

# REGENYAL idea

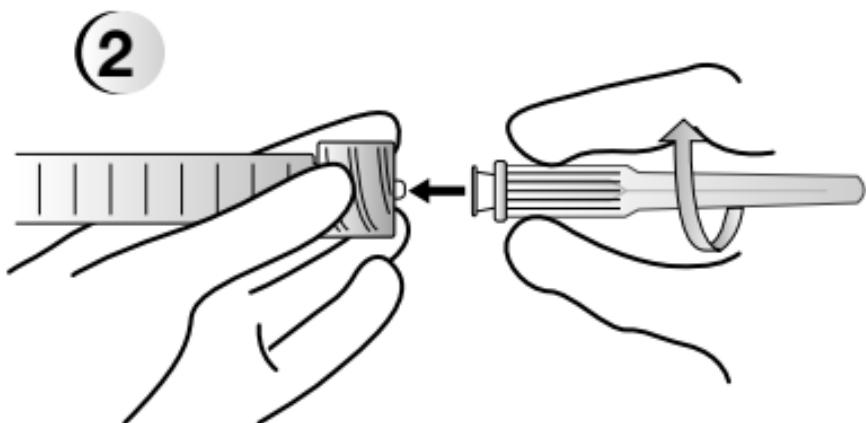
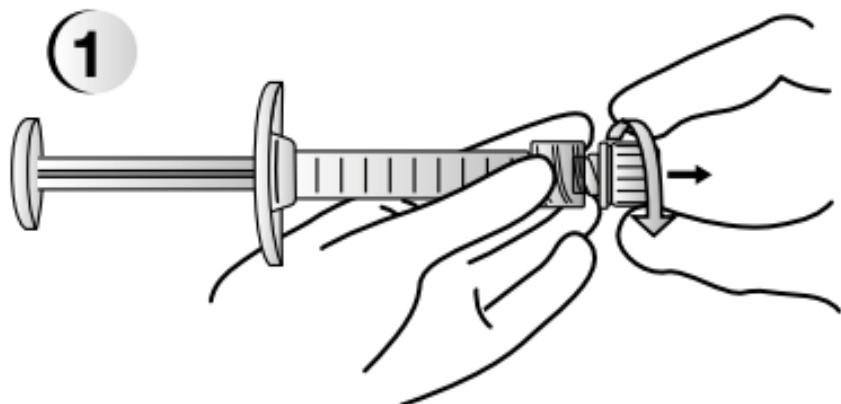
CROSS-LINKED  
HYALURONIC ACID



 **REGENYAL**  
LABORATORIES

# REGENYAL idea

CROSS-LINKED  
HYALURONIC ACID



## الكمية وطريقة استعمال المنتج

الدرج الحجمي الموجود على الحقن هو مقاس تدريسي: فالكمية أو الجرعة المستخدمة تخضع للتقدير الطبيب وفقاً لطبيعة الحالة الموجودة.

كما أن الوتيرة الدورية لتكرار هذا التدخل تعتمد على عدة عوامل مختلفة تتعلق بفيزيولوجيا المريض (نوع الجلد، والأيضن الفردي، الخصائص التشريحية والسن) وبنمط حياته؛ كما أنه هناك عنصر آخر يجب أخذة في الاعتبار وهو متعلق بمتغيرات وطرق الزرع المتباينة. 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 يستخدم ريجينيال أيديا (Regenyal Idea) على المرضى الذين يعانون من:

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

اضطرابات مرتبطة بعامل التخثر أو في حالة العلاجات الجاربة المضادة للتخثر الجاري. من المناسب أن يتحاشى المريض، عند اقتراب المعالجة بهذا المنتج، تناول أية مواد دوائية (الأسيرين، المسكنات ومضادات الالتهابات، فيتامين E) يمكنها أن تؤثر على سوولة الدم بغرض تقليل إمكانية الشحوب والازرقاق أو التزيف في مناطق الحقن. يجب إبعاد ريجينيال أيديا (Regenyal Idea) تماماً عن المناطق التي توجد بها عمليات زرع ثديية، وترية، عظمية، عضلية. بعد المعالجة، وحتى الزوال الكامل للانتفاخ والاحمرار، يجب ألا تُعرض المناطق المزروعة للحرارة المفرطة (الشمس، جلسات الأسرار بالأشعة فوق البنفسجية، الليزر)، ولا إلى البرد الكثيف.

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

### 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 وألم عند اللمس؛

• أورام دموية؛

• تصلب أو تكون عقد في نقطة الحقن؛

• تلون وتفتت 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) داخل الجلد ويجب ألا يتم حقنه في الأوعية الدموية.

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

لا يستخدم في حالة الحمل. ريجينيال أيديا (Regenyal Idea) متوفّر في علب تُستخدم لمرة واحدة ومحفّمة.

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 تُستخدم المنتج إذا كانت عليه متضررة.

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

قم بالمعالجة في بيئة مناسبة مع مراعاة القواعد الفنية المناسبة.

اما الملصقات الموجودة في العبوة وضع واحدة على بطاقه 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) في درجات حرارة بين 2° مئوية و28° مئوية. لا تجفف المنتج. لا تُعرضه لمصادر الحرارة.

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

## الوصف

ريجينيال أيبيا (Regenyal Idea) عبارة عن جهاز طبي قابل للارشاف الحيوي (جل معقم ومولد للحمى وفسيولوجي) يستخدم كمادة حشو من أجل تصحيح الترهل الجلدي العميق والوسيط للوجه ومن أجل زيادة الحجم وزيادة خط الشفاه. 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 الفسفات، ماء محاليل الحقن بما يكفي..... 1 جرام

## العبوة 1×1 مل

- النشرة التوضيحية
- شريط مغلق يحتوي على 1 حفنة معقمة ومعبة مسبقاً ووحيدة الجرعة/للاستخدام الواحد
- كوبونات لاصقة يلزم وضعها على بطاقة المريض من أجل إمكانية تتبع المنتج
- 2 إبرة

## طريقة الاستخدام

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

- الثنائيات الأنفية الشفوية
- التجاعيد المحبوطة بالبشرة
- ندبات حب الشباب والوجه
- التجاعيد المقطبة
- التجاعيد في الجبهة
- مناطق الوجه التي تحتاج لإثراء نسيج الوجه (مثلاً: الخدان والذقن وعظم الخد، والشفاء) 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 ظهوراً.

## إرشادات الاستخدام

قبل إجراء أي تدخل باستخدام Regenyal Idea 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 مذرر موضعي للتدخلات الشفوية لضمان راحة المريض.

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

يُعطى Regenyal Idea عن طريق إبرة معقمة مطابقة لمعايير التوصيل التحتي (luer-lock) بالتجهيزات القياسية والتي تُرافق بعلبة المنتج.

ينبغي أن يتم الزرع تحت الأدمة الوسيطة العميق؛ 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 للسماع بالتوزيع الأمثل للمنتج المزروع.

# CROSS-LINKED HYALURONIC ACID



**AGO/NEEDLE 27G x 19mm**



**AGO/NEEDLE 27G x 13mm**



0120



**STERILE EO**



**STERIMEDIX LTD**

1 Madeley Road, North Moons Moat,  
Redditch, Worcestershire, B98 9NB,  
United Kingdom

09/2019 - rev. 01



0373

REGENYAL  
**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](http://www.regenyal.eu)  
ITALY