

Super
idea
REGENYAL



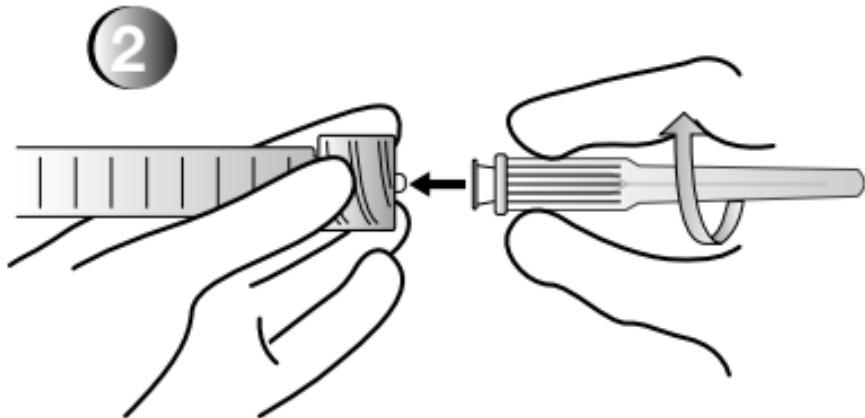
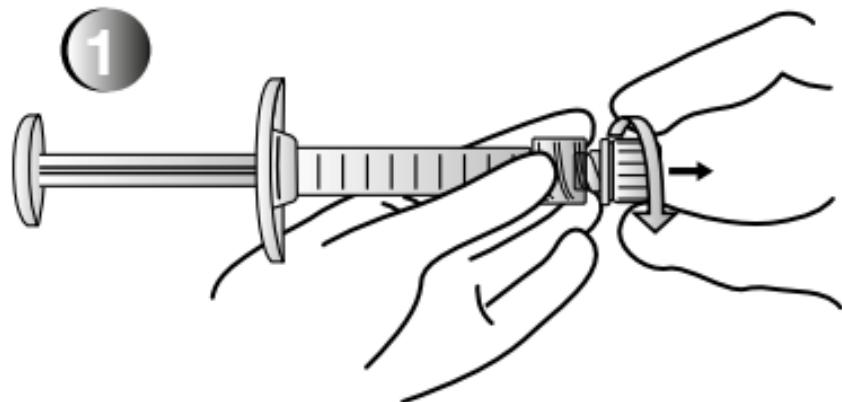
CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID

≈ REGENYAL
LABORATORIES

Super
REGENYAL
idea



CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID



الكمية وطريقة استعمال المنتج

التدرج الحجمي الموجود على الخفن هو مقاييس تقديرى: 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، والأيض الفردى، الخصائص التشريحية والسن) وينمط حياته؛ كما أنه هناك عنصر آخر يجب أخذة في الاعتبار وهو متعلق بمتغيرات وطرق الزرع المتبقية. وللحفاظ على النتائج التي تم الحصول عليها يُستحسن تكرار الإجراء بشكل دوري كل 8-12 شهر.

الاحتياطات

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

- عدوى أو التهابات بالقرب من منطقة التدخل
- حساسية للجلد عند التدخل
- فرم حساسية ملحوظة تجاه تورمات الجدرة
- حساسية لمكونات المنتج
- اضطرابات في جهاز المناعة
- حالات مرضية مزمنة للجلد

اضطرابات مرتبطة بعوامل التخثر أو في حالة العلاجات الجارية المضادة للتخثر الجارى. من المناسب أن يتحاشى المريض، عند اقتراب المعالجة بهذا المنتج، تناول أية مواد دوائية (الأسيرين، المسكنات ومضادات الالتهابات، فيتامين E) يمكنها أن تؤثر على سوبولة الدم بغير من 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 ثانية، وتربة، عظمية، عضلية.

بعد المعالجة، وحتى الزوال الكامل للانتفاخ والاحمرار، يجب لا تخضع المناطق المزروعة لمستحضرات التجميل والحرارة المفرطة (الشمس، جلسات الاسرار بالأشعة فوق البنفسجية، الليزر)، ولا إلى البرد الكثيف.

تخلص من الإبر والحقن بعد الاستعمال وفقاً للطرق والإجراءات المحددة للتخلص من التقنيات الطبية المستحبفات.

الآثار الجانبية والتحذيرات وموانع الاستعمال

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

- ردود فعل من الالتهابات (احمرار، استسقاء، الخ)، تكون أحياناً مصاحبة لحكمة والملامع عند اللمس؛
- أورام دموية؛

• تصلب أو تكون غلق في نقطة الحقن؛

• تلون وتفتique بلون الجلد في نقطة الحقن؛

تخفي 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 لا يتم حقنه في الأوعية الدموية.

لا توجد ظواهر واضحة عند زيادة الجرعة أو التفاعل البيني مع الأدوية الأخرى.

لا يستخدم في حالة الحمل.

ريجينيال سوبر أيديا (Regenyal Super Idea) متوفّر في علب تستخدم لمرة واحدة ومقمية. تحظر إعادة استخدام محتوى العلبة 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 عليه متصدرة.

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

قم بالمعالجة في بيئة مناسبة مع مراعاة القواعد الفنية المناسبة.

اماً الملامسات الموجودة في العبوة وضع واحدة على بطاقه المريض المحفوظة في مكتب الطبيب وسلم الآخر للمريض.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

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

طريقة الحفظ

يجب حفظ ريجينيال سوبر أيديا (Regenyal Super Idea) في درجات حرارة بين 2° مئوية و28° مئوية.

لا تجفف المنتج. لا تعرضه لمصادر الحرارة.

هذا الجهاز مخصص لitem استخدامه فقط وحصرياً 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 للارشاف الحيوي (جل معقم ومولد للحمى وفسيولوجي) يستخدم كمادة حشو من أجل تصحيح الترهل الجلدي العميق للوجه ومن أجل استعادة الأحجام. المادة الفعالة الرئيسية هي حمض الهيالورونيك المتصلب من أصل غير حيواني، ويتم إنتاجه من التخمر البكتيري.

التركيب

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

العبوة 1×1 مل

- النشرة التوضيحية

• شريط مختلف يحتوي على 1 حقنة معقمة ومعبة مسبقاً ووحيدة الجرعة/للاستخدام الواحد

• كوبونات لاصقة يلزم وضعها على بطاقة المريض من أجل إمكانية تتبع المنتج

1 إبر و 1 كاتيولا

العبوة 1×3 مل

- النشرة التوضيحية

3 أشرطة مختلفة تحتوي كل منها على حقنة واحدة معقمة ومعبة مسبقاً ووحيدة الجرعة/للاستخدام الواحد

• كوبونات لاصقة يلزم وضعها على بطاقة المريض من أجل إمكانية تتبع المنتج

3 إبر و 3 كاتيولا

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 الناجمة عن التجاعيد والندوب وفي حالات انتفاخات الجسم.

دواعي الاستعمال

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

- الثنيات الأنفية الشفوية

• ندوب حب الشباب أو الندوب الناجمة بعد الصدمات

• مناطق الوجه التي تحتاج لإثراء نسيج الوجه (مثل 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 العيوب 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 لظروفة، وذلك للتحقق من عدم وجود آية موافع لاستعمال أمام عملية الزرع.
ينبغي تحديد وتقييم المناطق المراد معالجتها مع مراعاة المعايير المتعلقة بالخطوط والتسلسلي 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 /أو لتحديدها 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 الكاتيولا جيداً بنظام التوصيل التحتي (luer-lock)، كاملاً بالحماية الخاصة بها.

ازل الكاتيولا الأخيرة هذه فقط قبل التدخل.

يُعطى ريجينيال سوبر آيديا (Regenyal Super Idea) عن طريق إبرة-كاتيولا معقمة مطابقة لمعايير التوصيل التحتي (luer-lock) بالتجهيزات القياسية، التي تشملها علبة المنتج.

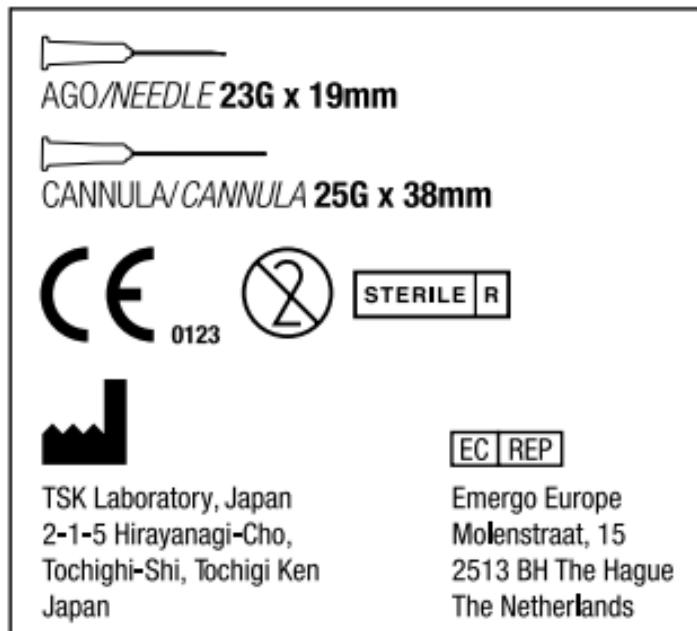
ينبغي أن يتم الحقن تحت الجلد السطحي؛ ومع ذلك فإن هذه العملية تخضع في جميع الأحوال لتقدير الطبيب وتعتمد على التصحيح المراد القيام به وعلى طريقة التدخل المتبعة.

وبعد الانتهاء من الحقن يُستحسن إجراء تدليك خفيف للمنطقة المعالجة وذلك للسمام بالتوزيع الأمثل للمنتج.

REGENYAL Super idea



CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID



09/2019 - rev. 01

CE
0373

Super idea



CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID

CE
0373

Numero Verde
800-095850

≈ REGENYAL
LABORATORIES



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