

REGENYAL idea

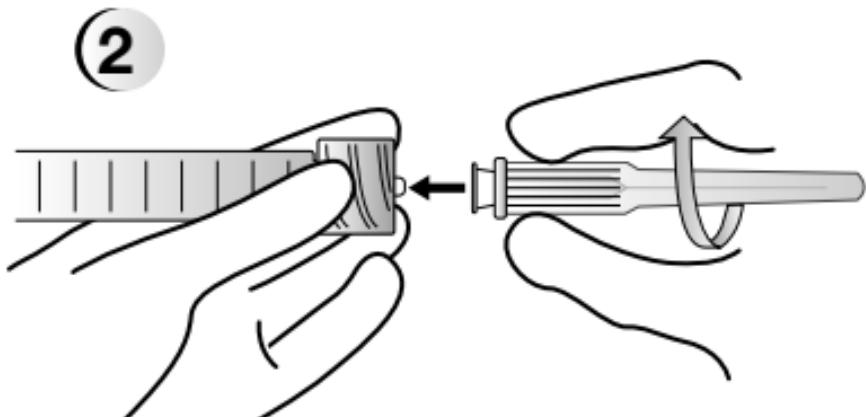
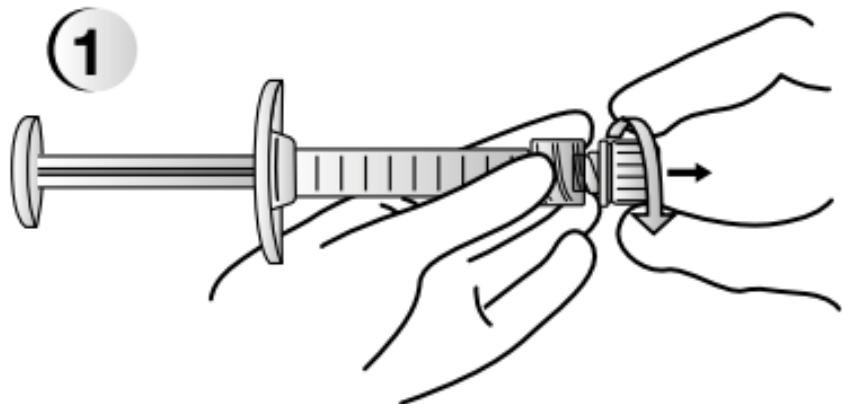
CROSS-LINKED
HYALURONIC ACID



 **REGENYAL**
LABORATORIES

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 Idea est un dispositif médical résorbable (gel stérile, apyrogène et physiologique) à utiliser comme matière de remplissage pour la correction des affaissements moyens et profonds de la peau du visage et pour l'augmentation du volume et du contour des lèvres. 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
- 2 aiguilles

MODES D'ACTION

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

UTILISATION

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

- sillons nasogéniens
- rides pérribuccales
- cicatrices d'acné et du visage
- rides glabellaires
- rides du front
- zones du visage qui requièrent un enrichissement du tissu du visage (p. ex. joues, menton, pommettes, lèvres) 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 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.

Une anesthésie locale peut être pratiquée pour les traitements labiaux, afin de 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 prévue de l'implant et possibilité d'interventions supplémentaires pour le maintien et/ou la définition détaillée du résultat obtenu. L'implantation sera effectuée après asepsie 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 Idea s'administre avec une aiguille stérile conforme aux standards Luer-Lock avec raccords normalisés, inclue dans la confection.

L'implant devrait être réalisé au niveau du derme moyen/profond ; la procédure est toutefois à la discrétion du médecin et dépend de la correction à apporter et de la méthode d'implant adoptée.

Une fois la procédure terminée, il convient d'effectuer un massage délicat de la zone traitée afin de permettre une distribution optimale de l'implant.

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 aux techniques d'implantation adoptées. Pour maintenir les résultats du traitement, il est opportun de répéter l'intervention périodiquement, tous les 6-12 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 Idea sur des patients avec :

- infections ou inflammations près de la zone à traiter
- 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 Idea doit absolument être exclue dans les zones où sont présents des implants mammaires, tendineux, osseux, musculaires. Après le traitement, et jusqu'à la résolution complète du gonflement et des rougeurs, les zones implantées ne doivent pas être 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, œdème, 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 Idea est administré par voie intracutanée et ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Aucun surdosage ou interaction médicamenteuse n'a été signalé.

Ne pas utiliser en cas de grossesse.

Regenyal 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 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 au 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 Idea entre 2 °C et 28 °C.

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

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
ITALY