kontraindikation

HYAcorp Fine darf nicht angewendet werden bei Neigung zu hypertrophen und keloidalen Narben, bei Unverträglich-

keit gegenüber gram-positiven Bakterien, bei aktiven Entzündungs- oder Infektionsprozessen, bei akuten oder chronischen Hautkrankheiten, bei antikoagulativer Therapie, bei bekannter Allergie gegen Hyaluronsäure. Patienten mit multiplen Allergien sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden. Der Gebrauch von **HYAcorp Fine** für die Brustaugmentation ist kontraindiziert.

HINWEIS

HYAcorp Fine ist nur für die intradermale Injektion bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte zu einem Verschluss der Gefäße und einer Embolie führen. Es gibt keine klinischen Daten über die Anwendung bei Schwangeren oder bei stillenden Frauen und bei Jugendlichen unter 18 Jahren. **HYAcorp Fine** ist steril für den einmaligen Gebrauch verpackt. Es darf nicht re-sterilisiert werden. Wenn die Verpackung geöffnet/defekt ist, darf es nicht verwendet werden. **HYAcorp Fine** wird in einer sterilen Spritze geliefert und ist gebrauchsfertig. Es darf nicht mit anderen Injektionsmitteln vermischt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Eine vollständige Anamnese muss vor der Behandlung erstellt werden, um eventuelle Kontraindikationen auszuschließen. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen, wie bei allen intradermalen Injektionen, sind zu beachten. Die Haut muss vor der Behandlung desinfiziert werden. Wie bei allen Implantaten darf **HYAcorp Fine** nicht bei Patienten mit bestehenden Infektionen und Entzündungsprozessen in der Nähe der Implantationsseite angewendet werden. Die Patienten sollten vor der Behandlung kein Aspirin, keine Steroide oder hohe Dosen Vitamin E einnehmen, da diese Stoffe eventuell eine Blutung und eine Entzündungsbereitschaft an der Injektionsstelle hervorrufen können. Die behandelte Region darf nicht starker Hitze ausgesetzt werden (Sonne, Solarium, Laser und IPL). Die benutzten Spritzen und Nadeln gelten als kontaminiert und müssen nach den anerkannten Regeln der medizinischen Praxis vernichtet werden.

Nebenwirkungen

Hervorgerufen durch die Injektion:

Wie bei jeder Injektion können folgende Symptome auftreten:

- zeitweises Erythema
- leichte Schwellung
- Schmerzen
- Juckreiz
- Verfärbung
- Verhärtung

Typischerweise verschwinden diese Reaktionen spontan in 2 – 5 Tagen nach der Injektion.

Hervorgerufen durch das Produkt:

Eine Hypersensibilität nach der Injektion auf die Hyaluronsäure ist berichtet in weniger als 1 % bei 5000 Behandlungen. Diese Hypersensibilität zeigt sich in einem verlängerten Erythema, Schwellung und Verhärtung an der Implantationsseite. Diese Reaktionen können unmittelbar nach der Injektion auftreten oder 2 – 4 Wochen später.

Anwendungshinweis

Die zu behandelnden Regionen müssen vor der Behandlung gekennzeichnet werden. Der Behandler sollte den Gesichtsausdruck und vorhandene Linien und eine eventuelle Gesichtssymmetrie beachten. Um die Implantation möglichst schmerzarm durchzuführen soll ein lokales Anästhetikum eingesetzt werden. Der Behandler muss die Patienten vor der Behandlung über alle Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Nebenwirkungen aufklären. Die zu behandelnde Region muss sorgfältig antiseptisch vorbereitet werden. Die Spritze wird aus dem Blister entnommen, die Verschlusskappe an der Spitze der Spritze wird entfernt und eine Nadel montiert. **HYAcorp Fine** wird mit Hilfe von 30G Nano-nadeln injiziert. Die Implantation erfolgt in der dermalen Zone.

Implantationstechnik

HYAcorp Fine mit Hilfe der 30G Nanonadel flächig in die mittlere Dermis implantieren. Nach der Implantation das behandelte Gebiet mit leichtem Druck massieren, um eine gleichmäßige Verteilung des Produktes zu gewährleisten. **HYAcorp Fine** hat eine hervorragende Fließfähigkeit im Gewebe.

WICHTIGER HINWEIS

Die Graduierung auf der Spritze ist eine Orientierungshilfe für den Anwender bezogen auf das Endvolumen. Sie besitzt keine Messfunktion, sie gibt lediglich die gebrauchte Menge bezogen auf das Nennvolumen von 1 ml an. Die ausreichende Menge des injizierten Materials wird vom Behandler visuell und durch Tastsung geprüft.

Lieferform

HYAcorp Fine wird steril in einer 1 ml Spritze mit integriertem Luerlock-Adapter in einem Blister zum Einmalgebrauch geliefert. Sterile 30G Nanonadeln, eine Gebrauchsanweisung sowie Etiketten mit der Lot-Nummer und dem Verwendungsdatum zusammen mit dem Blister werden in einem Karton verpackt.

Ein Etikett wird dem Patienten mitgegeben, um die Verfolgbarkeit des Produktes zu garantieren.

HINWEIS

Falls die Verpackung und der Blister beschädigt sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. **HYAcorp Fine** nicht re-sterilisieren.

Aufbewahrungshinweis

Nicht einfrieren und nicht extremer Hitze aussetzen.

HYAcorp Fine soll bei Raumtemperatur (2 °C – 25 °C) gelagert werden.

Hersteller

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18 · 19073 Dummer

Germany

www.bio-science.org

CE 2409

Stand der Information: 11.2015

Skin Rejuvenation.

INSTRUCTIONS FOR USE

Description

HYAcorp Fine is an absorbable skin implant with a high level of purity. It is a medical device produced from a hyaluronic acid that is not derived from animals. **HYAcorp Fine** is a sterile, apyrogenic, visco-elastic, biologically compatible (non-immunising, non-inflammatory, non-toxic) gel implant that is soluble in water and produced from a hyaluronic acid gained through fermentation. Hyaluronic acid is a naturally occurring polysaccharide in the dermal matrix of human skin. Hyaluronic acid is chemically, physically and biologically identical in the tissues of all higher organisms.

Composition

1 ml **HYAcorp Fine** contains:

Hyaluronic acid sodium salt	14.0 mg
Sodium chlorid	6.9 mg
Water for injection ad	1.0 ml

Mode of action

HYAcorp Fine is implanted into the medium dermal tissue to supplement the intercellular matrix and the intradermal tissue and to restore lost anatomical structures of the skin. Its mechanism of action is based on the latest biotechnology in the production of injectable hyaluronic acid.

Indication and application

- Replaces lost hyaluronic acid in the skin
- Increases elasticity
- Improves skin hydration
- Provides skin with a fresh look through its lifting effect

The result that can be achieved is dependent on skin type and the changes requested. The use is only permitted by medical personal.

Treatment areas

Face, Neck, Décolleté, Back of the hand

Contraindications

HYAcorp Fine may not be used in the event of:

- a tendency to hypertrophic and keloid scarring
- an intolerance towards gram-positive bacteria
- active inflammatory or infectious processes

- acute or chronic skin diseases
- anti-coagulant therapy
- a known allergy against hyaluronic acid

Patients with multiple allergies should be excluded from treatment. The use of **HYAcorp Fine** for breast augmentation is contraindicated.

NOTICE

HYAcorp Fine is intended for intradermal injection only and may not be injected into blood vessels as this could result in an occlusion of the vessels and an embolism. No clinical data are available on the application of **HYAcorp Fine** during pregnancy or lactation or to adolescents under 18 years of age. **HYAcorp Fine** is packaged sterile and is intended only for single use. It may not be re-sterilised. If the packaging is open/defective, it must not be used.

HYAcorp Fine is supplied in a sterile syringe and is ready-to-use. It may not be mixed with other injection agents.

Precautions

A complete anamnesis must be established prior to treatment to exclude possible contraindications. The normal precautions that apply to all intradermal injections must be observed. The implantation of **HYAcorp Fine** involves the risk of infection. The skin must be disinfected prior to treatment. Like other implants, **HYAcorp Fine** may not be applied near the site of inflammation or infection when treating patients with existing infectious or inflammatory processes. Before treatment, patients should not ingest aspirin, steroids or high doses of vitamin E as these substances may cause bleeding or raise susceptibility towards infection at the injection site. The area treated may not be exposed to great heat (sun, solarium, laser and IPL). The syringes and needles used are considered to be contaminated and must therefore be destroyed in accordance with the accepted rules of medical practice.

Adverse effects

Caused by the injection:

As with any other injection, patients may suffer from the following symptoms:

- temporary erythema
- slight swelling
- pain
- itching
- discolouration
- hardening

Typically these reactions spontaneously disappear within 2 to 5 days following the injection.

Caused by the product:

A hypersensitivity to hyaluronic acid following the injection has been reported less than 1 % out of 5000 treatments. This hypersensitivity is shown through an extended erythema, swelling and hardening at the implantation site. These reactions can occur immediately after the injection or up to 2 to 4 weeks later.

Application instructions

The areas to be treated must be marked prior to treatment. The treating person should note the facial expression and existing lines and a possible facial asymmetry. To perform the implantation as painfree as possible, a local anaesthetic should be used. The treating person must advise the patient of all precautions and possible adverse effects prior to treatment. The area to be treated must carefully be cleaned with antiseptic agents prior to treatment. The syringe is removed from the blister pack, the cap covering the tip of the syringe is removed and a needle is applied to the syringe. **HYAcorp Fine** is injected with the aid of 30G nanoneedles. The implantation is effected in the dermis.

Implantation technique

Implant **HYAcorp Fine** flatly in the medium dermis with the aid of the 30G nanoneedle. After implanting **HYAcorp Fine**, massage the treated area with slight pressure to guarantee the even distribution of the product. **HYAcorp Fine** sports excellent flowability in tissue.

ATTENTION

The graduation on the syringe is intended as an orientation aid for users with regard to final volume. It does not have any measuring function, it solely provides the amount used in relation to the nominal volume of 1 ml. Injection of a sufficient amount of the material is checked by the treating person visually and through touch.

Nature and contents of container

HYAcorp Fine is supplied sterile in a 1 ml syringe with an integrated Luerlock adapter in a blister pack for single use only. Sterile 30G nanoneedles, instructions for use and labels containing the lot number and the shelf life are packaged in a carton together with the blister pack. The patient is given one of the labels to guarantee traceability of the product.

NOTE

If the packaging and the blister pack are damaged the product must not be used. Do not re-sterilise **HYAcorp Fine**.

Precautions for storage

Do not freeze or expose to extreme heat.

HYAcorp Fine should be stored at room temperature (2 °C – 25 °C).

Manufacturer**BioScience GmbH**

Walsmühler Straße 18 · 19073 Dummer

Germany

www.bio-science.org

CE 2409

Date of information: 11.2015

Implant de revitalisation.

NOTICE D'UTILISATION

Description

HYAcorp Fine est un implant cutané résorbable d'une haute pureté. Il s'agit d'un produit médical élaboré à partir d'un acide hyaluronique d'origine non animale. **HYAcorp Fine** est un implant en gel stérile, apyrogène, viscoélastique, hydrosoluble, biologiquement compatible (non immunisant, inflammable, non toxique), élaboré à partir d'un acide hyaluronique obtenu par fermentation. L'acide hyaluronique est un polysaccharide naturellement présent dans la matrice dermique de la peau humaine. L'acide hyaluronique est chimiquement, physiquement et biologiquement identique dans les tissus de tous les organismes évolués.

Composition

1 ml de **HYAcorp Fine** contient:

Hyaluronat de sodium	14.0 mg
Chlorure de sodium	6.9 mg
De l'eau pour l'injection ad	1.0 ml

Mode d'action

L'implantation de **HYAcorp Fine** a lieu dans les tissus dermiques moyens, où il vient compléter la matrice intercellulaire et le tissu intradermique, pour restaurer des structures anatomiques perdues de la peau. Son mécanisme d'action repose sur la biotechnologie la plus récente de fabrication de l'acide hyaluronique hautement purifié.

Indication et utilisation

- Complète dans la peau l'acide hyaluronique perdu
- Accroît l'élasticité
- Améliore l'hydratation de la peau
- Apporte à la peau un aspect de fraîcheur assortit d'un effet liftant

Les résultats qu'il est possible d'obtenir dépendent du type de peau et des modifications. Seul un personnel médical qualifié est autorisé à appliquer ce produit.

Zones traitées

Visage, Cou, Décolleté, Dos de la main

Contre-indications

Il ne faut pas utiliser **HYAcorp Fine** dans les cas suivants:

- Tendance aux cicatrices hypertrophiées et aux chéloïdes
- Intolérance envers les bactéries gram positives
- Présence de processus inflammatoires et infectieux
- Maladies cutanées aiguës ou chroniques
- Thérapies aux anti-coagulants
- Allergie connue à l'acide hyaluronique

Il faudrait par conséquent exclure du traitement les patients souffrant de plusieurs allergies. L'utilisation de **HYAcorp Fine** fine pour l'augmentation mammaire est contre-indiqué.

REMARQUE

HYAcorp Fine n'est destiné qu'à l'injection intradermique et ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins. Ceci pourrait provoquer une obstruction des vaisseaux et une embolie. On ne dispose pas de données cliniques sur l'utilisation chez les femmes enceintes ou allaitantes et chez les jeunes de moins de 18 ans.

HYAcorp Fine est conditionné sous emballage stérile pour un usage unique. Sa restérilisation est interdite. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert/défectueux. **HYAcorp Fine** est livré dans une seringue stérile et se trouve prêt à l'emploi. Il ne faut jamais le mélanger avec d'autres produits à injecter.

Mesures de précaution

Il faut, avant le traitement, établir une anamnèse complète pour exclure des contre-indications éventuelles. Prendre les mêmes mesures de précaution que celles prises pour toutes les injections intradermiques. Il faut désinfecter la peau avant le traitement. Comme pour tous les implants, les patients souffrant d'infections en cours et de processus inflammatoires à proximité du côté de l'implantation. Avant l'implantation, les patients ne doivent pas prendre d'aspirine, de stéroïdes ou de hautes doses de vitamine E étant donné que ces substances peuvent éventuellement provoquer un saignement et une propension à l'inflammation à l'endroit de l'injection. La région traitée ne doit pas être exposée à une forte chaleur (soleil, solarium, laser et IPL). Les seringues et aiguilles sont réputées contaminées une fois utilisées et devront par conséquent être éliminées conformément aux règles reconnues de la pratique médicale.

Effets secondaires

Provoqués par l'injection:

Comme lors de toute injection, les symptômes suivants peuvent se manifester:

- Érythème temporaire
- Légère enflure
- Douleurs
- Démangeaison
- Coloration
- Durcissement

Ces réactions disparaissent typiquement et spontanément 2 à 5 jours après l'injection.

Provoqués par le produit:

ne hypersensibilité à l'acide hyaluronique après l'injection est relatée dans moins de 1 % des cas (sur 5000 traitements). Cette hypersensibilité se manifeste sous la forme d'un érythème prolongé, d'une enflure et d'un durcissement sur le côté de l'implantation. Ces réactions peuvent se manifester immédiatement après l'injection ou 2 à 4 semaines plus tard.

Consignes d'utilisation

Avant le traitement, il faut marquer les régions cutanées à traiter. Le praticien devrait tenir compte de l'expression du visage, des lignes présentes et d'une éventuelle asymétrie faciale. Pour que l'implantation soit la moins douloureuse possible, il faut utiliser un produit anesthésiant local. Le praticien doit expliquer aux patients, avant le traitement, toutes les mesures de précautions à prendre et les effets secondaires possibles. La région à traiter doit faire l'objet d'une préparation antiseptique soignée. Retirer la seringue de l'emballage blister, enlever le capuchon obturateur situé à la pointe de la seringue et monter une aiguille. **HYAcorp Fine** s'injecte au moyen d'aiguilles 30G. L'implantation a lieu dans la zone dermique.

Technique d'implantation

Implanter **HYAcorp Fine** à l'aide d'une aiguille 30G, étalé dans le derme moyen. Après l'implantation, masser la région traitée en exerçant une légère pression pour garantir une répartition uniforme du produit. **HYAcorp Fine** offre une excellente fluidité dans les tissus.

REMARQUE IMPORTANTE

La graduation apposée sur la seringue aide l'opérateur à s'orienter par rapport au volume final. Cette graduation n'a aucune fonction de mesure, elle indique seulement la quantité utilisée par rapport au volume nominal de 1 ml. Le praticien vérifie visuellement et par palpation si le produit a été injecté en quantité suffisante.

Forme de livraison

HYAcorp Fine est destiné à un usage unique et livré stérile sous emballage blister, dans une seringue de 1 ml à adaptateur Luer lock intégré. Des aiguilles 30G stériles, une notice d'utilisation ainsi que des étiquettes mentionnant le numéro de lot et la date d'utilisation sont conditionnées dans un carton avec l'emballage blister. Le praticien donne une étiquette au patient pour garantir la traçabilité du produit.

REMARQUE

Si l'emballage et l'emballage blister sont endommagés, le produit ne doit pas être utilisé. Ne jamais restériliser **HYAcorp Fine**.

Consigne de rangement

Ne pas congeler le produit et ne pas l'exposer à une chaleur extrême. Conserver **HYAcorp Fine** à la température ambiante (2 °C – 25 °C).

Fabricant

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18 · 19073 Dümmer

Germany

www.bio-science.org

CE 2409

Date of information: 11.2015

Impianto per rivitalizzazione cutanea.

ISTRUZIONI D'USO

Descrizione

HYAcorp Fine è un idrogel per l'impianto dermico ad elevata purificazione e completamente riassorbibile. È un Dispositivo Medico iniettabile costituito di Acido Jaluronico di origine fermentativa. **HYAcorp Fine** è sterile, apirogeno, viscoelastico, biologicamente compatibile (non immunizzante, non infiammatorio, non tossico), un impianto gel solubile in acqua e prodotto da un acido ialuronico ottenuto per fermentazione. L'acido ialuronico è un polisaccaride naturalmente presente nella matrice dermica della pelle umana. L'acido ialuronico è chimicamente, fisicamente e biologicamente identico nei tessuti di tutti gli organismi superiori.

Composizione

1 ml di **HYAcorp Fine** contiene:

Ialuronico di sodio	14.0 mg
Cloruro di sodio	6.9 mg
Acqua per preparazioni iniettabili q.b.	1.0 ml

Meccanismo d'azione

HYAcorp Fine viene impiantato nel derma medio con funzione di rivitalizzante e agente umettante per aumentare il metabolismo tissutale e favorire gli scambi bio-umorali in seno al tessuto dermico.

Indicazioni e modalità d'uso

- Sostituisce l'acido ialuronico mancante nella pelle
- Aumenta l'elasticità
- Migliora l'idratazione cutanea
- Fornisce alla pelle un aspetto fresco grazie al suo effetto lifting

Il risultato che può essere raggiunto dipende dal tipo di pelle e dai cambiamenti richiesti. L'uso è consentito solo al personale medico.

Zone cutanee da trattare

Viso, Collo, Decolletè, Dorso della mano

Controindicazioni

HYAcorp Fine non deve essere impiantato in caso di:

- Storia precedente di ipertrofia cicatriziale (cheloidi, cicatrici ipertrofiche)
- Sensibilità alle infezioni specie se sostenute da GRAM+
- Processi infiammatori o infettivi in corso o a decorso cronico
- Patologie della cute su base acuta o cronica
- Patologie su base autoimmune (LES, AR, Sclerodermia ecc.)
- Terapia anticoagulanti

· Accertata sensibilità all'Acido Jaluronico
I pazienti soggetti ad allergie devono essere esclusi dal trattamento.
L'uso di **HYAcorp Fine** per l'aumento del seno è controindicato.

AVVERTENZE SPECIALI

HYAcorp Fine è indicato esclusivamente per l'introduzione intradermica e non deve essere iniettato all'interno dei vasi sanguigni. Tale evento potrebbe causare un'occlusione vascolare, fenomeni tromboembolici o necrosi. Non sono ad oggi disponibili dati clinici relativi all'utilizzo su donne gravide o durante l'allattamento e su soggetti di età inferiore ai 18 anni di età. **HYAcorp Fine** viene allestito in confezioni monouso sterili. La fiala, dopo un'aprima applicazione, non deve essere riutilizzata. Non utilizzare se la confezione risulta alterata o se la membrana sigillante risulta in qualsiasi modo lesionata. Non ri-sterilizzare dopo l'utilizzo. **HYAcorp Fine** viene introdotto in siringhe sterili monouso ed è pronto per l'impianto dermico: non deve essere diluito o mescolato con alcun liquido per iniezione prima dell'uso.

Precauzioni d'impiego

Prima di ogni trattamento deve essere eseguita un'anamnesi completa e accurata del paziente al fine di ridurre al massimo i rischi di eventuali controindicazioni o effetti secondari. Devono essere rispettate rigorosamente le consuete misure precauzionali da impiegarsi prima di ogni pratica iniettiva. Prima dell'impianto la cute deve essere trattata con una soluzione antisettica (impiegare soluzioni a base di tensioattivi quaternari o iodopovidone). L'impianto con Acido Jaluronico, come quelli costituiti di sostanze diverse impiegate per l'impianto dermico, dovrebbe essere evitato se in prossimità della zona d'impianto è in corso un processo infiammatorio o infettivo (piodermiti, follicoliti, infezioni da herpes, acne ecc.). Prima dell'impianto con Acido Jaluronico il paziente dovrebbe essere informato sulla necessità di non assumere farmaci anticoagulanti, salicilati, steroidi e alti dosaggi di Vitamina E per la possibilità che si instauri uno stato di ipocoagulazione e conseguente emorragia ed ecchimosi severe post- impianto. La zona cutanea trattata con impianto di Acido Jaluronico dovrebbe essere attentamente protetta e isolata da fonti di calore (esposizione UV diretta, phon, saune, solarium, laser, IPL). Gli aghi impiegati per l'impianto devono essere considerati come materiale contaminato e pertanto devono essere distrutti e smaltiti in accordo con le disposizioni vigenti in materia.

Effetti collaterali

Provocati dall'iniezione:

Così come per tutte le pratiche mediche iniettive possono verificarsi

nella sede d'iniezione i seguenti segni e sintomi:

- eritema transitorio
 - edema e gonfiore transitorio
 - dolori in sede d'impianto
 - prurito
 - variazioni cromatiche e di pigmentazione
 - indurimento e formazione di cordoni palpabili di consistenza tenace
- i norma tali segni e sintomi scompaiono spontaneamente nel corso di alcune giorni (2 – 5 giorni) dopo l'impianto.

Effetti indesiderati:

Esistono dati clinici relativi all'ipersensibilità verso l'Acido Jaluronico dopo impianto dermico e tali dati si riferiscono a un percentuale inferiore all'1% dei casi su 5000 pazienti trattati. Tale ipersensibilità si manifesta con eritema cutaneo severo e prolungato, gonfiore ed edema con indurimento del tessuto nella zona d'impianto. Tali segni possono comparire immediatamente dopo l'impianto oppure insorgere a distanza di qalcune settimane (2-4 settimane).

Modo di applicazione

Le zone cutanee da trattare devono essere contrassegnate prima dell'impianto (skin mark). Il medico curante deve tenere in considerazione l'espressione complessiva del volto così come eventuali asimmetrie. Per ridurre quanto più possibile il dolore durante l'impianto è consigliabile l'applicazione di un anestetico locale (anestetici amidici). Prima del trattamento, il medico deve scrupolosamente informare il paziente in merito a tutte le misure precauzionali, controindicazioni ed eventuali effetti collaterali e fargli firmare l'apposito modulo per il consenso informato. **HYAcorp Fine** viene generalmente iniettato con ago tipo 30G. L'applicazione è consentita esclusivamente al personale con abilitazione medica.

Tecnica d'impianto

HYAcorp Fine deve essere iniettato nel derma medio-profondo. Subito dopo l'impianto è consigliabile massaggiare accuratamente la zona per uniformare la distribuzione del gel e per ridurre il rischio di accumuli puntiformi che potrebbero dare luogo a rottura di capillari ed ecchimosi. **HYAcorp Fine**, grazie alla tecnologia **HYAcorp Fine**, manifesta un'eccellente fluidità di erogazione così come in seno al tessuto.

AVVERTENZE SPECIALI

La tacatura della siringa rappresenta solamente un ausilio visivo per l'operatore in riferimento al volume iniettato. Non svolge alcuna funzione di misurazione, ma si riferisce solamente al volume iniettato rispetto al volume di 1 ml contenuto nella siringa. L'operatore

deve adeguare il volume di iniezione alla zona d'impianto, alla sua consistenza e alle caratteristiche espressive e anatomiche del volto.

Forma tecnica e contenuto

HYAcorp Fine è fornito in siringhe preriempite sterili da 1 ml con adattatore Luerlock integrato nel corpo della siringa stessa; la siringa è inserita in un alloggiamento monouso. Nella confezione si trovano altresì aghi di calibro 30G sterili, le istruzioni d'uso e le etichette recanti il numero di lotto e la data di conservazione. Il paziente riceverà dal medico un'etichetta al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto.

NOTA BENE

Non si deve utilizzare il prodotto nel caso in cui imballo e blister siano stati danneggiati. Non risterilizzare **HYAcorp Fine**.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente (non inferiore e non superiore). Temperatura di conservazione consigliata tra i 2 °C e i 25 °C.

Produttore

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18 · 19073 Dümmer

Germany

www.bio-science.org

€ 2409

Informazioni aggiornate al: 11.2015

Implante revitalizante.

GUÍA DE USO

Descripción

HYAcorp Fine es un implante cutáneo reabsorbible de alta pureza. Se trata de un producto sanitario fabricado a partir de ácido hialurónico de origen no animal. **HYAcorp Fine** es un implante de gel estéril, apirógeno, viscoelástico, soluble en agua, biológicamente compatible (no inmunizante, no inflamable, atóxico), fabricado a partir de un ácido hialurónico obtenido mediante fermentación. El ácido hialurónico es un polisacárido presente de forma natural en la matriz dérmica de la piel humana. El ácido hialurónico en el tejido de todos los organismos superiores es química, física y biológicamente idéntico.

Composición

1 ml de **HYAcorp Fine** contiene:

Hialuronato sódico	14.0 mg
Cloruro sódico	6.9 mg
Agua esterilizada para inyecciones ad	1.0 ml

Modo de acción

HYAcorp Fine se implanta en la dermis como complemento de la matriz intercelular y del tejido intradérmico para restaurar estructuras anatómicas perdidas de la piel. Su mecanismo de acción se basa en la más reciente biotecnología de fabricación de ácido hialurónico de alta pureza.

Indicaciones y aplicación

- Complementa en la piel el ácido hialurónico perdido
- Aumenta la elasticidad
- Mejora la hidratación de la piel
- Proporciona a la piel un aspecto fresco con efecto lifting

El resultado que puede conseguirse depende del tipo de piel y de las alteraciones. Su uso está permitido únicamente a personal con habilitación médica.

Regiones de tratamiento

Cara, Cuello, Escote, Dorso de la mano

Contraindicaciones

HYAcorp Fine no puede aplicarse en caso de:

- predisposición a cicatrices hipertróficas y queloidales
- intolerancia a las bacterias gram-positivas
- procesos activos de inflamación o infección

- afecciones dermatológicas agudas o crónicas
- terapias con anticoagulantes
- alergia reconocida al ácido hialurónico

El tratamiento no debe administrarse a pacientes con múltiples alergias. Está contraindicado el uso de **HYAcorp Fine** para el aumento mamario.

NOTA

HYAcorp Fine es apto para inyección intradérmica. No debe administrarse vía intravenosa lo que podría provocar oclusión de los vasos sanguíneos y embolia. No se dispone de datos clínicos sobre su aplicación a mujeres embarazadas o lactantes y a jóvenes menores de 18 años. **HYAcorp Fine** está envasado de forma estéril para un único uso. No puede reesterilizarse. No debe usarse si el envase está abierto o presenta algún defecto. **HYAcorp Fine** se distribuye en jeringa estéril y listo para usar. No debe mezclarse con otros medios inyectables.

Medidas de precaución

Antes del tratamiento debe elaborarse una exhaustiva anamnesis para prevenir así posibles contraindicaciones. Deben aplicarse las medidas de precaución normales a todas las inyecciones intradérmicas. El implante de **HYAcorp Fine** conlleva un riesgo de infección. Antes del tratamiento debe desinfectarse la piel. Al igual que con todos los implantes, **HYAcorp Fine** no debe aplicarse a pacientes que presenten infecciones o procesos inflamatorios cerca de la zona del implante. Antes del tratamiento los pacientes no deben recibir ni aspirina ni esteroides o altas dosis de vitamina E, dado que tales sustancias pueden causar sangrado y predisposición a inflamaciones en el punto de inyección. No debe exponerse la región tratada a intenso calor (sol, solárium, láser o IPL). Las jeringas y agujas ya usadas deben considerarse contaminadas, por lo que deben destruirse según las reglas reconocidas de la práctica médica.

Efectos secundarios

Provocados por la inyección:

Como con cualquier inyección, pueden presentarse los siguientes síntomas:

- eritema transitorio
- ligera hinchazón
- dolor
- prurito
- decoloración
- endurecimiento

Normalmente estas reacciones desaparecen por sí solas entre 2 y 5 días después de la inyección.

Provocados por el producto:

En 5.000 tratamientos se ha observado hipersensibilidad al ácido hialurónico tras la inyección en menos del 1% de los casos. Esta hipersensibilidad se manifiesta como eritema prolongado, hinchazón y endurecimiento en la zona del implante. Tales reacciones pueden aparecer inmediatamente después de la inyección o entre 2 y 4 semanas después.

Instrucciones de aplicación

Antes del tratamiento deberán señalarse las regiones a tratar. El administrador debe tener en cuenta la expresión facial y las líneas presentes, así como la posible asimetría facial. Para realizar el implante del modo más indoloro posible deberá administrarse un anestésico local. Antes del tratamiento el administrador deberá informar a los pacientes acerca de todas las medidas de precaución y los posibles efectos secundarios. La región a tratar debe prepararse cuidadosamente con medios antisépticos. La jeringa se saca del blíster, se retira el capuchón de cierre de la punta de la jeringa y se monta una aguja. **HYAcorp Fine** se inyecta con ayuda de agujas 30G. El implante se realiza en la zona dérmica. Su uso está permitido únicamente a personal con habilitación médica.

Técnica de implante

Con ayuda de la aguja 30G implante **HYAcorp Fine** en la dermis media. Para garantizar una uniforme distribución del producto, una vez hecho el implante masajee la zona tratada con una leve presión. **HYAcorp Fine** fluye excelentemente en el tejido.

NOTA IMPORTANTE

La graduación de la jeringa es una guía orientativa para el usuario referida al volumen final. No tiene ninguna función métrica, tan sólo indica la cantidad usada referida al volumen nominal de 1 ml. El administrador deberá comprobar visualmente y al tacto qué cantidad de material inyectado se precisa.

Presentación

HYAcorp Fine se distribuye en una jeringa estéril de 1 ml con adaptador LuerLock integrado en un blíster de un solo uso. Además del blíster el envase de cartón contiene agujas estériles 30G, una guía de uso y etiquetas con el número de lote y la fecha de uso. Para garantizar la trazabilidad del producto al paciente se le entrega, además, una etiqueta.

NOTA

Si el envase o el blíster están dañados el producto no debe usarse. No reesterilice el **HYAcorp Fine**.

Instrucciones de almacenamiento

No lo congele ni lo exponga a intenso calor. **HYAcorp Fine** debe guardarse a temperatura ambiente (2 °C – 25 °C).

Fabricante

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18 · 19073 Dümmer

Germany

www.bio-science.org

CE 2409

Informazioni aggiornate al: 11.2015



DE Steriler Spritzeninhalt
EN Sterile syringe content
FR Contenu de la seringue stériles
IT Contenuto della siringa sterile
ES Contenido de la jeringa estériles



DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
EN Do not use if the packaging is damaged
FR Ne pas utiliser si son emballage est endommagé
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata
ES No utilizar si el embalaje está dañado



DE Trocken aufbewahren
EN Store in a dry place
FR Garder en lieu sec
IT Conservare in un luogo asciutto
ES Almacenar en un lugar seco



DE Nicht zur Wiederverwendung
EN Do not reuse
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
ES No reutilizar



DE Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
EN Do not expose to direct sunlight
FR Protéger contre tout ensoleillement
IT Conservare in un luogo al riparo dalla luce del sole
ES Proteger de la luz solar



DE Gebrauchsanweisung beachten
EN Refer to instruction for use
FR Respecter le mode d'emploi
IT Leggere le istruzioni per l'uso
ES Consultar las instrucciones de empleo



DE Bestellnummer
EN Order number
FR Référence pour commander
IT Codice articolo
ES Número de pedido



DE Lagertemperatur
EN Storage temperature
FR Température de stockage
IT Temperatura di conservazione
ES Temperatura de almacenamiento



DE Verwendbar bis
EN Expiry date
FR Date d'expiration
IT Data di scadenza
ES Fecha de vencimiento



DE Hersteller
EN Manufacturer
FR Fabricant
IT Produttore
ES Fabricante



DE Warnhinweis beachten
EN Heed Warnings
FR Respecter les avertissements
IT Osservare gli avvertimenti
ES Observe las advertencias



DE Chargenbezeichnung
EN Charge
FR LOT
IT Lotto numero
ES Lote

CE 2409

DE CE-Kennzeichen gemäß MDD 93/42/EWG 2409 ist die Nummer der „Benannten Stelle“
EN CE label in accordance with MDD 93/42/EEC 2409 is the number of the “notified body“
FR Label CE conformément à MDD 93/42/CEE 2409 est le numéro de „corps notifié“
IT Marchio CE secondo MDD 93/42/EWG 2409 è il numero dell' „organismo notificato“
ES Marca CE según MDD 93/42/CEE 2409 es el número del „organismo notificado“



DE Nadel sterilisiert mit EO
EN Needle sterilization with EO
FR Aguille stérilisé avec EO
IT Aghi sterilizzato con EO
ES Aguja sterilizado con EO

CE 0197

 Terumo Europe N.V., Belgium

Bio | **SCIENCE**

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18

19073 Dümmer

Germany

www.bio-science.org

CE 2409

BS_HYAcorp_Fine_BPZ_004