

*Super*  
REGENYAL  
**idea**



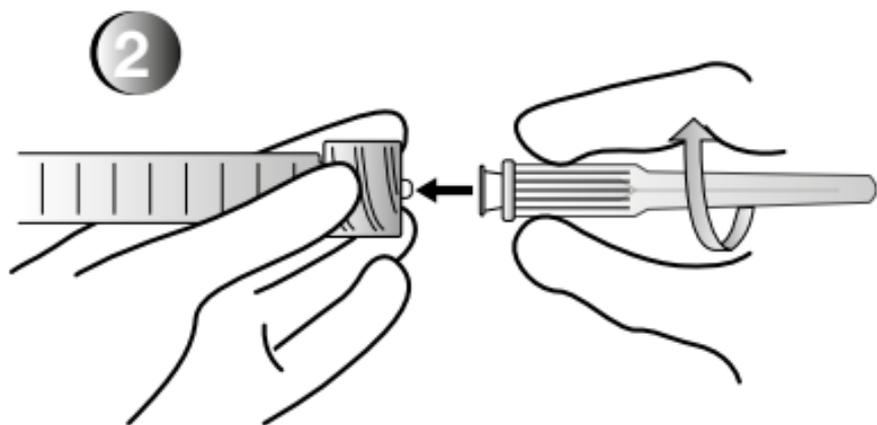
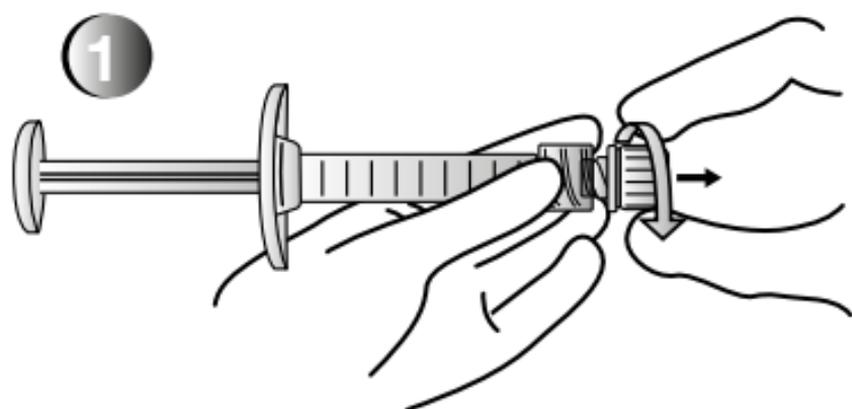
CROSS-LINKED  
HYALURONIC ACID

≈ REGENYAL  
LABORATORIES

*Super*  
REGENYAL  
**idea**



CROSS-LINKED  
HYALURONIC ACID



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

### **DESCRIPTION**

Regenyal Super Idea est un dispositif médical résorbable (gel stérile, apyrogène et physiologique) à utiliser comme matière de remplissage pour la correction des affaissements profonds de la peau du visage et pour le rétablissement des volumes. Il est composé principalement d'Acide hyaluronique réticulé d'origine non animale, produit grâce à la fermentation bactérienne.

### **COMPOSITION**

Acide hyaluronique réticulé .....25 mg/g  
 Tampon phosphate salin, Eau pour préparations injectables ..... q.s. 1 g

### **PRÉSENTATION 1x1ml**

- notice
- emballage blister scellé contenant 1 seringue stérile préremplie à usage unique
- étiquettes autocollantes à appliquer sur la fiche du patient pour la traçabilité du produit.
- 1 aiguille et 1 canule

### **PRÉSENTATION 3x1ml**

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

### **MODES D'ACTION**

Regenyal Super Idea doit être injecté dans le tissu sous-cutané pour la supplémentation de la matrice extracellulaire et l'augmentation volumétrique tissulaire, ou pour le traitement des dépressions cutanées dues aux rides, aux cicatrices et aux hypovolémies.

### **UTILISATION**

Regenyal Super Idea est un dispositif médical réalisé conformément à la directive 93/42/CEE MDD, destiné au traitement des imperfections du visage:

- sillons nasogéniens
- cicatrices d'acné ou post-traumatiques
- zones du visage qui requièrent un enrichissement du tissu du visage (p. ex. joues, menton, pommettes) avec une augmentation temporaire du volume résultant de la croissance des tissus mous.

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

### **MODE D'EMPLOI**

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

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

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

Avant toute intervention, le médecin doit informer le patient quant aux modalités de l'intervention, nature, avertissements, précautions et résultats individuels possibles, effets secondaires potentiels, durée temporelle de l'attente du traitement et possibilité d'interventions supplémentaires pour le maintien et/ou la définition détaillée du résultat obtenu.

L'injection sera effectuée après aseptie de la zone à traiter.

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

Enlever la protection seulement avant l'intervention.

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

L'injection devrait être effectuée au niveau du tissu sous-cutané superficiel ; la procédure est toutefois à la discrétion du médecin et dépend de la correction que l'on désire effectuer, ainsi que de la méthode adoptée.

Une fois la procédure terminée, il convient d'effectuer un massage délicat de la zone traitée pour bien dissiper le produit.

## **DOSE ET MODE D'ADMINISTRATION**

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

La périodicité selon laquelle répéter l'intervention dépend de différents facteurs concernant la physiologie du patient (type de peau, métabolisme individuel, anatomie, âge) et son style de vie ; tout autre élément de considération est relatif à la technique d'implantation adoptée. Pour maintenir les résultats du traitement, il est opportun de répéter l'intervention périodiquement, tous les 8-12 mois.

## **PRÉCAUTIONS**

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

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

Ne pas utiliser Regenyal Super Idea sur des patients avec:

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

À proximité du traitement, il est opportun que le patient évite de prendre des substances (aspirine, F.A.N.S., Vit. E), qui agissent sur la fluidité du sang, afin de réduire au minimum les bleus ou pertes de sang des zones traitées. L'utilisation de Regenyal Super Idea doit absolument être exclue dans les zones où sont présents des implants mammaires, tendineux, osseux, musculaires.

Après le traitement, et jusqu'à ce que l'enflure et les rougeurs disparaissent complètement, les zones implantées ne doivent pas être maquillées, exposées à une chaleur excessive (soleil, séances de bronzage UV, laser), ni au grand froid.

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

## **EFFETS SECONDAIRES, AVERTISSEMENTS ET CONTRE-INDICATIONS**

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

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

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

Regenyal Super Idea est administré par voie intracutanée et ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Aucun surdosage ou interaction médicamenteuse n'a été signalée.

Ne pas utiliser en cas de grossesse.

Regenyal Super Idea est disponible en boîtes stériles à dose unique.

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

Utiliser le produit immédiatement après ouverture.

Tout produit inutilisé doit être éliminé.

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

Ne pas mélanger avec d'autres solutions injectables, ne pas utiliser d'autres implants avec Regenyal Super Idea.

Traiter dans un environnement adéquat en observant les techniques appropriées.

Remplir les étiquettes autocollantes se trouvant dans la boîte et en appliquer une sur la fiche du patient, conservée dans le cabinet médical, et remettre l'autre au patient.

Tenir hors de la portée des enfants.

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

## **MODALITÉ DE CONSERVATION**

Conservation de Regenyal Super Idea entre 2 °C et 28 °C.

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

# Super <sup>REGENYAL</sup>idea



CROSS-LINKED  
HYALURONIC ACID

	<b>AGO/NEEDLE 23G x 19mm</b>	
	<b>CANNULA/CANNULA 25G x 38mm</b>	
		<b>STERILE R</b>
	<b>EC REP</b>	
TSK Laboratory, Japan 2-1-5 Hirayanagi-Cho, Tochigi-Shi, Tochigi Ken Japan	Emergo Europe Molenstraat, 15 2513 BH The Hague The Netherlands	

09/2019 - rev. 01



# Super <sup>REGENYAL</sup>idea



CROSS-LINKED  
HYALURONIC ACID



**Numero Verde**  
**800-095850**

 **REGENYAL**  
LABORATORIES



**REGENYAL LABORATORIES Srl**  
Via Valtellina, 21  
63074 San Benedetto del Tronto (AP)  
[www.regenyal.eu](http://www.regenyal.eu)  
ITALY