

GENEFILL

SOFT FILL

Bio | SCIENCE

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTICE D'UTILISATION

ISTRUZIONI D'USO

GUÍA DE USO

BESCHREIBUNG

GeneFill SOFT FILL ist ein resorbierbares Hautimplantat von hoher Reinheit. Es ist ein Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung, hergestellt aus einer Hyaluronsäure nicht-tierischen Ursprungs.

GeneFill SOFT FILL ist ein steriles, apyrogenes, viskoelastisches, wasserunlösliches, biologisch kompatibles (nicht immunisierend, nicht entzündlich, nicht toxisch) Gellimplantat, 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.

GeneFill SOFT FILL ist ein klares viskoses Gel, das in einer 1ml Spritze mit Luer Lock Anschluß geliefert wird.

ZUSAMMENSETZUNG

1 ml **GeneFill SOFT FILL** enthält:

Na-Hyaluronat	2 mg
Na-Hyaluronat quervernetzt	20 mg
Natriumchlorid	6.9 ml
Wasser für Injektionszwecke ad	1 ml

WIRKWEISE

GeneFill SOFT FILL wird in das mittlere dermale Gewebe implantiert als eine Ergänzung der interzellulären Matrix und des intradermalen Gewebes, um verloren gegangene anatomische Strukturen wieder herzustellen. Sein Wirkmechanismus beruht auf der neuesten Biotechnologie in der Herstellung von injizierbarer Hyaluronsäure. Das Produkt wird über die Zeit vollständig abgebaut.

INDIKATION UND ANWENDUNG

GeneFill SOFT FILL ist zur Anwendung für die

Volumenwiederherstellung und Konturierung des Gesichts bestimmt: ergänzt verlorengegangene Hyaluronsäure in der Haut, dient der Volumensubstitution (Faltenauffüllung), mittlere bis tiefe Falten, nasolabiale Falten, Wangenbereich, Lippenauffüllung, Glabella.

GeneFill SOFT FILL nicht injizieren in die periorbitale Region (Lid, Krähenfüße, Augenringe). Die Dauer der auffüllenden Wirkung kann variieren und hängt von der Tiefe und dem Bereich der Injektion ab. Das Ergebnis, das erzielt werden kann, ist abhängig vom Hauttyp und den gewünschten Veränderungen.

KONTRAINDIKATION

GeneFill SOFT FILL darf nicht angewendet werden bei:

- Neigung zu hypertrophen und keloidalen Narben
- Unverträglichkeit gegenüber gram-positiven Bakterien
- aktiven Entzündungs- oder Infektionsprozessen
- akuten oder chronischen Hautkrankheiten
- antikoagulativer Therapie
- bekannter Allergie gegen Hyaluronsäure
- Autoimmunerkrankungen

Es gibt keine klinischen Daten über die Anwendung bei Schwangeren oder bei stillenden Frauen und bei Jugendlichen unter 18 Jahren.

Patienten mit multiplen Allergien sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.



Die Anwendung von **GeneFill SOFT FILL** für den Volumenaufbau der Brust und für die Geschlechtsteile ist kontraindiziert.

Warnhinweise

GeneFill SOFT FILL darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte zu einem Verschluss der Gefäße und einer Embolie führen.

GeneFill SOFT FILL sollte nicht in einen Bereich injiziert werden, in dem ein permanentes Implantat platziert wurde. **GeneFill SOFT FILL** sollte nicht an oder in der

Nähe von anatomischen Stellen verwendet werden, an denen eine aktive Hauterkrankung, Entzündung oder damit verbundene Zustände bestehen. Von der Anwendung in Bereichen, die bereits mit einer anderen Auffülllösung behandelt wurde, wird abgeraten.

Die normalen Vorsichtsmaßnahmen, die mit intradermalen Injektionen verbunden sind, müssen beachtet werden. **GeneFill SOFT FILL** ist für die Injektion in das mittlere dermale Gewebe geeignet. Abhängig von der behandelten Region gilt es eine entsprechende Technik und Injektionstiefe zu wählen. Das Fachwissen des anwendenden Arztes und damit zusammenhängend eine spezielle Fachausbildung für Injektionstechniken ist entscheidend für den Behandlungserfolg.

Wie jedes derartige Verfahren ist auch die Implantation von **GeneFill SOFT FILL** mit dem inhärenten Risiko einer Infektion verbunden. Ein gründliches anatomisches Wissen der Behandlungsstelle ist zwingend erforderlich und es sollte besondere Vorsicht angewandt werden, wenn Bereiche in direkter Nähe zu verletzlichen Strukturen wie z. B. Nerven und Gefäße behandelt werden.

Der behandelnde Arzt sollte die individuelle Krankheitsgeschichte des Patienten genau kennen und bei bestehenden Vorerkrankungen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen und Aufklärungsarbeit gegenüber dem Patienten veranlassen. Patienten, die Substanzen anwenden, welche die Blutgerinnung beeinflussen, wie etwa Aspirin und nicht-steroidale, entzündungshemmende Medikamente, erleben wie bei jeder Injektion verstärkte Blutergüsse oder verstärktes Bluten an der Injektionsstelle.

Die behandelte Region darf nicht starker Hitze (Sonne, Solarium, Laser und IPL) oder Kälte ausgesetzt werden. Sportliche Anstrengungen sollten für einige Tage ausgesetzt werden. Der Injektionsbereich sollte in den Folgetagen nach der Injektion nicht massiert und keinem stärkeren Druck ausgesetzt werden.

Eine verstopfte Nadel ist gegen eine neue auszutauschen. Von der Erhöhung des Drucks auf den Kolben ist abzusehen. Die benutzten Spritzen und Nadeln gelten als kontaminiert und müssen nach den anerkannten Regeln der medizinischen Praxis vernichtet werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Wie bei jedem invasiven Eingriff, kann es auch bei der Behandlung mit **GeneFill SOFT FILL** zu unerwünschten Ereignissen kommen. Behandlungsbedingt kann es zu nicht-allergischen Reaktionen wie Juckreiz, Rötungen, Empfindlichkeiten und Schwellungen der Einstichstelle, subkutane Blutungen bzw. Hämatome sowie Verhärtungen oder Hypersensitivitätsreaktionen kommen. Diese Reaktionen treten meist unmittelbar oder bis zu einer Woche nach Injektion auf und klingen üblicherweise innerhalb von ein bis zwei Wochen spontan ab. Verzögert auftretende Nebenwirkungen sind sehr selten aber können zeitlich versetzt nach der Injektion in Erscheinung treten. Bekannte verzögert auftretende Nebenwirkungen von dermalen Fillern sind bakterielle Infektionen, Biofilm-Bildung, Bildung chronisch entzündlicher Knoten, Reaktivierung von Herpes-Infektionen, Migration des Fillermaterials, Hautnekrosen, Fremdkörperreaktionen und Granulombildung. Bedingt durch die Injektionstechnik kann es zu Überkorrekturen oder bläulichen Verfärbungen (Tyndall-Effekt) kommen. Nebenwirkungen müssen unbedingt durch einen erfahrenen Arzt diagnostiziert und deren Behandlung entsprechend durchgeführt und beobachtet werden.

Um das Risiko von Nebenwirkungen von Beginn an zu minimieren ist eine gründliche Anamnese durch den behandelnden Arzt durchzuführen und eine sterile Injektionstechnik unbedingt einzuhalten.

ANWENDUNG

Die zu behandelnden Regionen müssen vor der Behandlung gekennzeichnet werden. Um die Implantation möglichst schmerzarm durchzuführen kann ein lokales Anästhetikum eingesetzt werden. Zur Infektionsprophylaxe kann nach ärztlichem Ermessen ein Antibiotikum eingesetzt werden.

Die Spritze wird aus dem Blister entnommen, die Verschlusskappe an der Spitze der Spritze wird entfernt und eine geeignete sterile Nadel am Luer Lock Anschluss montiert.

IMPLANTATIONSTECHNIK

Die Injektionstechnik bezüglich der Tiefe der Injektion und die verabreichte Menge kann in den unterschiedlichen Fällen und dem unterschiedlichen Bedarf an Volumenvergrößerung abweichen und muss vom Behandler entsprechend gewählt werden. GeneFill SOFT FILL wird mit Hilfe von sterilen Nadeln injiziert. Die Implantation erfolgt in der dermalen Zone. Nur bis zu 100 % des gewünschten Volumeneffekts korrigieren. Keine Überkorrektur vornehmen.

Der Patient ist vor der Behandlung über Indikationen, Warnhinweise, Unverträglichkeiten sowie potentielle Nebenwirkungen und das zu erwartende Ergebnis aufzuklären. Der zu behandelnde Bereich ist vor der Behandlung sorgfältig aseptisch vorzubereiten.

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 Tasten geprüft.

LIEFERFORM

GeneFill SOFT FILL wird in einer 1ml Spritze mit integriertem Luer LockAdapter in einem Blister zum Einmalgebrauch geliefert. Der Inhalt der Spritze ist steril (Dampfsterilisation). Eine Gebrauchsanweisung, 2 sterile Nadeln (EO sterilisiert) sowie Etiketten mit der Lot-Nummer und dem Verfallsdatum zusammen mit dem Blister werden in einem Karton verpackt. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Ein Etikett wird dem Patienten mitgegeben, um die Verfolgbarkeit des Produktes zu garantieren.

WICHTIGER HINWEIS

Das Produkt darf nicht re-sterilisiert werden. Es darf nicht mit anderen Injektionsmitteln vermischt werden oder umgefüllt werden. Falls die Verpackung und der Blister beschädigt sind, darf das Produkt nicht verwendet werden.

LAGERUNG

Nicht einfrieren oder extremer Hitze aussetzen. Lagerung bei Raumtemperatur ($^{\circ}25 - 2C$).

HERGESTELLT DURCH

BioScience GmbH

Walsmühler Str. 18

19073 Dümmer

Germany

www.bio-science.org

(Nadeln: Terumo Europe N.V. · Belgium)

Stand der Information: 12.2015

GENEFILL [EN] SOFT FILL

DESCRIPTION

GeneFill SOFT FILL is an absorbable skin implant with a high level of purity. It is a medical device intended for single use only and is produced from a hyaluronic acid of non-animal origin. **GeneFill SOFT FILL** is a sterile, apyrogenic, viscoelastic, biologically compatible (non-immunising, noninflammatory, non-toxic) gel implant that is insoluble in water and produced from a hyaluronic acid obtained by fermentation. Hyaluronic acid is a naturally occurring polysaccharide in the dermal matrix of human skin. The hyaluronic acid in the tissues of all higher organisms is chemically, physically and biologically identical.

GeneFill SOFT FILL is a clear viscous gel supplied in a 1 ml syringe with a Luer lock port.

COMPOSITION

1 ml **GeneFill SOFT FILL** contains:

Hyaluronic acid sodium salt	2 mg
Cross-linked hyaluronic acid sodium salt	20 mg
Sodium chloride	6.9 ml
Water for injection ad	1 ml

MODE OF ACTION

GeneFill SOFT FILL 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. The product is completely degraded over time.

INDICATION AND APPLICATION

GeneFill SOFT FILL is indicated for the restoration of the facial volume and contour: replaces lost hyaluronic acid in the skin, is used for volume replacement (filling of folds), medium to deep folds, nasolabial folds, cheek area, lip augmentation, glabella folds.

Do not inject **GeneFill SOFT FILL** in the periorbital region (eyelid, crow's feet, circles under the eyes). The duration of the filling effect can vary and depends on the depth and the injection area. The results that can be achieved depend on the type of skin and on the changes requested.

CONTRAINDICATIONS

GeneFill SOFT FILL must not be used on patients who:

- have a tendency to hypertrophic and keloid scarring
- have an intolerance to gram-positive bacteria
- are prone to active inflammatory or infectious processes
- are suffering from acute or chronic skin diseases
- are undergoing anti-coagulant therapy
- have a known allergy to hyaluronic acid
- are suffering from autoimmune diseases

No clinical data is available on the administration of the product during pregnancy or lactation or on its administration to adolescents under 18 years of age. Patients with multiple allergies should be excluded from treatment.



The use of **GeneFill SOFT FILL** for breast and genital augmentation is contraindicated.

Warnings

GeneFill SOFT FILL must not be injected into blood vessels as this could result in an occlusion of the vessels and an embolism. **GeneFill SOFT FILL** should not be injected into an area in which a permanent implant has been placed. **GeneFill SOFT FILL** should not be used on or in the vicinity of anatomical sites affected by an active skin disease, inflammation or associated conditions. The use of the product in areas that have already been treated with another augmentation solution is not recommended.

The normal precautionary measures associated with intradermal injections must be observed. **GeneFill SOFT FILL** is intended for injection into the medium dermal tissue. A technique and injection depth appropriate to the area treated must be chosen. To ensure the success of the treatment it is crucial that doctors using the product have the relevant expert knowledge and have undergone special technical training in injection techniques.

In common with all procedures of this type the implantation of **GeneFill SOFT FILL** is associated with the inherent risk of an infection. A thorough anatomical knowledge of the treatment site is absolutely vital and special care must be exercised if areas are being treated in the direct vicinity of vulnerable structures such as nerves and vessels.

The doctor carrying out the treatment should be thoroughly conversant with the patient's anamnesis. Suitable precautionary measures should be taken in the case of patients suffering from pre-existing diseases and guidance and explanations should be provided. Patients taking medication affecting blood clotting, such as aspirins or non-steroidal anti-inflammatory drugs, will experience, as is the case with any injection, increased bruising or increased bleeding at the injection site.

The area treated must not be exposed to excessive heat (sun, solarium, laser and IPL) or cold. Patients should refrain from sporting activities for a few days. The injection area should not be massaged in the days following the injection and not exposed to excessive pressure.

If the needle is clogged, replace it with a new one. Do not increase the pressure on the piston. Used syringes and needles should be treated as contaminated waste and must be disposed of in accordance with the generally accepted standards of medical practice.

ADVERSE EFFECTS

As with any invasive procedure, treatment with **GeneFill SOFT FILL** may also result in adverse effects. Treatment-related non-allergic reactions may occur such as itching, reddening, sensitivities and swelling at the puncture site, subcutaneous bleeding or haematoma as well as hardness or hypersensitivity reactions. In most cases these reactions occur immediately or up to one week after the injection and usually abate spontaneously within one or two weeks. Delayed side effects are very rare but can occur later after the injection. Known delayed side effects of dermal fillers are bacterial infections, biofilm formation, the formation of chronic inflammatory nodules, reactivation of herpes infections, migration of the filler material, skin necrosis, foreign body reactions and granuloma formation. The injection technique can cause overcorrections or bluish discolorations (Tyndall effect). It is essential that side effects are diagnosed by an experienced doctor and appropriate treatment carried out and monitored.

In order to minimise the risk of side effects from the outset, a thorough anamnesis must be taken by the doctor carrying out the treatment and the use of a sterile injection technique rigorously maintained.

APPLICATION INSTRUCTIONS

The areas to be treated must be marked before treatment begins. A local anaesthetic can be administered in order to carry out the implant as painlessly as possible. An antibiotic can be administered at the doctor's discretion to prevent infection.

Remove the syringe from the blister pack, remove the cap covering the tip of the syringe and fit a suitable sterile needle to the Luer Lock port.

IMPLANTATION TECHNIQUE

The implantation technique in terms of the depth of the injection and the amount administered can vary from case to case and according to the different degrees of augmentation required. The doctor must select the technique appropriate to the case in hand. **GeneFill SOFT FILL** is injected with the aid of sterile needles. The implantation is effected in the dermis. Correct only up to %100 of the volume of augmentation required. Do not carry out overcorrections.

Explanations must be given to the patient before treatment is given about indications, warnings, intolerances as well as potential side effects and the results to be expected. The area to be treated must be carefully aseptically prepared before treatment.

WARNING

The graduation on the syringe is intended as a guide for users based on the final volume. It does not perform any measuring function; it merely indicates the amount used in relation to the nominal volume of 1 ml. The doctor administering treatment should check visually and by touch that a sufficient amount of the material has been injected.

SCOPE OF DELIVERY

GeneFill SOFT FILL is supplied in a 1 ml syringe with integrated Luer Lock Adapter in a blister pack for single use only. The contents of the syringe are sterile (steam sterilisation). Instructions for use, 2 sterile needles (EO sterilized) as well as labels with the batch number and the expiry date together with the blister pack are packed in a cardboard box. Do not use the product after its expiry date. A label is given to the patient as well in order to guarantee the traceability of the product.

IMPORTANT NOTE

The product must not be resterilised. It must not be mixed with other injection materials or decanted. The product must not be used if the packaging and the blister pack are damaged.

STORAGE

Do not freeze or expose to extreme heat. Store at room temperature (°25 - 2C).

MANUFACTURED BY

BioScience GmbH

Walsmühler Str. 18

19073 Dümmer

Germany

www.bio-science.org

(Needles: Terumo Europe N.V. - Belgium)

Date of information: 12.2015

GENEFILL [FR] SOFT FILL

DESCRIPTION

GeneFill SOFT FILL est un implant cutané résorbable de haute pureté. C'est un dispositif médical à usage unique, créé à partir d'un acide hyaluronique d'origine non animale. Apyrogène, visco-élastique, et biocompatible (non inflammable, non toxique, non immunogène), **GeneFill SOFT FILL** est un implant de gel insoluble dans l'eau stérile, issu d'un acide hyaluronique obtenu par fermentation. L'acide hyaluronique est un polysaccharide d'origine naturelle dans la matrice dermique de la peau humaine. L'acide hyaluronique est chimiquement, physiquement et biologiquement identique dans tous les tissus des organismes supérieurs.

GeneFill SOFT FILL se présente sous forme de gel visqueux limpide dans une seringue de 1ml équipé de raccord Luer Lock.

COMPOSITION

1 ml de GeneFill SOFT FILL comprend:

Hyaluronat de sodium	2 mg
Hyaluronat de sodium réticulé	20 mg
Chlorure de sodium	6.9 ml
De l'eau pour l'injection ad	1 ml

MODE D'ACTION

GeneFill SOFT FILL est implanté dans les tissus dermiques moyens en tant que complément de la matrice intercellulaire du tissu intradermique et pour reproduire les structures anatomiques perdues. Son mécanisme d'action se base sur la dernière biotechnologie dans la production d'acide hyaluronique injectable. Le produit est complètement dégradé au fil du temps.

INDICATION ET APPLICATION

GeneFill SOFT FILL est conçu pour une utilisation concernant la restauration des volumes et du relief du visage: Complète dans la peau l'acide hyaluronique perdu, sert à la substitution de volume (comblement des rides), rides moyennes à profondes, plis nasolabiaux, augmentation des lèvres, zone des joues, glabelle.

Ne pas injecter **GeneFill SOFT FILL** dans la région périorbitaire (paupières, pattes d'oie, cernes).

La durée de l'effet volumisant peut varier en fonction de la zone traitée, et de la profondeur de l'injection. Le résultat possible dépend du type de peau et des modifications souhaitées.

CONTRE-INDICATIONS

GeneFill SOFT FILL est contre-indiqué en cas de:

- tendance à former des cicatrices hypertrophiques et chéloïdes
- intolérance aux bactéries à gram-positif
- processus inflammatoires ou infectieux actifs
- affections cutanée aiguës ou chroniques
- traitement anticoagulant
- allergie connue à l'acide hyaluronique
- maladies auto-immunes

A l'heure actuelle, il n'y a pas de données cliniques sur l'utilisation chez les femmes enceintes ou allaitantes et chez les jeunes de moins de 18 ans. Il faudrait exclure du traitement les patients souffrant de plusieurs allergies.



L'utilisation de **GeneFill SOFT FILL** pour augmenter le volume des seins des et les organes génitaux est contre-indiquée.

Avertissements

Ne pas injecter **GeneFill SOFT FILL** dans les vaisseaux sanguins ou par voie intramusculaire. Cela pourrait conduire à une occlusion des vaisseaux et une embolie. **GeneFill SOFT FILL** ne doit pas être injecté dans la zone de mise en place permanente d'un implant. **GeneFill SOFT FILL** ne doit pas être utilisé dans ou à proximité de régions anatomiques atteintes d'une affection cutanée, d'une inflammation ou d'affections liées. Toute application dans des zones préalablement traitées lors d'une autre reconstitution, est déconseillée.

Prendre toutes les précautions normales requises pour les injections intradermiques. **GeneFill SOFT FILL** est indiqué pour l'injection dans les tissus dermiques moyens. Choisir la technique appropriée en fonction de la région traitée et de la profondeur de l'injection. L'expertise du médecin qui pratique l'intervention ainsi qu'une formation spéciale sur les techniques d'injection sont les facteurs critiques pour la réussite du traitement.

A l'instar de toute autre intervention, l'implantation de **GeneFill SOFT FILL** est liée au risque inhérent d'infection. Une connaissance anatomique approfondie du site de traitement indispensable pour cette intervention. Faire preuve de prudence notamment lorsque les zones à proximité immédiate des structures traitées sont vulnérables, par exemple les nerfs et les vaisse.

Le médecin traitant doit connaître précisément les antécédents médicaux de chaque patient, savoir prendre les précautions appropriées et se charger de l'éducation du patient en cas d'affections préexistantes. Les patients utilisant des substances qui affectent la coagulation du sang, comme l'aspirine et les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent avoir comme pour toute injection des ecchymoses ou des saignements plus importants au niveau du site d'injection.

La région traitée ne peut être exposée à une chaleur extrême (soleil, solarium, laser et IPL) ou à un froid extrême. Suspendre toute activité sportive sous effort pendant plusieurs jours. Ne pas masser le site d'injection dans les jours qui suivent l'injection et ne pas soumettre à plus de pression.

Remplacer une aiguille obstruée par une nouvelle. Prévoir l'augmentation de la pression sur le piston. Les seringues et les aiguilles usagées sont considérées comme contaminées et doivent être détruites selon les règles reconnues de la pratique médicale.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme avec toute méthode invasive, des effets indésirables peuvent survenir lors de l'application de **GeneFill SOFT FILL**. Le traitement peut également entraîner des réactions non allergiques comme des démangeaisons et des rougeurs, des enflures et des sensibilités au niveau du site d'injection, des saignements ou des hématomes sous-cutanée, et une induration ou des réactions d'hypersensibilité. Ces réactions se produisent habituellement immédiatement ou jusqu'à une semaine après l'injection et disparaissent en général spontanément en une à deux semaines. Les effets secondaires tardifs sont très rares, mais peuvent apparaître en décalé dans le temps par rapport à l'injection. Les effets secondaires tardifs des produits de remplissage et volumisateurs dermiques sont les infections bactériennes, la formation de biofilm, la formation de nœud inflammatoire chronique, la réactivation des infections herpétiques, la migration du matériel de remplissage, nécrose cutanée, des réactions de corps étranger et la formation d'un granulome. La technique d'injection peut entraîner une décoloration bleuâtre (effet Tyndall) ou une surcorrection. Les effets secondaires doivent être nécessairement diagnostiqués par un médecin expérimenté et traités en conséquence.

Afin de minimiser le risque d'effets secondaires dès le départ une connaissance approfondie de l'anamnèse du patient est nécessaire ainsi qu'une technique d'injection stérile.

APPLICATION

Identifier les régions à traiter avant le traitement pour que l'implantation soit indolore et possiblement sur anesthésie locale. Pour prévenir l'infection, un antibiotique peut être utilisé à la discrétion du médecin.

Retirer la seringue du blister, puis le capuchon d'étanchéité sur le bout de la seringue avant de mettre une aiguille stérile qui convient au raccord Luer Lock.

TECHNIQUE D'IMPLANTATION

La technique d'injection peut varier en termes de profondeur de l'injection et de quantité administrée et doit être choisie en conséquence par le praticien au cas par cas et selon les différents besoins d'augmentation de volume. **GeneFill SOFT FILL** s'injecte au moyen d'aiguilles stériles. L'implantation a lieu dans la zone dermique. Corriger uniquement jusqu'à obtenir à 100 % l'effet volumisateur souhaité. Ne pas faire de surcorrections.

Avant tout traitement, informer le patient sur les indications, les avertissements, les incompatibilités et les effets secondaires potentiels ainsi que sur le résultat attendu. Préparer la zone à traiter soigneusement et de manière aseptique avant le traitement.

REMARQUE

La graduation de la seringue est un guide pour l'utilisateur par rapport au volume final. Elle ne sert pas à mesure car elle n'indique que la quantité utilisée selon la capacité nominale de 1 ml. La quantité suffisante du gel injecté est vérifiée par le praticien visuellement et au toucher.

PRÉSENTATION ET EMBALLAGE

GeneFill SOFT FILL est fourni dans une seringue de 1 ml avec adaptateur Luer lock intégré dans un blister à usage unique. Le contenu de la seringue est stérile (stérilisation à la vapeur). Le mode d'emploi, 2 aiguilles stériles (stérilisé avec EO) ainsi que les étiquettes avec le numéro de lot et la date d'expiration et le blister sont emballées dans un carton. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Une étiquette est remise au patient afin d'assurer la traçabilité du produit.

AVIS IMPORTANT

Le produit ne peut pas être restérilisé. Ne jamais mélanger avec d'autres produits injectables ni renversé ; si l'emballage et le blister sont endommagés, ne pas utiliser le produit.

CONSERVATION

Ne pas congeler ou exposer à la chaleur extrême. Conserver à température ambiante (°25 - 2C).

FABRIQUÉ PAR

BioScience GmbH

Walsmühler Str. 18

19073 Dümmer

Germany

www.bio-science.org

(Aiguilles: Terumo Europe N.V. · Belgium)

Version des informations: 12.2015

GENEFILL [IT] SOFT FILL

DESCRIZIONE

GeneFill SOFT FILL è un idrogel per l'impianto dermico ad elevata purificazione e riassorbibile. È un dispositivo medico monouso, costituito di acido ialuronico di origine fermentativa. **GeneFill SOFT FILL** è un biomateriale sterile, apirogeno, viscoelastico e idrodispersibile (non infiammabile, non tossico) costituito di acido ialuronico, ottenuto per fermentazione. L'acido ialuronico è un polisaccaride naturale, componente della matrice dermica della cute umana. L'acido ialuronico è presente con la medesima struttura chimica, fisica e biologica nei tessuti di tutti gli organismi superiori.

GeneFill SOFT FILL è un gel viscoso chiaro, che viene fornito in una siringa da 1ml con attacco LuerLock.

COMPOSIZIONE

1 ml di **GeneFill SOFT FILL** contiene:

Sodio di acido ialuronico	2 mg
Sodio di acido ialuronico reticolato	20 mg
Cloruro di sodio	6.9 ml
Acqua per preparazioni iniettabili q.b.	1 ml

MECCANISMO D'AZIONE

GeneFill SOFT FILL viene impiantato nel derma medio-profondo come integratore della matrice intercellulare e il tessuto intermedio, con funzione di ripristino delle strutture anatomiche. Il suo meccanismo d'azione si basa sulle ultime biotecnologie nella produzione di acido ialuronico iniettabile. Il prodotto viene completamente degradato nel tempo.

INDICAZIONI E MODALITA' D'USO

GeneFill SOFT FILL è indicato per il ristabilimento del volume e del contorno del viso: aumento di volume/riempimento del tessuto (tissue augmentation), aumento volumetrico della zona malare, correzione di rughe e solchi medio-profondi, pieghe naso-labiali, aumento volumetrico del labbro, solchi glabellari.

Non iniettare **GeneFill SOFT FILL** regione periorbitale (palpebre, zampe di gallina, occhiaie).

La durata dell'effetto di riempimento può variare e dipende dalla profondità e dal punto di iniezione. Il risultato che si può ottenere dipende dal tipo di pelle e dalle modifiche desiderate.

CONTROINDICAZIONI

GeneFill SOFT FILL non deve essere impiegato in caso di:

- Storia precedente di ipertrofia cicatriziale, cheloidi
- Sensibilità alle infezioni specie se sostenute da Gram+
- Processi infiammatori o infettivi in corso
- Patologie della cute su base acuta o cronica
- Terapia anticoagulanti
- Accertata sensibilità all'acido ialuronico
- Malattie autoimmuni

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. I pazienti soggetti ad allergie devono essere esclusi dal trattamento.



L'uso di **GeneFill SOFT FILL** è controindicato per la struttura del volume del seno e per gli organi genitali.

Avvertenze

GeneFill SOFT FILL non deve essere iniettato all'interno dei vasi sanguigni o intramuscolo. Tale evento potrebbe causare un'occlusione vascolare, fenomeni trombo-embolici. **GeneFill SOFT FILL** non deve essere iniettato in una zona in cui è stato inserito un impianto permanente **GeneFill SOFT FILL** non deve essere utilizzato in prossimità di o su zone anatomiche, sulle quali sono presenti delle alterazioni cutanee attive, infiammazioni o condizioni associate. Si raccomanda di evitare l'applicazione in zone già trattate con una soluzione di riempimento.

Devono essere rispettate rigorosamente le consuete misure precauzionali associate alle iniezioni intradermiche. **GeneFill SOFT FILL** è adatto alle iniezioni medio-profondo. A seconda della zona trattata, si seleziona una tecnica e la profondità adeguata di iniezione. La competenza del medico e la relativa formazione specifica per le tecniche di iniezione sono di fondamentale importanza per il successo del trattamento.

Così come in ogni procedura simile, anche l'impianto di **GeneFill SOFT FILL** è associato al rischio intrinseco di infezioni. È necessario avere una conoscenza anatomica approfondita della zona da trattare e occorre prestare particolare attenzione durante il trattamento di zone in prossimità di strutture vulnerabili, come nervi e vasi.

Il medico curante deve conoscere da vicino la storia medica del paziente e in caso di condizioni pre-esistenti, è necessario adottare le precauzioni necessarie e procedere con un lavoro di informazione nei confronti del paziente. I pazienti che fanno uso di sostanze, le quali influiscono sulla coagulazione, come l'aspirina e farmaci non-steroidi e anti-infiammatori, possono avere come effetto collaterale un aumento dell'ecchimosi e sanguinamento sulla zona iniettata in seguito ad ogni iniezione.

La zona trattata non può essere esposta a temperature troppo elevate (sole, lampade, laser e IPL) o fredde. Evitare tensioni muscolari per alcuni giorni. La zona iniettata non deve essere massaggiata nei giorni successivi all'iniezione e non può essere esposta ad una pressione maggiore.

Un ago otturato deve essere sostituito con uno nuovo. È prevedibile un aumento della pressione sul pistone. Le siringhe e gli aghi utilizzati sono considerati contaminati e devono essere gettati secondo le regole riconosciute della prassi medica.

EFFETTI COLLATERALI

Così come per qualsiasi procedura invasiva, con il trattamento **GeneFill SOFT FILL** possono verificarsi degli effetti collaterali. Il trattamento può causare reazioni non-allergiche, come prurito, arrossamenti, sensibilità e gonfiore della zona iniettata, emorragie sottocutanee o ematomi, e indurimenti o reazioni di ipersensibilità. Queste reazioni si verificano di solito immediatamente o entro una settimana in seguito all'iniezione e scompaiono solitamente entro uno o due settimane spontaneamente. La manifestazione degli effetti collaterali ritardati è molto rara, ma essi possono comparire in modo temporaneo dopo l'iniezione. Gli effetti collaterali ritardati noti dei filler dermici sono le infezioni batteriche, la formazione di biofilm, la formazione di nodi infiammatori, la riattivazione di infezioni da herpes, la migrazione del materiale di riempimento, la necrosi cutanea, le reazioni da corpo estraneo e la formazione di granulomi. La tecnica di iniezione può causare un'ipercorezione o un colore bluastro (effetto Tyndall). Gli effetti collaterali devono essere necessariamente diagnosticati da un medico esperto, il quale dovrà provvedere ad effettuare il trattamento necessario.

Al fine di ridurre al minimo il rischio di effetti collaterali, è necessario che il medico curante raccolga un'anamnesi approfondita e utilizzi una tecnica di iniezione sterile.

MODO DI APPLICAZIONE

Le zone cutanee da trattare devono essere segnate prima dell'impianto. Per ridurre quanto più possibile il dolore durante l'impianto è consigliabile l'applicazione di un anestetico locale. Il medico può prescrivere un antibiotico per prevenire infezioni.

La siringa viene rimossa dal flacone, il tappo di chiusura della siringa viene rimosso e viene montato un ago sterile adatto sul connettore LuerLock.

TECNICA D'IMPIANTO

La tecnica di iniezione sulla profondità e la quantità somministrata può variare nei vari casi e in base alle diverse esigenze di aumento del volume e devono essere scelti dal medico. **GeneFill SOFT FILL** viene generalmente iniettato con ago sterile distribuendolo nel derma medio. Correggere solo fino al %100 dell'effetto volume desiderato. Non effettuare una sovracorezione.

Il paziente deve essere informato prima del trattamento sulle indicazioni, avvertenze, incompatibilità e sui possibili effetti collaterali e il risultato atteso. La zona da trattare deve essere preparata in modo asettico con attenzione prima di effettuare il trattamento.

AVVERTENZE

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 1ml contenuto nella siringa. L'operatore deve verificare la quantità sufficiente di materiale iniettato visivamente o mediante il tatto.

FORMA DI CONTENUTO

GeneFill SOFT FILL è fornito in siringhe preriempite sterili da 1ml con adattatore LuerLock integrato in un flacone per monouso. Il contenuto della siringa è sterile (sterilizzazione a vapore). Nella confezione si trovano altresì le istruzioni d'uso, 2 aghi sterili (sterilizzato con EO) e le etichette recanti il numero di lotto e la data di conservazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il paziente riceverà un'etichetta al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto.

NOTA BENE

Il prodotto non può essere ri-sterilizzato. Non deve essere miscelato con altri iniettabili o essere travasato. Non utilizzare il prodotto qualora l'imballaggio o il flacone fossero danneggiati.

CONSERVAZIONE

Non congelare o esporre a calore estremo. Conservare a temperatura ambiente (°25 - 2C).

PRODOTTO DA

BioScience GmbH

Walsmühler Str. 18

19073 Dümmer

Germany

www.bio-science.org

(Aghi: Terumo Europe N.V. - Belgium)

Informazioni aggiornate al: 12.2015

GENEFILL [ES] SOFT FILL

DESCRIPCIÓN

GeneFill SOFT FILL es un implante en la piel reabsorbible de alta pureza. Es un medicamento de un solo uso, fabricado a partir de ácido hialurónico de origen no animal. **GeneFill SOFT FILL** es un implante de gel, estéril, apirógeno, viscoelástico, insoluble en agua, compatible biológicamente (no inmunizante, no inflamatorio, no tóxico) fabricado a partir del ácido hialurónico, que se obtuvo a través de la fermentación. El ácido hialurónico es un polisacárido natural en la matriz dérmica de la piel humana. El ácido hialurónico es química, física y biológicamente idéntico en el tejido de todos los organismos superiores.

GeneFill SOFT FILL es un gel viscoso transparente, que se suministra en una jeringa de 1 ml con una conexión Luer Lock.

COMPOSICIÓN

1 ml de **GeneFill SOFT FILL** contiene:

Sal sódica del ácido hialurónico	2 mg
Sodio di ácido hialurónico reticulado	20 mg
Cloruro sódico	6.9 ml
Agua esterilizada para inyecciones ad	1 ml

MODO DE ACCIÓN

GeneFill SOFT FILL se implanta en el tejido intradérmico como un complemento de la matriz intercelular y del tejido intradérmico, para restablecer estructuras anatómicas perdidas. Su mecanismo de acción es consecuencia de la más novedosa biotecnología en la fabricación de ácido hialurónico inyectable. El producto se degrada totalmente con el tiempo.

INDICACIÓN Y APLICACIÓN

GeneFill SOFT FILL esa determinada para la aplicació para el restablecimiento del volumen y de los contornos del rostro: Complementa en la piel el ácido hialurónico perdido, contribuye a la sustitución de volumen (relleno de arrugas), arrugas medianas y profundas, arrugas nasolabiales, región de las mejillas, relleno labial, entrecejo.

Absténgase de inyectar **GeneFill SOFT FILL** en la región periorbitaria (párpados, patas de gallo, ojeras).

La duración del efecto de relleno puede variar y depende de la profundidad y del área de inyección. El resultado que se puede lograr depende del tipo de piel y de los cambios deseados.

CONTRAINDICACIONES

GeneFill SOFT FILL no se debe usar en caso de:

- Tendencia a cicatrices hipertróficas y queloides
- Intolerancia frente a bacterias grampositivas
- Procesos inflamatorios o infecciosos activos
- Enfermedades de la piel agudas o crónicas
- Terapia anticoagulante
- Alergias conocidas contra ácido hialurónico
- Enfermedades autoinmunes

No existen datos clínicos sobre el empleo en embarazadas o en periodo de lactancia ni en jóvenes menores de 18 años. El tratamiento no debe administrarse a pacientes con múltiples alergias. Está contraindicada la aplicación de **GeneFill SOFT FILL** para el incremento de volumen del pecho y para los órganos genitales.

Advertencias

GeneFill SOFT FILL no se debe inyectar en los vasos sanguíneos. Esto podría dar lugar al cierre del vaso y producir una embolia.

GeneFill SOFT FILL no se debe inyectar en un área en el que se ha colocado un implante permanente. **GeneFill SOFT FILL** no se debe emplear en un lugar anatómico en el que existe una enfermedad de la piel activa, inflamación o estado relacionado con ellos ni en las proximidades de los mismos. No se aconseja la aplicación en áreas que ya se han tratado con una solución de relleno.

Se deben observar las medidas de precaución normales relacionadas con las inyecciones intradérmicas. **GeneFill SOFT FILL** es adecuado para la inyección intradérmica. Dependiendo de la región tratada la técnica correspondiente y la profundidad de la inyección se deben elegir dependiendo de la región tratada. El conocimiento especializado del médico que lo aplica y una formación especializada especial coherente para la técnica de inyección es decisivo para el éxito del tratamiento.

Como cualquier procedimiento de este tipo también el implante de **GeneFill SOFT FILL** está relacionado con riesgo inherente de infección. Un conocimiento anatómico profundo de los lugares de tratamiento es necesario obligatoriamente y se deben emplear precauciones especiales si se tratan áreas en proximidad directa a estructuras vulnerables como nervios y vasos.

El médico que trata debe conocer exactamente la historia clínica individual del paciente y en caso de enfermedades previas existentes tomar las medidas de precaución correspondientes e informar a los pacientes. Los pacientes que emplean sustancias que influyen en la coagulación sanguínea como por ejemplo aspirina y antiinflamatorios no esteroideos, experimentan como con cualquier inyección mayores hematomas o hemorragias más intensas en el lugar de la inyección.

La región tratada no se debe exponer a calor intenso (sol, solarium, láser o tratamiento de luz pulsada) ni al frío. Se deben suspender los esfuerzos deportivos durante unos días. El área de inyección no se debe masajear en los días siguientes a la inyección ni se debe exponer a fuerte presión.

Una aguja obstruida se debe sustituir por una nueva. Se debe prescindir del aumento de presión en el émbolo. Las jeringas y agujas utilizadas se consideran como contaminadas y se deben eliminar según las normas reconocidas de la práctica médica.

RESULTADOS NO DESEADOS

Como en cualquier intervención invasiva, con el tratamiento con GeneFill SOFT FILL se pueden producir resultados no deseados. Condicionado por el tratamiento se pueden producir reacciones no alérgicas como picor, enrojecimiento, sensibilidad e hinchazón del lugar de punción, hemorragias subcutáneas o hematomas, así como endurecimiento o reacciones de hipersensibilidad. Estas reacciones se presentan por lo general inmediatamente o hasta una semana después de la inyección y desaparecen de manera espontánea normalmente en un plazo de una a dos semanas. Los efectos secundarios que aparecen retardados son muy raros pero pueden manifestarse posteriormente tras la inyección. Los efectos secundarios conocidos que se presentan retardados de los rellenos dérmicos son las infecciones bacterianas, formación de biopelículas, formación de nódulos inflamados crónicamente, reactivación de las infecciones por herpes, migración del material de relleno, necrosis cutánea, reacciones a cuerpos extraños y formación de granulomas. Por la técnica de inyección se pueden producir sobrecorrección o tinciones azules (efecto Tyndall), es imprescindible que los efectos secundarios sean diagnosticados por un médico con experiencia y su tratamiento se debe realizar y observar según corresponda.

Para reducir al mínimo el riesgo de efectos secundarios desde el principio, el médico que le va a tratar debe realizar una anamnesis detallada y es imprescindible cumplir con la técnica de inyección estéril.

APLICACIÓN

La región que se va a tratar se debe identificar antes del tratamiento. Para poder realizar el implante lo menos doloroso posible se puede emplear un anestésico local. Para la profilaxis contra las infecciones se puede emplear un antibiótico a discreción médica.

La jeringa se saca del blíster; se retira la tapa de cierre en la punta de la jeringa y se ajusta una aguja estéril adecuada en la conexión Luer Lock.

TÉCNICA DE IMPLANTE

La técnica de inyección respecto a la profundidad de la inyección y la cantidad administrada puede variar en los distintos casos y la diferente necesidad de aumento de volumen y la persona que trata debe elegir según corresponda. GeneFill SOFT FILL se inyecta con ayuda de agujas estériles. El implante se realiza en la zona dérmica. Corregir solo hasta el %100 del efecto de volumen deseado. No efectuar sobrecorrección.

Antes del tratamiento el paciente debe ser informado sobre las indicaciones, advertencias, intolerancias, así como posibles efectos secundarios y sobre el resultado esperado. El área que se va a tratar se debe preparar con cuidado asépticamente antes del tratamiento.

INDICACIÓN

La graduación en la jeringa es una ayuda orientativa para la persona que lo va a aplicar en relación con el volumen final. No tiene una función de medición, indica exclusivamente la cantidad utilizada referida al volumen nominal de 1 ml. El médico comprobará visualmente y por palpación la cantidad suficiente del material inyectado.

PRESENTACIÓN

GeneFill SOFT FILL se presenta en una jeringa de 1 ml con adaptador Luer Lock integrado en un blíster para un solo uso. El contenido de la jeringa es estéril (esterilización por vapor). Unas instrucciones de uso, 2 agujas estériles (sterilizado con EO) así como etiquetas con los números de lote y la fecha de caducidad junto con el blíster se envasan en una caja. No utilizar después de la fecha de caducidad. Al paciente se le entrega una etiqueta para garantizar la trazabilidad del producto.

INDICACIÓN IMPORTANTE

El producto no se puede reesterilizar. No se puede mezclar o cambiar el contenido con otros medios inyectables. Si el envase o el blíster están dañados, el producto no se debe emplear.

ALMACENAMIENTO

No congelar ni exponer a calor extremo. Almacenar a temperatura ambiente (°25 - 2C).

FABRICADO POR

BioScience GmbH

Walsmühler Str. 18

19073 Dümmer

Germany

www.bio-science.org

(Agujas: Terumo Europe N.V. - Belgium)

Fecha de la información: 12.2015



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 Non reutilizar



DE Nicht resterilisieren
EN Do Not Resterilize
FR Ne pas restériliser
IT Non risterilizzare
ES No reesterilizar



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

REF

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



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 Herstellungsdatum
 EN Date of manufacture
 FR Date de fabrication
 IT Data di fabbricazione
 ES Fecha de fabricación

LOT

DE Chargenbezeichnung
 EN Charge
 FR LOT
 IT Lotto numero
 ES Lote



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

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“

STERILE EO

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

07_02BPZ12