

Super
REGENYAL
idea



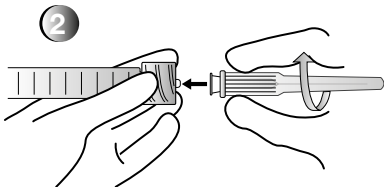
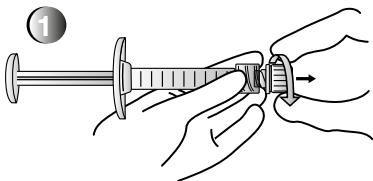
CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID

≈ REGENYAL
LABORATORIES

Super REGENYAL idea



CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID



الكمية وطريقة استعمال المنتج

التدرج الحجمي الموجود على الحقن هو مقياس تقديري: فالكمية أو الجرعة المستخدمة تخضع لتقدير الطبيب وفقاً لطبيعة الحالة الموجودة.

كما أن الوتيرة الدورية لتكرار هذا التدخل تعتمد على عدة عوامل مختلفة تتعلق بفيزيولوجيا المريض (نوع الجلد، والأبيض الفردي، الخصائص التشريحية والسن) وينمط حياته؛ كما أنه هناك عنصر آخر يجب أخذه في الاعتبار وهو متعلق بتقنيات وطرق الزرع المتبعة. وللحفاظ على النتائج التي تم الحصول عليها يُستحسن تكرار الإجراء بشكل دوري كل 8-12 شهر.

الاحتياطات

يجب أثناء التدخل اتخاذ الإجراءات الوقائية المعتادة في العمليات التي تتم عن طريق الجلد. المخاطر الموجودة هي المخاطر الشائعة المتعلقة بالعدوى المرتبطة بنوع العلاج. يجب ألا يُستخدم ريجينيال سوبر أيديا (Regenyal Super Idea) على المرضى الذين يعانون من:

- عدوى أو التهابات بالقرب من منطقة التدخل
 - حساسية للجلد عند التدخل
 - فرط حساسية ملحوظة تجاه تورمات الجندرة
 - حساسية لمكونات المنتج
 - اضطرابات في جهاز المناعة
 - حالات مرضية مزمنة للجلد
 - اضطرابات مرتبطة بعوامل التخثر أو في حالة العلاجات الجارية المضادة للتخثر الجاري.
- من المناسب أن يتحاشى المريض، عند اقتراب المعالجة بهذا المنتج، تناول أية مواد دوائية (الأسبرين، المسكنات ومضادات الالتهابات، فيتامين E) يمكنها أن تؤثر على سيولة الدم بغرض تقليل إمكانية الشحوب والازرقاق أو التزيف في مناطق الحقن. يجب إبعاد ريجينيال سوبر أيديا (Regenyal Super Idea) تماماً عن المناطق التي توجد بها عمليات زرع ثديية، وترية، عظمية، عضلية. بعد المعالجة، وحتى الزوال الكامل للالتهاب والاحمرار، يجب ألا تخضع المناطق المزروعة لمستحضرات التجميل والحرارة المفرطة (الشمس، جلسات الاسمرار بالأشعة فوق البنفسجية، الليزر)، ولا إلى البرد الكثيف.

تخلص من الإبر والحقن بعد الاستعمال وفقاً للطرق والإجراءات المحددة للتخلص من النفايات الطبية للمستشفيات.

الآثار الجانبية والتحذيرات وموانع الاستعمال

ومتلماً قد يحدث في حالة الحقن عن طريق الجلد، يمكن أن تحدث بعض الظواهر منها:

- ردود فعل من الالتهابات (احمرار، استسقاء، الخ)، تكون أحياناً مصاحبة لحكة وآلم عند اللمس؛
 - أورام دموية؛
 - تصلب أو تكوّن عقد في نقطة الحقن؛
 - ثلوث وتفتيح بلون الجلد في نقطة الحقن؛
- تختفي هذه الظواهر بشكل عام في خلال بضعة أيام. في حالة استمرارها لمدة تزيد عن أسبوع سيتوجب على المريض التوجه لطبيبه الخاص فوراً.
- يجب استخدام ريجينيال سوبر أيديا (Regenyal Super Idea) داخل الجلد ويجب ألا يتم حقنه في الأوعية الدموية.

لا توجد ظواهر واضحة عند زيادة الجرعة أو التفاعل البيني مع الأدوية الأخرى. لا يُستخدم في حالة الحمل.

ريجينيال سوبر أيديا (Regenyal Super Idea) متوفر في علب تُستخدم لمرة واحدة ومعقمة. تحظر إعادة استخدام محتوى العبوة لتطبيقات لاحقة أو على مرضى مختلفين.

يجب استخدام المنتج على الفور بمجرد فتحه.

يجب التخلص من المنتج الزائد غير المستخدم.

لا تستخدم المنتج إذا كانت علبته متضررة.

لا يُخلط مع مواد أخرى قابلة للحقن، ولا تستخدم عمليات زرع أخرى بشكلٍ مجتمّع مع ريجينيال سوبر أيديا (Regenyal Super Idea).

قم بالمعالجة في بيئة مناسبة مع مراعاة القواعد الفنية المناسبة.

املا الملاحظات الموجودة في العبوة وضع واحدة على بطاقة المريض المحفوظة في مكتب الطبيب وسلم الآخر للمريض.

يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

يمكن في حالات نادرة أن يتسبب المنتج في ظهور أعراض حساسية.

طريقة الحفظ

يجب حفظ ريجينيال سوبر أيديا (Regenyal Super Idea) في درجات حرارة بين 2° مئوية و 28° مئوية.

لا تجبّد المنتج. لا تعرضه لمصادر الحرارة.

هذا الجهاز مخصص ليتم استخدامه فقط وحصرًا من قبل طاقم العمل الطبي. لا تستخدم هذا الجهاز في تطبيقات تختلف عن تلك المحددة له في النشرة الداخلية.

الوصف

ريجينيال سوبر آيديا (Regenyal Super Idea) عبارة عن جهاز طبي قابل للارتشاف الحيوي (جل معقم ومولد للحمى وفسيولوجي) يُستخدم كمادة حشو من أجل تصحيح الترهل الجلدي العميق للوجه ومن أجل استعادة الأحجام. المادة الفعالة الرئيسية هي حمض الهيالورونيك المتصالب من أصل غير حيواني، ويتم إنتاجه من التخمر البكتيري.

التركيب

حمض الهيالورونيك المتصالب 25 ملجم/جرام
محلول منظم الفوسفات، ماء محاليل الحقن بما يكفي 1 جرام

العبوة 1x1 مل

- النشرة التوضيحية
- شريط مغلف يحتوي على 1 حقنة معقمة ومعبأة مسبقاً ووحيدة الجرعة للاستخدام الواحد
- كوربونات لاصقة يلزم وضعها على بطاقة المريض من أجل إمكانية تتبع المنتج
- 1 إبرة و 1 كانيولا

العبوة 1x3 مل

- النشرة التوضيحية
- 3 أشرطة مغلفة تحتوي كل منها على حقنة واحدة معقمة ومعبأة مسبقاً ووحيدة الجرعة للاستخدام الواحد
- كوربونات لاصقة يلزم وضعها على بطاقة المريض من أجل إمكانية تتبع المنتج
- 3 إبر و 3 كانيولا

طريقة الاستخدام

يجب حقن ريجينيال سوبر آيديا (Regenyal Super Idea) في نسيج تحت الجلد من أجل استكمال المصفوفة الموجودة خارج الخلايا ومن أجل زيادة حجم النسيج، أو من أجل معالجة المنخفضات الجلدية الناتجة عن التجاعيد والندوب وفي حالات انخفاض الحجم.

دواعي الاستعمال

ريجينيال سوبر آيديا (Regenyal Super Idea) عبارة عن جهاز طبي منفذ طبقاً للتوجيه CEE MDD/93/42، ومخصص لمعالجة العيوب في مناطق الوجه التالية:

- التنتبات الأنفية الشفوية
- ندوب حب الشباب أو الندوب الناتجة بعد الصدمات
- مناطق الوجه التي تحتاج لإثراء نسيج الوجه (مثال الخدان والذقن وعظام الخد) بواسطة زيادة مؤقتة للحجم عن طريق تكبير الأنسجة الرخوة.
- تعتمد نتائج التدخل على نوع الجلد وعلى طبيعة العيوب، مع الحصول على نتائج أفضل كلما كانت طبيعة العيب أقل وضوحاً.

إرشادات الاستخدام

قبل إجراء أي تدخل باستخدام ريجينيال سوبر آيديا (Regenyal Super Idea)، يجب على الطبيب إعداد ملف مناسب للتاريخ المرضي للمريض وعمل فحص شامل لظروفه، وذلك للتحقق من عدم وجود أية موانع استعمال أمام عملية الزرع.

ينبغي تحديد وتقييم المناطق المراد معالجتها مع مراعاة المعايير المتعلقة بالخطوط والتناسق الشكلي التي يجب اتباعها.

يمكن استخدام مخدر موضعي لضمان راحة المريض.

يجب على الطبيب أن يبلغ المريض مسبقاً بطرق التدخل وطبيعته والتحذيرات والاحتياطات والنتائج الفردية المحتملة والنتائج السلبية الممكنة، كما يجب عليه إبلاغ المريض بالمدة الزمنية المتوقعة للعلاج وإمكانية إجراء تدخل إضافي للمحافظة على نتيجة هذا التدخل و/أو لتحديدتها بالتفصيل. يجب تنظيف منطقة التدخل باستخدام المحاليل المطهرة والمعقمة قبل بدء عملية الحقن. أخرج الحقنة من الغلاف البلاستيكي، ثم أزل الغطاء كما هو موضح في الشكل ثم قم بربط الإبرة أو الكانيولا جيداً بنظام التوصيل التحتي (luer-lock)، كاملتين بالحماية الخاصة بهما. أزل الكانيولا الأخيرة هذه فقط قبل التدخل.

يُعطى ريجينيال سوبر آيديا (Regenyal Super Idea) عن طريق إبرة-كانيولا معقمة مطابقة لمعايير التوصيل التحتي (luer-lock) بالتجهيزات القياسية، التي تشملها علبة المنتج. ينبغي أن يتم الحقن تحت الجلد السطحي؛ ومع ذلك فإن هذه العملية تخضع في جميع الأحوال لتقدير الطبيب وتعتمد على التصحيح المراد القيام به وعلى طريقة التدخل المتبعة. وبعد الانتهاء من الحقن يُستحسن إجراء تدليك خفيف للمنطقة المعالجة وذلك للسماح بالتوزيع الأمثل للمنتج.

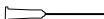
Super ^{REGENYAL}idea



CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID



AGO/NEEDLE **23G x 19mm**



CANNULA/CANNULA **25G x 38mm**



0123



STERILE R



TSK Laboratory, Japan
2-1-5 Hirayanagi-Cho,
Tochigi-Shi, Tochigi Ken
Japan

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat, 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

09/2019 - rev. 01



0373

Super ^{REGENYAL}idea



CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID



≈ REGENYAL
LABORATORIES



REGENYAL LABORATORIES Srl
Via Valtellina, 21
63074 San Benedetto del Tronto (AP)
www.regenyal.eu
ITALY