

# GENEFIL<sup>®</sup>

## FINE

Bio | SCIENCE

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTICE D'UTILISATION

ISTRUZIONI D'USO

GUÍA DE USO

## BESCHREIBUNG

**GeneFill FINE** ist ein resorbierbares Hautimplantat von hoher Reinheit. Es ist ein Medizinprodukt, hergestellt aus einer Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs. **GeneFill 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 **GeneFill FINE** enthält:

|                             |        |
|-----------------------------|--------|
| Na-Hyaluronat               | 14 mg  |
| Natriumchlorid              | 6.9 mg |
| Wasser für Injektionszwecke | 1 ml   |

## WIRKUNGSWEISE

**GeneFill 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

**GeneFill FINE** darf nicht angewendet werden bei:

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

Patienten mit multiplen Allergien sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden. Der Gebrauch von **GeneFill FINE** für die Brustaugmentation ist kontraindiziert.

## HINWEIS

**GeneFill 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. **GeneFill 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. **GeneFill 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 **GeneFill 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 5 - 2 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 4 - 2 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. **GeneFill FINE** wird mit Hilfe von 30G Nanonadeln injiziert. Die Implantation erfolgt in der dermalen Zone.

## **IMPLANTATIONSTECHNIK**

**GeneFill 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. **GeneFill 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 1ml an. Die ausreichende Menge des injizierten Materials wird vom Behandler visuell und durch Tastung geprüft.

## **LIEFERFORM**

**GeneFill FINE** wird steril in einer 1ml Spritze mit integriertem LuerlockAdapter in einem Blister zum Einmalgebrauch geliefert. Sterile 30G Nanonadeln, eine Gebrauchsanweisung sowie Etiketten mit der LotNummer 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. **GeneFill FINE** nicht re-sterilisieren.

## **AUFBEWAHRUNGSHINWEIS**

Nicht einfrieren und nicht extremer Hitze aussetzen. **GeneFill FINE** soll bei Raumtemperatur (°2C - °25C) gelagert werden.

## **HERGESTELLT DURCH**

**BioScience GmbH**

Walsmühler Str. 19073 · 18 Dümmer · Germany

[www.bio-science.org](http://www.bio-science.org)

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

Stand der Information: 11.2015

# GENEFILL [EN] FINE

## DESCRIPTION

**GeneFill FINE** is an absorbable skin implant with a high level of purity. It is a medical product produced from a hyaluronic acid that is not derived from animals. **GeneFill 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 **GeneFill FINE** contains:

|                             |        |
|-----------------------------|--------|
| Hyaluronic acid sodium salt | 14 mg  |
| Sodium chloride             | 6.9 mg |
| Water for injection ad      | 1 ml   |

## MODE OF ACTION

**GeneFill 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.

## CONTRAINDICATIONS

**GeneFill 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 **GeneFill FINE** for breast augmentation is contraindicated.

## NOTICE

**GeneFill 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 **GeneFill FINE** during pregnancy or lactation or to adolescents under 18 years of age. **GeneFill 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. **GeneFill 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 **GeneFill FINE** involves the risk of infection. The skin must be disinfected prior to treatment. Like other implants, **GeneFill 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. GeneFill FINE is injected with the aid of 30G nanoneedles. The implantation is effected in the dermis.

## **IMPLANTATION TECHNIQUE**

Implant GeneFill FINE flatly in the medium dermis with the aid of the 30G nanoneedle. After implanting GeneFill FINE, massage the treated area with slight pressure to guarantee the even distribution of the product. GeneFill 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 1ml. Injection of a sufficient amount of the material is checked by the treating person visually and through touch.

## **NATURE AND CONTENTS OF CONTAINER**

GeneFill FINE is supplied sterile in a 1ml 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 GeneFill FINE.

## **PRECAUTIONS FOR STORAGE**

Do not freeze or expose to extreme heat.  
GeneFill FINE should be stored at room temperature (°2C - °25C).

## **MANUFACTURED BY**

BioScience GmbH  
Walsmühler Str. 19073 · 18 Dümmer · Germany  
**[www.bio-science.org](http://www.bio-science.org)**  
(Needles: Terumo Europe N.V. · Belgium)  
Date of information: 11.2015

# GENEFILL FINE [FR]

## DESCRIPTION

**GeneFill 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. **GeneFill 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 **GeneFill FINE** contient:

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| Hyaluronat de sodium         | 14 mg  |
| Chlorure de sodium           | 6.9 mg |
| De l'eau pour l'injection ad | 1 ml   |

## MODE D'ACTION

L'implantation de **GeneFill 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.

## ZONESTRAITEES

Visage, Cou, Décolleté, Dos de la main

## CONTRE-INDICATIONS

Il ne faut pas utiliser **GeneFill FINE** dans les cas suivants:

- Tendence 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 **GeneFill FINE** pour l'augmentation mammaire est contre-indiquée.



## REMARQUE

**GeneFill 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. **GeneFill FINE** est conditionné sous emballage stérile pour un usage unique. Sa restérilisation est interdite. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert/défectueux. **GeneFill 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:

Une 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. GeneFill FINE s'injecte au moyen d'aiguilles 30G. L'implantation a lieu dans la zone dermique.

## **TECHNIQUE D'IMPLANTATION**

Planter GeneFill 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. GeneFill FINE offre une excellente fluidité dans les tissus.

## **REMARQUE IMPORTANTE**

La graduation apposée sur la seringue aide l'applicateur 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**

GeneFill 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 GeneFill FINE.

## **CONSIGNE DE RANGEMENT**

Ne pas congeler le produit et ne pas l'exposer à une chaleur extrême. Conserver GeneFill FINE à la température ambiante (°2C - °25C).

## **FABRIQUÉ PAR**

**BioScience GmbH**

Walsmühler Str. 19073 · 18 Dümmer · Germany

**[www.bio-science.org](http://www.bio-science.org)**

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

Version des informations: 11.2015

# GENEFILL [IT] FINE

## DESCRIZIONE

**GeneFill FINE** è un idrogel per l'impianto dermico ad elevata purificazione e completamente riassorbibile. E' un Dispositivo Medico iniettabile costituito di Acido Jaluronico di origine fermentativa.

**GeneFill 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 **GeneFill FINE** contiene:

|   |        |
|---|--------|
| Ialuronico di sodio                     | 14 mg  |
| Cloruro di sodio                        | 6.9 mg |
| Acqua per preparazioni iniettabili q.b. | 1 ml   |

## MECCANISMO D'AZIONE

GeneFill 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

GeneFill FINE non deve essere impiegato 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 autoimmunitaria (LES,AR, Sclerodermia ecc.)
- Terapia anticoagulanti
- Accertata sensibilità all'Acido Jaluronico

I pazienti soggetti ad allergie devono essere esclusi dal trattamento. L'uso di GeneFill FINE per l'aumento del seno è controindicato.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

**GeneFill 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 trombo-embolici 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. **GeneFill 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. **GeneFill 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 postimpianto. 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.

Di norma tali segni e sintomi scompaiono spontaneamente nel corso di alcune giorni (5- 2 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 alcune settimane (4 -2 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. GeneFill FINE viene generalmente iniettato con ago tipo 30G.

## **TECNICA D'IMPIANTO**

GeneFill 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. GeneFill FINE, grazie alla tecnologia GeneFill, manifesta un'eccellente fluidità di erogazione così come in seno al tessuto.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

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

## **FORMATECNICA E CONTENUTO**

GeneFill FINE è fornito in siringhe preriempite sterili da 1ml 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 GeneFill FINE.

## **CONSERVAZIONE**

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

## **PRODOTTO DA**

**BioScience GmbH**

Walsmühler Str. 19073 · 18 Dümmer · Germany

[www.bio-science.org](http://www.bio-science.org)

(Aghi: Terumo Europe N.V. · Belgium)

Informazioni aggiornate al: 11.2015

# GENEFILL FINE [ES]

## DESCRIPCIÓN

**GeneFill FINE** es un implante cutáneo reabsorbible de alta pureza. Se trata de un producto médico fabricado a partir de ácido hialurónico de origen no animal. **GeneFill 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 **GeneFill FINE** contiene:

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| Hialuronato sódico                    | 14 mg  |
| Cloruro sódico                        | 6.9 mg |
| Agua esterilizada para inyecciones ad | 1 ml   |

## MODO DE ACCIÓN

**GeneFill 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

**GeneFill 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 **GeneFill FINE** para el aumento mamario.

## NOTA

**GeneFill 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. **GeneFill 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. **GeneFill 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 **GeneFill FINE** conlleva un riesgo de infección. Antes del tratamiento debe desinfectarse la piel. Al igual que con todos los implantes, **GeneFill 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.

## EFFECTOS 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. **GeneFill FINE** se inyecta con ayuda de agujas 30G. El implante se realiza en la zona dérmica.

## **TÉCNICA DE IMPLANTE:**

Con ayuda de la aguja 30G implante **GeneFill 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. **GeneFill 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 1ml. El administrador deberá comprobar visualmente y al tacto qué cantidad de material inyectado se precisa.

## **PRESENTACIÓN**

**GeneFill FINE** se distribuye en una jeringa estéril de 1ml 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 **GeneFill FINE**.

## **INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO**

No lo congele ni lo exponga a intenso calor.

**GeneFill FINE** debe guardarse a temperatura ambiente (°2C - °25C).

## **FABRICADO POR**

BioScience GmbH

Walsmühler Str. 19073 · 18 Dümmer · Germany

[www.bio-science.org](http://www.bio-science.org)

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

Fecha de la información: 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 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](http://www.bio-science.org)

**CE 2409**

05\_02BPZ10