

REGENYAL
idea

Bio-expander



CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID

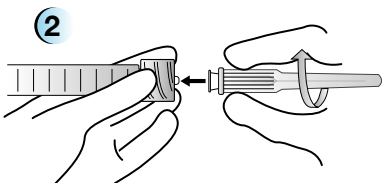
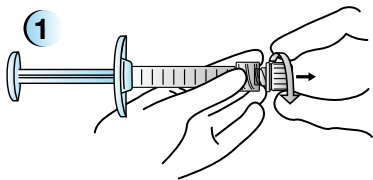
≈ REGENYAL
LABORATORIES

REGENYAL
idea

Bio-expander



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) وبنمط 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 6-12 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 أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander) على المرضى الذين يعانون من:

- عدوى أو التهابات بالقرب من منطقة التدخل
- فرط حساسية ملحوظة تجاه تورمات الجدر
- 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 النزيف في مناطق الحقن. يجب إبعاد ريجينيال أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander) تماماً عن المناطق التي توجد بها عمليات زرع ثدية، وترية، عظمية، عضلية. بعد المعالجة، وحتى الزوال الكامل للانفخاخ والاحمرار، يجب ألا تُعرض المناطق المزروعة للحرارة 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.

الأثار الجانبية والتحذيرات وموانع الاستعمال

ومثلما 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 وألم عند اللمس؛
- أورام دموية؛
- تصلب أو تكوّن غُد في نقطة الحقن؛
- تلون 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 أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander) داخل الجلد ويجب ألا يتم حقنه في الأوعية الدموية.

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

لا يُستخدم في حالة الحمل. ريجينيال أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander) متوفر في علب تُستخدم لمرة واحدة ومعقمة.

تُحظر 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 مجتمع مع ريجينيال أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander).

قم بالمعالجة في بيئة مناسبة مع مراعاة القواعد الفنية المناسبة.

املاً للمصقات 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 أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander) في درجات حرارة بين 2° مئوية و28° مئوية.

لا تجدد المنتج. لا تعرضه لمصادر الحرارة.

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

الوصف

ريجينيال أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander) عبارة عن جهاز طبي قابل للارتشاف الحيوي (جل معقم ومولد للحمى وفسولوجي) يُستخدم كمادة حشو من أجل تصحيح الترهل الجلدي العميق والوسيط للوجه ومن أجل زيادة الحجم وزيادة خط الشفاه. 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 3×1.1مل

• النشرة التوضيحية

• 3 أشرطة مغلقة تحتوي كل منها على حقنة واحدة معقمة ومعبأة مسبقاً ووحيدة الجرعة/لاستخدام الواحد

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

• 1 إبرة و 1 كانيولا

طريقة الاستخدام

يجب حقن ريجينيال أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander) في نسيج الجلد من أجل استكمال المصفوفة الموجودة خارج الخلايا ومن أجل زيادة حجم النسيج داخل الجلد، أو من أجل معالجة المنخفضات الجلدية الناتجة عن التجاعيد والتندب.

دواعي الاستعمال

ريجينيال أيديا (Regenyal Idea Bio-Expander) عبارة عن جهاز طبي قابل للزرع منفذ طبقاً للتوجيه CEE MDD/93/42، ومخصص لمعالجة العيوب في مناطق الوجه التالية:

• الثنيات الأنفية الشفوية

• التجاعيد المحيطة بالشفرة

• ندبات حب الشباب والوجه

• التجاعيد المقطبة

• التجاعيد في الجبهة

• مناطق الوجه التي تحتاج لإثراء نسيج الوجه (مثال: الخدان والذقن وعظام الخد، والشفاه)

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 ظهوراً.

إرشادات الاستخدام

قبل إجراء أي تدخل باستخدام Regenyal Idea Bio-Expander يجب على الطبيب إعداد ملف للسيرة المرضية للمريض وعمل فحص شامل لحالته، 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 للتدخلات الشفوية 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 للزرع وإمكانية إجراء تدخل إضافي للمحافظة على نتيجة هذا التدخل و/أو لتحديد

بالتفصيل. يجب تنظيف منطقة التدخل باستخدام المحاليل المطهرة والمعقمة قبل بدء عملية الزرع.

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 Regenyal Idea Bio-Expander عن طرق إبرة معقمة مطابقة لمعايير التوصيل

التحتي (luer-lock) بالتجهيزات القياسية والتي تُرفق بعلبة المنتج.

ينبغي أن يتم الزرع تحت الأدمة الوسيطة/العميقة؛ ومع ذلك فإن هذه العملية تخضع في جميع

الأحوال لتقدير الطبيب وتعتمد على التصحيح المراد القيام به وعلى طريقة الزرع المتبعة.

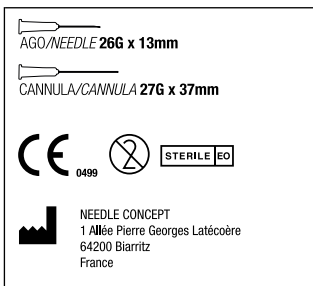
وبعد الانتهاء من الحقن يُستحسن إجراء تدليك خفيف للمنطقة المعالجة وذلك للسماح بالتوزيع

الأمثل للمنتج المزروع.

Bio-expander



CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID



09/2019 - rev. 01



REGENYAL
idea

Bio-expander

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
ITALY