

HYAL*SYSTEM

AUTO CROSS-LINKED HYALURONIC ACID 2.0%

ACP

- EN | Package insert for the physician
IT | Foglietto illustrativo per il medico
ES | Prospecto para el médico
DE | Gebrauchsinformation für den Arzt
FR | Notice d'information destinée au médecin
UA | Листок-вкладиш в упаковці для лікар
EL | Ένθετο συσκευασίας για τον ιατρό
BG | Вложка на опаковката за лекаря
PL | Ulotka dla lekarza
EE | Pakendi infoleht: teave arstile
RO | Prospectul produsului pentru medic
LV | Lietošanas instrukcija ārstam
LT | Medikui skirtas informacinis lapelis

النشرة الداخلية للطبيب | AR

Product Information

HYAL SYSTEM ACP is a sterile, highly viscous gel obtained by condensation of hyaluronic acid, a main component of human connective tissue and of epithelial and mesothelial tissues. Thanks to its prolonged residence in the application site, it slowly releases hyaluronic acid that, due to its natural hydrating properties, improves and maintains turgidity and skin elasticity for a longer time with respect to hyaluronic acid-based preparations.

Composition

Principal component: ACP (auto-cross-linked hyaluronic acid) 2.0%

Other components: sodium chloride, water for injection.

Indications

HYAL SYSTEM ACP is indicated for a medium lasting corrective action on minor soft tissue defects such as facial fine lines. It improves skin turgidity and elasticity, giving a rejuvenating effect to the skin. It is also indicated for the management of hypertrophic scars (pathological or not) resulting from burns, surgical wounds and skin trauma.

Instructions for use

1. Bring the product to room temperature.
 - a. **Treatment of soft tissue defects**
2. Remove the protective tip cap of the syringe.
3. Insert one of the needles provided in the box. It is recommended to institute personalized treatments to fulfill patient's needs. It is suggested to use the 4 mm needle to treat areas such as the frontal, peri-ocular, peribuccal and the mandibular supero-inferior line, while it is preferable to use the 13 mm needle to treat other areas such as the zygomatic antero-lateral region and the whole sottozygomatic area.
4. Inject intradermally the gel, superficially, at mid level or deeply, according to the aimed results. Different injection techniques could be used at physician's discretion and in different facial areas. It is generally recommended a linear technique or multiple injections in the middle or deep dermis. For wide areas of the face, a linear crossed technique is suggested. Fine lines can be treated with superficial injections, using linear and/or micropomphi injection techniques.
5. After injection, gently massage the treated area to improve product distribution in the tissue.
 - a. **Treatment of hypertrophic scars**
2. Remove the protective tip cap of the syringe.
3. Insert the 13 mm needles provided in the box.
4. Infiltrate the scar with the product in the intra lesion dermal planes.
5. Infiltrate the same amount of product in the subdermal level.
6. Repeat the procedure until complete scar infiltration, using a maximum of two ml of product for 25 cm² of scar area, up to obtain a transitory ischemia indicated by the transition to a white color of the lesion.

Contraindications

HYAL SYSTEM ACP is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to hyaluronan or its derivatives.

As per any other intra-dermal injection, avoid application in anatomical sites with infection or inflammatory processes.

Undesirable effects

The treated area may show reactions commonly related to the injection, such as tumefaction, mild pain and erythema, that spontaneously resolve within few hours after application. In rare instances, small ecchymosis may be induced; they spontaneously resolve within few days.

Interactions

HYAL SYSTEM ACP can be used with topical anaesthetics containing lidocaine.

HYAL SYSTEM ACP must not be used concomitantly with disinfectants containing quaternary ammonium salts because hyaluronic acid can precipitate in their presence.

Storage conditions

Keep refrigerated (+2 / +8 °C)

Do not freeze.

Warnings and Precautions

- Do not overcorrect the skin defects.
- Administer in aseptic conditions. As any other percutaneous treatment, application of HYAL SYSTEM ACP may imply a risk of infection.
- The device is supplied in pre-filled single use syringes, packaged in a protective blister.
- The syringe is single use. Discard any unused portion.
- The needles are single use. Discard after use and do not sterilize again.
- The needles may be damaged if used for multiple injections on the same patient, in that case it is suggested to replace them with similar needles.
- If this product is reprocessed and/or reused, Fidia farmaceutici cannot guarantee functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Reuse could lead to illness, infection and/or serious injury to the patient or user.
- Dispose according to applicable national regulations.
- Keep out of reach of children.
- Do not use if the package and, in particular, the syringe and needle blisters are damaged.
- Do not utilize the product after the expiration date reported on the packaging
- No clinical data are available on possible interactions with other aesthetic correction treatments (implant of biomaterials, lifting, botulinum toxin injections, laser, chemical peeling) done in the previous three months.
- No clinical data are available on possible interactions with permanent fillers.
- No clinical data are available on the use of HYAL SYSTEM ACP in patients affected by autoimmune conditions (LES, scleroderma, etc.) neoplasia or with ongoing immunosuppressor therapy; depending on the nature of the disease, the physician shall therefore choose the administration and the associate treatment on an individual case-by-case basis.
- No clinical data are available on the use of HYAL SYSTEM ACP in women who are pregnant or in supposed pregnancy or during lactation.

How it is supplied

Cardboard box containing one single-use 1 ml prefilled syringe with backstop, one sterile 30 G, 13 mm needle and one sterile 30 G, 4 mm needle (TSK Laboratories, Japan - EC Rep.: EMERGO Europe - CE 0123).

The box is also provided with a sticker for the physician reporting name of the product, lot number and expiry date.

The contents of the syringe are sterilized using steam.

The needles are sterilized using gamma radiation.

This leaflet was last revised in April 2019

Informazioni sul prodotto

HYAL SYSTEM ACP è un gel sterile altamente viscoso ottenuto per condensazione dell'acido ialuronico, uno dei componenti principali del tessuto connettivo e dei tessuti epiteliali e mesoteliali.

Grazie alla sua prolungata residenza nel sito di applicazione permette un lento rilascio di acido ialuronico che, grazie alle sue caratteristiche idratanti naturali, migliora il turgore e l'elasticità cutanea e li mantiene per un tempo più lungo rispetto alle preparazioni a base di acido ialuronico.

Composizione

Componente principale: ACP (acido ialuronico auto-cross-linkato) 2.0%

Altri componenti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni

HYAL SYSTEM ACP è indicato per un'azione correttiva di media durata degli inestetismi cutanei di minore entità quali le rughe facciali più lievi. Migliora il turgore e l'elasticità della pelle conferendole un aspetto più giovanile. È inoltre indicato per il trattamento delle cicatrici ipertrofiche (patologiche o meno) derivanti da ustioni, ferite chirurgiche e traumi cutanei.

Modalità d'uso

1. Portare il prodotto a temperature ambiente
 - a. **Trattamento degli inestetismi cutanei**
2. Rimuovere il tappo protettivo della siringa
3. Inserire uno degli aghi contenuti nell'astuccio. Si consiglia di effettuare programmi di trattamento personalizzati secondo le esigenze del paziente. Si consiglia di utilizzare l'ago da 4 mm per trattare zone come quella frontale, perioculare, peribuccale e la linea mandibolare supero-inferiore, mentre è preferibile usare l'ago da 13 mm per trattare altre zone come la regione zigomatica antero-laterale e tutta l'area sottozigomatica.
4. Iniettare il gel nel derma a livello superficiale, medio o profondo a seconda del risultato che si vuole ottenere. A discrezione del medico ed a seconda dei distretti si potranno usare tecniche differenziate. Generalmente si consiglia di utilizzare una tecnica lineare o iniezioni multiple nel derma medio e profondo. Per il trattamento di ampie aree del viso si consiglia la tecnica lineare incrociata. Le rughe sottili possono essere trattate con iniezioni superficiali, usando la tecnica lineare e/o la tecnica a microponfi.
5. Dopo l'iniezione massaggiare delicatamente la zona trattata per una migliore distribuzione del prodotto nel tessuto.

b. **Trattamento delle cicatrici ipertrofiche**

2. Rimuovere il tappo protettivo della siringa
3. Inserire l'ago da 13 mm contenuto nell'astuccio
4. Infiltrare gli strati cutanei intralesionali della cicatrice col prodotto
5. Infiltrare la stessa quantità di prodotto a livello subdermico.
6. Ripetere la procedura fino a infiltrazione completa della cicatrice, utilizzando un massimo di due ml di prodotto per 25 cm² di area cicatriziale, fino ad ottenere un'ischemia transitoria indicata dalla transizione verso un colore bianco della lesione.

Controindicazioni

HYAL SYSTEM ACP è controindicato nei pazienti con ipersensibilità accertata all'acido ialuronico o ai suoi derivati.

Come per qualsiasi altra iniezione intra-dermica, evitare l'esecuzione di impianti in siti anatomici in cui siano presenti infezioni o processi infiammatori.

Effetti indesiderati

L'area trattata può presentare reazioni comunemente associate al trauma iniettivo, quali gonfiore, leggero dolore ed eritema, con risoluzione spontanea entro poche ore dall'impianto.

In rari casi possono verificarsi piccole ecchimosi che si risolvono

spontaneamente entro pochi giorni dall'impianto.

Interazioni

HYAL SYSTEM ACP può essere usato con anestetici topici contenenti lidocaina.

HYAL SYSTEM ACP non deve essere usato contemporaneamente a disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternari poiché in loro presenza l'acido ialuronico può precipitare.

Modalità di conservazione

Conservare in condizioni refrigerate (+2°/+8°C).

Non congelare.

Precauzioni e avvertenze

- Non ipercorreggere i difetti cutanei.
- Somministrare in condizioni di asepsi. Come ogni trattamento percutaneo, l'impianto di HYAL SYSTEM ACP può comportare rischi di infezione.
- Il prodotto viene fornito in siringhe monouso pre-riempite, confezionate in blister protettivo per evitare la contaminazione della parte esterna della siringa.
- Le siringhe sono monouso; eventuali porzioni di prodotto non utilizzato vanno eliminate.
- Gli aghi sono monouso; non risterilizzare dopo l'uso.
- Quando vengono eseguite molteplici iniezioni allo stesso paziente, gli aghi possono danneggiarsi; è consigliabile sostituirli con aghi simili.
- Se il prodotto è rielaborato e/o riusato, Fidia farmaceutici non può garantire la funzionalità, la struttura del materiale, la pulizia o la sterilità del prodotto. Il riutilizzo può portare a malattia, infezione e/o gravi danni al paziente o all'utilizzatore.
- Dopo l'uso, eliminare il prodotto in base alle disposizioni nazionali vigenti.
- Tenere fuori della portata dei bambini.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione e in particolare i blister della siringa e degli aghi sono danneggiati.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non sono disponibili dati clinici su possibili interazioni con altri trattamenti estetici correttivi (impianto di biomateriali, lifting, iniezioni di tossina botulinica, laser, peeling chimico) effettuati nei tre mesi precedenti.
- Non sono disponibili dati clinici su possibili interazioni con filler permanenti.
- Non sono disponibili dati clinici sull'utilizzo di HYAL SYSTEM ACP in pazienti affetti da patologie autoimmuni (LES, scleroderma, ecc.) neoplasie o sottoposti a trattamenti con immunosoppressori; il medico deve pertanto valutare su base individuale caso per caso la somministrazione e i trattamenti associati, a seconda della natura della patologia.
- Non sono disponibili dati clinici sull'utilizzo di HYAL SYSTEM ACP in donne in gravidanza o in presunta gravidanza o durante l'allattamento.

Presentazione

Astuccio contenente una siringa monouso preriempita con 1 ml di soluzione, con supporto impugnatura, un ago sterile 30 G, 13 mm e un ago sterile 30 G, 4 mm (TSK Laboratories, Japan - EC Rep.: EMERGO Europe - CE 0123).

Ogni confezione è inoltre dotata sull'astuccio di un'etichetta adesiva per il medico riportante nome del prodotto, numero di lotto e data di scadenza.

La soluzione contenuta nella siringa è sterilizzata a vapore.

Gli aghi sono sterilizzati a raggi gamma.

Ultima revisione foglietto illustrativo: Aprile 2019

Información sobre el producto

HYAL SYSTEM ACP es un gel altamente viscoso estéril obtenido por condensación del ácido hialurónico, componente principal del tejido conectivo humano y de los tejidos epiteliales y mesoteliales. Gracias a su prolongada permanencia en el lugar de aplicación, libera lentamente ácido hialurónico que, debido a sus propiedades hidratantes naturales, mejora y mantiene la turgencia y la elasticidad de la piel durante más tiempo con respecto a los preparados a base de ácido hialurónico.

Composición

Componente principal: ACP (Ácido hialurónico auto-reticulado) 2.0%

Otros componentes: Cloruro sódico, agua para preparaciones inyectables.

Indicaciones

HYAL SYSTEM ACP está indicado para una corrección de duración media de defectos menores de tejidos blandos, como las líneas finas del rostro. Mejora la turgencia y la elasticidad de la piel, dándole un aspecto rejuvenecido. También está indicado para el tratamiento de cicatrices hipertróficas (patológicas o no) producidas por quemaduras, heridas quirúrgicas y lesiones cutáneas.

Instrucciones de uso

1. Dejar que el producto alcance la temperatura ambiente.
 - a. **Tratamiento de defectos de los tejidos blandos**
2. Quitar la cubierta protectora de la punta de la jeringa.
3. Colocar la aguja incluida en la caja. Se recomienda personalizar los tratamientos de acuerdo con las necesidades del paciente. Se sugiere utilizar la aguja de 4 mm para tratar zonas como la línea frontal, periocular, peribucal y la línea mandibular supero-inferior, mientras que es preferible utilizar la aguja de 13 mm para tratar otras zonas como la región cigomática anterolateral y toda la zona subcigomática.
4. Inyectar el gel por vía intradérmica, a nivel superficial, medio o profundo, según los resultados buscados. Se podrán utilizar diferentes técnicas de inyección a discreción del médico y en diferentes áreas faciales. En general, se recomienda una técnica lineal o múltiples punciones en la dermis media o profunda. Para zonas amplias de la cara, se sugiere una técnica lineal cruzada. Las líneas finas pueden ser tratadas con inyecciones superficiales, utilizando tanto técnicas de trazado lineal como punción seriada.
5. Después de la inyección, dar un suave masaje en la zona tratada para mejorar la distribución del producto en el tejido.
 - b. **Tratamiento de las cicatrices hipertróficas**
2. Quitar la cubierta protectora de la punta de la jeringa.
3. Colocar la aguja de 13 mm incluida en la caja.
4. Infiltrar la cicatriz con el producto en los planos dérmicos intralesión.
5. Infiltrar la misma cantidad de producto en el nivel subdermal.
6. Repetir el procedimiento hasta la infiltración completa de la cicatriz, usando un máximo de dos ml de producto para 25 cm² de área cicatricial, hasta obtener una isquemia transitoria indicada por la transición de la lesión hacia un color blanco.

Contraindicaciones

HYAL SYSTEM ACP está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al hialuronano o sus derivados. Al igual que para cualquier otra inyección intradérmica, evitar la aplicación en sitios anatómicos con infección o procesos inflamatorios.

Efectos secundarios

La zona tratada puede mostrar reacciones comúnmente

relacionadas con la inyección, como tumefacción, dolor leve y eritema, que desaparecen espontáneamente en pocas horas después de la aplicación. En raras ocasiones se puede producir una pequeña equimosis que desaparece espontáneamente en pocos días.

Interacciones

HYAL SYSTEM ACP puede utilizarse con anestésicos tópicos que contengan lidocaína.

HYAL SYSTEM ACP no es compatible con desinfectantes a base de sales de amonio cuaternario, que pueden causar la precipitación del ácido hialurónico.

Instrucciones de conservación

Conservar refrigerado (+2 / +8 °C)

No congelar.

Advertencias y precauciones

- No corregir en exceso los defectos de la piel.
- Aplicar en condiciones asépticas. Al igual que todo tratamiento percutáneo, la aplicación de HYAL SYSTEM ACP puede entrañar un riesgo de infección.
- El producto se presenta en jeringas precargadas de un solo uso, envasadas en blíster protector.
- La jeringa es de un solo uso. Desechar la porción no utilizada.
- Las agujas son de un solo uso. Desechar después de su uso y no volver a esterilizar.
- Cuando se realizan multipunciones en un paciente, la aguja puede dañarse; reemplazarla por una aguja con características similares.
- Fidia farmaceutici no garantizará el resultado, funcionalidad, estructura material, higiene o esterilidad del producto si es reprocesado o reutilizado. La reutilización puede causar enfermedades, infección o una lesión grave al paciente o usuario.
- Después de su uso, eliminar el producto de acuerdo con los reglamentos nacionales aplicables.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilizar el producto si el envase y, en especial, el blíster de la jeringa y aguja están dañados,
- No usar el producto después de la fecha de caducidad declarada en el envase.
- No se dispone de datos clínicos sobre las posibles interacciones con otros tratamientos de corrección estética (implante de biomateriales, lifting, inyecciones de toxina botulínica, láser, peeling químico) realizados en los tres meses anteriores.
- No se dispone de datos clínicos sobre las posibles interacciones con los rellenos permanentes.
- No se dispone de datos clínicos sobre el uso de HYAL SYSTEM ACP en pacientes afectados por neoplasias/ autoinmunes (LES, esclerodermia, etc.) o tratados con terapia inmunosupresora; por lo tanto, según la naturaleza de la enfermedad, el médico decidirá la administración y el tratamiento asociado para cada caso concreto.
- No se dispone de datos clínicos sobre el uso de HYAL SYSTEM ACP en mujeres embarazadas o sospecha de embarazo o durante la lactancia.

Presentación

Caja de cartón que contiene una jeringa precargada de un solo uso con backstop de 1 ml, una aguja estéril de 30 G, 13 mm y una aguja estéril de 30 G, 4 mm (TSK Laboratories, Japón - EC Rep.: EMERGO Europe - CE 0123).

La caja también incluye una etiqueta para el médico con el nombre del producto, número de lote y fecha de caducidad.

El contenido de la jeringa está esterilizado por vapor.

Las agujas están esterilizadas por radiación gamma.

Fecha de la última revisión de este prospecto Abril 2019

Produktinformation

HYAL SYSTEM ACP ist ein steriles, hochvisköses Gel, das durch Kondensation der Hyaluronsäure (ein wesentlicher Bestandteil des menschlichen Bindegewebes sowie von Epithel- und Mesothelgewebe) gewonnen wird.

Dank ihrer langen Verweildauer an der Applikationsstelle wird die Hyaluronsäure langsam freigesetzt. Aufgrund ihrer natürlichen feuchtigkeitsspendenden Eigenschaften bleiben Hautturgor und -elastizität länger erhalten als bei Präparaten auf Hyaluronsäurebasis.

Zusammensetzung

Hauptbestandteil: ACP (auto-quervernetzte Hyaluronsäure), 2,0 %

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Indikationen

HYAL SYSTEM ACP ist indiziert für eine mittelfristig anhaltende Korrektur von kleineren Weichgewebedefekten wie dünne Gesichtslinien. Es verbessert den Turgor und die Elastizität der Haut und wirkt sich hautverjüngend aus. Es ist ferner zur Behandlung von hypertrophen pathologischen oder nicht pathologischen Narben durch Verbrennungen, Operationswunden und Hautverletzungen indiziert.

Gebrauchsanweisung

1. Das Produkt auf Raumtemperatur erwärmen.

a. Behandlung von Weichgewebedefekten

2. Die Schutzkappe der Spritze entfernen.

3. Eine der mitgelieferten Kanülen aufsetzen. Es wird eine personalisierte Behandlung empfohlen, um den individuellen Patientenbedürfnissen gerecht zu werden. Es wird empfohlen, für die Behandlung von Körperpartien wie die Stirnregion, die periokuläre, peribukkale Region und die superio-inferiore Unterkieferlinie die 4-mm-Kanüle zu verwenden. Für andere Regionen wie die antero-laterale Jochbeinregion und die gesamte Region unterhalb des Jochbeins sollte besser die 13-mm-Kanüle verwendet werden.

4. Je nach gewünschtem Resultat das Gel oberflächlich, mitteltief oder tief intradermal injizieren. In verschiedenen Gesichtspartien können je nach Ermessen des Arztes unterschiedliche Injektionstechniken zur Anwendung kommen. Im Allgemeinen werden die lineare Technik oder mehrere Injektionen in die mittlere oder tiefe Dermis empfohlen. Für die Behandlung von großen Gesichtspartien wird die überkreuzte Lineartechnik empfohlen. Dünne Linien können durch oberflächliche Injektionen in der linearen und/oder Quaddeltechnik behandelt werden.

5. Nach der Behandlung die Region leicht massieren, um eine bessere Verteilung des Produkts zu ermöglichen.

b. Behandlung von hypertrophen Narben

2. Die Schutzkappe der Spritze entfernen.

3. Eine der mitgelieferten 13-mm-Kanülen aufsetzen.

4. Die Narbe in der intradermalen Narbenebene mit dem Produkt infiltrieren.

5. Die gleiche Produktmenge subdermal infiltrieren.

6. Den Vorgang wiederholen, bis die gesamte Narbe infiltriert ist. Hierzu höchstens zwei ml des Produkts für 25 cm² Narbenbereich verwenden, bis es zu einer vorübergehenden Ischämie kommt, die sich als weiße Verfärbung der Läsion zeigt.

Kontraindikationen

HYAL SYSTEM ACP ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronan oder seine Derivate kontraindiziert.

Wie bei jeder intradermalen Injektion ist eine Injektion in Körperregionen mit Infektions- oder Entzündungsprozessen zu vermeiden.

Nebenwirkungen

Im Behandlungsbereich können Reaktionen auftreten, die häufig mit der Injektion in Zusammenhang stehen. Hierzu zählen Schwellungen, leichte Schmerzen und Rötungen, die sich innerhalb weniger Stunden

nach der Applikation zurückbilden. In seltenen Fällen kann es zu kleinen Ekchymosen kommen, die sich innerhalb weniger Tage zurückbilden.

Wechselwirkungen

HYAL SYSTEM ACP kann mit lidocainhaltigen Lokalanästhetika verwendet werden.

HYAL SYSTEM ACP darf nicht zusammen mit Desinfektionsmitteln verwendet werden, die quartäre Ammoniumsalze enthalten, weil Hyaluronsäure in ihrer Gegenwart ausfallen kann.

Lagerungsbedingungen

Kühl lagern (+2–+8 °C)

Nicht einfrieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Eine Überkorrektur der Hautdefekte vermeiden.
- Die Applikation muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Wie bei jeder perkutanen Behandlung besteht bei der Anwendung von HYAL SYSTEM ACP ein Infektionsrisiko.
- Das Produkt liegt als Fertigspritzen zum einmaligen Gebrauch vor, die in einem Schutzblistertüte verpackt sind.
- Die Spritze ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht verbrauchtes Material ist zu entsorgen.
- Die Kanülen sind Einmalprodukte und nach Gebrauch zu entsorgen. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert werden.
- Bei mehreren Injektionen beim selben Patienten können die Kanülen beschädigt werden. In diesem Fall sollten Sie durch eine ähnliche Kanüle ersetzt werden.
- Bei Aufbereitung und/oder Wiederverwendung dieses Produkts kann Fidia farmaceutici die Funktionalität, Materialstruktur, Reinheit oder Sterilität des Produkts nicht mehr garantieren. Eine Wiederverwendung kann zur Erkrankung, Infektion und/oder zu schweren Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen.
- Das Produkt entsprechend den nationalen Bestimmungen entsorgen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Dies gilt insbesondere für die Blisterverpackungen von Spritze und Kanüle.
- Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum das Produkt nicht mehr verwenden.
- Es liegen keine klinischen Daten über mögliche Wechselwirkungen mit anderen ästhetischen Korrekturbehandlungen (Implantation von Körpermateriale, Lifting, Injektionen von Botulinumtoxin, Laserbehandlung und chemisches Peeling) in den zurückliegenden drei Monaten vor.
- Es liegen keine klinischen Daten über mögliche Wechselwirkungen mit permanenten Füllstoffen vor.
- Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von HYAL SYSTEM ACP bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen (LES, Sklerodermie, usw.), einer Neoplasie oder bei laufender immunsuppressiver Therapie vor. Je nach Art der Erkrankung muss der Arzt im Einzelfall über die Anwendung und die damit verbundene Behandlung entscheiden.
- Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von HYAL SYSTEM ACP bei schwangeren Frauen, einer vermuteten Schwangerschaft oder in der Stillzeit vor.

Darreichungsform

Kartonschachtel mit einer 1-ml-Fertigspritze zum einmaligen Gebrauch mit Rücklaufsperre, einer sterilen 13-mm-Kanüle (30 G) und einer 4-mm-Kanüle (30 G) (TSK Laboratories, Japan – EG-Vertretung: EMERGO Europe - CE 0123).

Die Schachtel ist für den Arzt mit einem Aufkleber mit der Bezeichnung, der Chargennummer und dem Verfalldatum des Produkts versehen.

Der Inhalt der Spritze ist dampfsterilisiert.

Die Kanülen sind mit Gammastrahlen sterilisiert.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2019

Renseignements sur le produit

HYAL SYSTEM ACP est un gel stérile très visqueux obtenu par condensation de l'acide hyaluronique, un composant principal du tissu conjonctif et des tissus épithéliaux et mésothéliaux humains. Grâce à sa résidence prolongée dans le site d'application, il libère lentement l'acide hyaluronique qui, en raison de ses propriétés hydratantes naturelles, améliore et maintient la turgescence et l'élasticité de la peau plus longtemps que les préparations à base d'acide hyaluronique.

Composition

Composant principal : ACP (acide hyaluronique réticulé), 2.0 %

Autres composants : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Indications

HYAL SYSTEM ACP est indiqué pour une action corrective de durée moyenne sur des défauts mineurs du tissu mou comme les ridules du visage. Il améliore la turgescence et l'élasticité de la peau ce qui lui donne un effet rajeunissant. Il est aussi indiqué dans la gestion des cicatrices hypertrophiques (pathologiques ou non) résultant de brûlures, de blessures chirurgicales et de traumatismes cutanés.

Mode d'emploi

1. Amener le produit à la température ambiante.
 - a. **Traitement des défauts du tissu mou**
2. Retirer le capuchon de protection de la seringue.
3. Insérer une des seringues fournies dans la boîte. Il est recommandé d'instituer des traitements personnalisés pour répondre aux besoins du patient. Il est conseillé d'utiliser l'aiguille de 4 mm pour traiter des zones telles que la ligne frontale, péri-oculaire, péri-buccale et la ligne supérieure - inférieure mandibulaire tandis qu'il est préférable d'utiliser l'aiguille de 13 mm pour traiter d'autres zones telles que la région antérolatérale zygomatique et toute la région sous l'os zygomatique.
4. Procéder à une injection intradermique du gel, superficiellement, à un niveau moyen ou profond, selon les résultats visés. Différentes techniques d'injection peuvent être utilisées à la discrétion du médecin et dans des régions différentes du visage. Il est généralement recommandé d'utiliser une technique linéaire ou des injections multiples dans le derme moyen ou profond. Pour les zones larges du visage, une technique croisée linéaire est suggérée. Les ridules peuvent être corrigées par des injections superficielles en utilisant des techniques linéaires et/ou par microponctions.
5. Après l'injection, masser doucement la région traitée pour améliorer la distribution du produit dans le tissu.
 - b. **Traitement des cicatrices hypertrophiques**
2. Retirer le capuchon de protection de la seringue.
3. Insérer les aiguilles de 13 mm fournies dans la boîte.
4. Infiltrer la cicatrice avec le produit dans les plans dermiques intralésionnels.
5. Infiltrer la même quantité de produit au niveau sous-cutané.
6. Répéter la procédure jusqu'à infiltration complète de la cicatrice en utilisant un maximum de 2 ml de produit pour une surface de cicatrice de 25 cm², jusqu'à l'obtention d'une ischémie transitoire indiquée par un passage vers un blanchiment de la lésion.

Contre-indications

HYAL SYSTEM ACP est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'hyaluronane ou à ses dérivés.

Comme pour toute autre injection intradermique, éviter l'application dans des sites anatomiques où des processus infectieux ou inflammatoires sont en cours.

Effets indésirables

La région traitée peut présenter des réactions généralement liées à l'injection, telles que tuméfaction, douleur légère et érythème, qui

disparaissent spontanément quelques heures après l'application. Dans de rares cas, de petites ecchymoses peuvent être induites ; elles disparaissent spontanément en quelques jours.

Interactions

HYAL SYSTEM ACP peut être utilisé avec des anesthésiques topiques contenant de la lidocaïne.

HYAL SYSTEM ACP ne doit pas être utilisé en même temps que des désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire, car l'acide hyaluronique peut se précipiter en leur présence.

Conditions de conservation

Conserver au réfrigérateur (+2 / +8 °C)

Ne pas congeler.

Avertissements et précautions

- Ne pas surcorriger les défauts cutanés.
- Administrer dans des conditions d'asepsie. Comme pour tout autre traitement percutané, l'application de HYAL SYSTEM ACP peut impliquer un risque d'infection.
- Le dispositif est fourni dans des seringues préremplies à usage unique, emballées dans un blister de protection.
- La seringue est à usage unique. Jeter toute partie inutilisée.
- Les aiguilles sont à usage unique. Jeter après utilisation et ne pas stériliser.
- Les aiguilles peuvent s'abîmer si elles sont utilisées plusieurs fois chez le même patient, dans ce cas, il est suggéré de les remplacer par des aiguilles similaires.
- Si ce produit est retraité et/ou réutilisé, Fidia farmaceutici ne peut pas garantir la fonctionnalité, la structure matérielle, la propreté ou la stérilité du produit. La réutilisation peut entraîner une maladie, une infection ou une blessure grave pour le patient ou l'utilisateur.
- Éliminer conformément aux réglementations nationales en vigueur.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser si l'emballage et, en particulier, les blisters de la seringue et de l'aiguille sont endommagés.
- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Aucune donnée clinique n'est disponible sur de possibles interactions avec d'autres traitements esthétiques (implant de biomatériaux, lifting, injections de toxine botulique, laser, peeling chimique) effectués au cours des trois mois précédents.
- Aucune donnée clinique n'est disponible sur de possibles interactions avec des produits de comblement permanent.
- Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'utilisation de HYAL SYSTEM ACP chez des patients atteints de maladies auto-immunes (SLE, sclérodermie, etc.), de néoplasie ou sous traitement immunosuppresseur en cours ; en fonction de la nature de la maladie, le médecin doit donc choisir au cas par cas l'administration et le traitement associé.
- Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'utilisation de HYAL SYSTEM ACP chez les femmes enceintes, pouvant l'être, ou allaitantes.

Emballage du produit

Boîte en carton contenant une seringue préremplie à usage unique de 1 ml avec filet de sécurité, une aiguille stérile 30G de 13 mm et une autre de 4 mm (Laboratoires TSK, Japon - Rép. CE : EMERGO Europe - CE 0123).

La boîte est également accompagnée d'un autocollant pour le médecin indiquant le nom du produit, le numéro de lot et la date de péremption.

Le contenu de la seringue est stérilisé à la vapeur.

Les aiguilles sont stérilisées par rayon gamma.

Date de dernière révision de la notice : avril 2019

Інформація про продукт

HYAL SYSTEM ACP – це стерильний гель із високою в'язкістю, виготовлений шляхом конденсації гіалуронової кислоти, яка є головним компонентом з'єднувальних тканин, а також тканин епітелія та мезотелія людини.

Завдяки пролонгованому перебуванню у місці введення продукт повільно виділяє гіалуронову кислоту, яка завдяки своїм зволожувальним властивостям покращує і підтримує тургор та еластичність шкіри протягом тривалішого часу порівняно з препаратами на основі гіалуронової кислоти.

Склад

Основний компонент: ACP (ауто-крослінкована (самозшита) гіалуронова кислота) 2,0%

Інші компоненти: хлорид натрію, вода для ін'єкцій.

Показання до застосування

HYAL SYSTEM ACP призначена для корекційних методів виправлення незначних дефектів м'яких тканин, наприклад, зморщок на обличчі, із середньою тривалістю ефекту. Продукт покращує тургор та еластичність шкіри, забезпечуючи омолоджувальний ефект для шкіри. Він також показаний до лікування гіпертрофічних рубців (патологічних або не патологічних), що виникли в результаті опіків, хірургічних ран чи травм шкіри.

Інструкції з використання

1. Доведіть температуру препарату до рівня кімнатної.

а. Лікування дефектів м'яких тканин

- Зніміть захисний ковпачок зі шприца.
- Надягніть одну з голку, що містяться в коробці. Рекомендовано організувати індивідуалізовані процедури лікування для задоволення потреб пацієнта. Радимо використовувати голку 4 мм для лікування таких зон, як фронтальна, периорбітальна, перибуккальна та мандибулярна (зверху вниз) зони, тоді як голку 13 мм бажано використовувати для обробки інших зон, таких як вилична передньо-бічна область та вся нижня частина виличної області.
- Вводьте гель внутрішньошкірно, неглибоко, у середній шар дерми чи глибше, відповідно до бажаних результатів. На розсуд лікаря можна використовувати різні техніки введення та робити ін'єкції в різні ділянки обличчя. Загалом рекомендовано лінійну техніку або багаторазові ін'єкції в середній чи глибокий шар дерми. Для великих ділянок обличчя рекомендована лінійна перехресна техніка. Тонкі мімічні зморшки можна оброблювати за допомогою поверхневих ін'єкцій з використанням лінійних і (або) мікропапульних ін'єкційних технік.
- Після ін'єкції обережно помасажуйте оброблену ділянку для кращого розподілення засобу в тканинах.

б. Лікування гіпертрофічних рубців

- Зніміть захисний ковпачок зі шприца.
- Надягніть голку 13 мм, що міститься в коробці.
- Інфільтруйте рубець шляхом ін'єкцій продукту в шари дерми ураженої ділянки.
- Інфільтруйте таку ж кількість засобу у підшкірний шар.
- Повторюйте процедуру до повної інфільтрації рубця, використовуючи максимум 2 мл засобу на 25 см² області рубця для досягнення транзиторної ішемії, на яку вказує набуття ураженою ділянкою білого кольору.

Протипоказання

Засіб HYAL SYSTEM ACP протипоказано застосовувати у пацієнтів із відомою гіперчутливістю до гіалуронану та його похідних речовин. Як і для будь-яких інших внутрішньошкірних ін'єкцій, уникайте введення продукту в анатомічних ділянках, де присутня інфекція або запалення.

Небажані ефекти

На обробленій ділянці можуть виникати реакції, зазвичай пов'язані з ін'єкціями, такі як опухання, помірний біль та еритема, які можуть спонтанно зникати протягом кількох годин після введення. У рідкісних випадках можуть утворюватися маленькі екхімози; вони спонтанно зникають протягом кількох днів.

Взаємодія

Засіб HYAL SYSTEM АСР можна використовувати з місцевими анестезуючими засобами, які містять лідокаїн.

HYAL SYSTEM АСР не слід використовувати одночасно з дезінфікуючими засобами, які містять четвертинні амонієві солі, оскільки в їхній присутності гіалуронова кислота може давати осад.

Умови зберігання

Зберігати в холодильнику (+2 / +8 °C)

Не заморозувати.

Попередження та застереження

- Уникайте надмірної корекції дефектів шкіри.
- Продукт слід вводити в асептичних умовах. Як і для будь-якого іншого методу черезшкірного введення, застосування продукту HYAL SYSTEM АСР може призводити до ризику інфекції.
- Продукт постачається у попередньо наповнених одноразових шприцах, запакованих у захисний блістер.
- Шприц призначений для одноразового використання. Утилізуйте невикористаний залишок.
- Голки призначені для одноразового використання. Утилізуйте після використання і не стерилізуйте повторно.
- У разі використання голок для кількох ін'єкцій для одного пацієнта вони можуть бути пошкоджені; у цьому випадку рекомендовано замінювати їх на подібні голки.
- У разі повторної обробки чи (або) повторного використання цього продукту компанія Fidia farmaceutici не може гарантувати його функціональність, фізичну структуру або чистоту чи стерильність. Повторне використання продукту може стати причиною захворювання, інфекції та (або) серйозної шкоди для здоров'я пацієнта чи користувача.
- Утилізуйте відповідно до застосовуваних національних нормативних вимог.
- Зберігайте у місці, недоступному для дітей.
- Не використовуйте, якщо упаковка та особливо блістери шприца та голок пошкоджені.
- Не використовуйте продукт після завершення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Відсутні клінічні дані щодо можливої взаємодії з іншими засобами для естетичної корекції (імплантованими біоматеріалами, ліфтингом, ін'єкціями ботулотоксину, лазером, хімічним пілінгом), застосованими у попередні три місяці.
- Відсутні доступні клінічні дані щодо можливої взаємодії з перманентними філерами.
- Відсутні доступні клінічні дані щодо використання продукту HYAL SYSTEM АСР у пацієнтів із аутоімунними захворюваннями (системною червоною вовчанкою, склеродермією тощо), неоплазією чи імуносупресорною терапією, що проводиться у поточний момент; залежно від природи захворювання, лікар має вибирати спосіб введення та відповідну терапію в кожному окремому випадку індивідуально.
- Відсутні доступні клінічні дані щодо використання продукту HYAL SYSTEM АСР у вагітних жінок або жінок із ймовірною вагітністю чи під час лактації.

Форма постачання

Картонна коробка, що містить один одноразовий попередньо наповнений шприц на 1 мл із заднім упором, одна стерильна голка на 30 G, 13 мм та одна стерильна голка на 30 G, 4 мм (TSK Laboratories, Japan – Представник у ЄС: EMERGO Europe – CE 0123).

На коробці також є наліпка для лікаря із назвою продукту, номером партії та терміном придатності.

Вміст шприца стерилізовано парою.

Голки стерилізовано гамма-випромінюванням.

Дата останнього перегляду інструкції: квітень 2019 року.

Дата перевірки від українського органу із сертифікації: 12/02/2021.



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «БІО МЕДІКАЛ ГРУП»

02098, Україна, м. Київ, вул. Юрія Шумського, буд. 1А

UA.TR.121 тел.: +38 (044) 224 70 11

Πληροφορίες προϊόντος

Το HYAL SYSTEM ACP είναι στείρα γέλη υψηλού ιξώδους, η οποία προκύπτει με συμπύκνωση του υαλουρονικού οξέος, κύριου συστατικού του ανθρώπινου συνδετικού ιστού, καθώς και του επιθηλίου και των μεσοθηλιακών ιστών.

Χάρη στην παρατεταμένη παραμονή του στο σημείο εφαρμογής, απελευθερώνει αργά υαλουρονικό οξύ, το οποίο λόγω των φυσικών ενυδατικών ιδιοτήτων του βελτιώνει και διατηρεί τη σφριγηλότητα και την ελαστικότητα του δέρματος για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα συγκριτικά με τα παρασκευάσματα με βάση το υαλουρονικό οξύ.

Σύνθεση

Κύριο συστατικό: ACP (χημικά τροποποιημένο (auto-cross-linked) υαλουρονικό οξύ) 2,0%

Άλλα συστατικά: χλωριούχο νάτριο, νερό για ενέσιμα.

Ενδείξεις

Το HYAL SYSTEM ACP ενδείκνυται για διορθωτικές ενέργειες μεσαίας διάρκειας σε μικρές ατέλειες του μαλακού ιστού, όπως λεπτές γραμμές του προσώπου. Βελτιώνει τη σφριγηλότητα και την ελαστικότητα, χαρίζοντας ένα αποτέλεσμα ανανέωσης στο δέρμα. Ενδείκνυται επίσης για τη διαχείριση των υπερτροφικών ουλών (παθολογικών ή μη) που προκύπτουν από εγκαύματα, χειρουργικά τραύματα και δερματικό τραύμα.

Οδηγίες χρήσης

1. Αφήστε το προϊόν να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου.
 - a. **Θεραπεία των ατελειών μαλακού ιστού**
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι του άκρου της σύριγγας.
3. Εισαγάγετε μία από τις βελόνες που παρέχονται στο κουτί. Συνιστάται να καθιερώσετε εξατομικευμένες θεραπείες που θα ανταποκρίνονται στις ανάγκες του ασθενούς. Συνιστάται η χρήση της βελόνας 4 mm για τη θεραπεία περιοχών όπως η γραμμή του μετώπου, η γραμμή γύρω από τους οφθαλμούς, η γραμμή γύρω από το στόμα, καθώς και η άνω-έσω γραμμή της γνάθου, ενώ προτιμάται η χρήση της βελόνας 13 mm για τη θεραπεία άλλων περιοχών όπως η πλαγιο-οπίσθια περιοχή των ζυγωματικών και ολόκληρη η περιοχή κάτω από τα ζυγωματικά.
4. Εγχύστε ενδοδερμικά τη γέλη, επιφανειακά, στο μέσο επίπεδο ή βαθιά, σύμφωνα με τα στοχευόμενα αποτελέσματα. Ανάλογα με την κρίση του ιατρού και σε διαφορετικές περιοχές του προσώπου μπορούν να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές τεχνικές έγχυσης. Γενικά, συνιστάται γραμμική τεχνική ή πολλαπλές εγχύσεις στο μέσο ή στο βαθύ χόριο. Για ευρείες περιοχές του προσώπου, συνιστάται γραμμική διασταυρωμένη τεχνική. Οι λεπτές γραμμές μπορούν να αντιμετωπιστούν με επιφανειακές εγχύσεις, με τη χρήση γραμμικής τεχνικής έγχυσης ή/και τεχνικής δημιουργίας πομφών (microporphy).
 - a. **Θεραπεία υπερτροφικών ουλών**
5. Μετά την έγχυση, κάντε απαλό μασάζ στην περιοχή θεραπείας για την καλύτερη κατανομή του υλικού στον ιστό.
 - a. **Θεραπεία υπερτροφικών ουλών**
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι του άκρου της σύριγγας.
3. Εισαγάγετε τις βελόνες 13 mm που παρέχονται στο κουτί.
4. Διεισδύστε στην ουλή με το προϊόν στα ενδοβλαβικά επίπεδα του δέρματος.
5. Διεισδύστε την ίδια ποσότητα προϊόντος στο υποδόριο επίπεδο.
6. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως την πλήρη διείσδυση στην ουλή, χρησιμοποιώντας το ανώτατο δύο ml προϊόντος για 25 cm² περιοχής ουλής, έως ότου επιτευχθεί παροδική ισχαιμία η οποία υποδεικνύεται με αλλαγή του χρώματος της βλάβης σε λευκό.

Αντενδείξεις

Το HYAL SYSTEM ACP αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ ή τα παράγωγά του. Όπως και σε κάθε ενδοδερμική έγχυση, αποφύγετε την εφαρμογή σε ανατομικά σημεία με μόλυνση ή φλεγμονώδεις διαδικασίες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στην περιοχή θεραπείας μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις οι οποίες συνήθως σχετίζονται με την έγχυση, όπως εξοίδηση, ήπιο άλγος και ερυθρήμα, που υποχωρούν αυτόματα λίγες ώρες μετά την εφαρμογή. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να προκληθούν μικρές εκχυμώσεις οι οποίες υποχωρούν αυτόματα εντός λίγων ημερών.

Αλληλεπιδράσεις

Το HYAL SYSTEM ACP μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τοπικά αναισθητικά που περιέχουν λιδοκαΐνη.

Το HYAL SYSTEM ACP δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με απολυμαντικά που περιέχουν άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου, επειδή παρουσία αυτών το υαλουρονικό οξύ ενδέχεται να ιζηματοποιηθεί.

Συνθήκες φύλαξης

Διατηρείται στο ψυγείο (+2 / +8 °C)

Μην καταψύχετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην υπερδιορθώνετε τις ατέλειες του δέρματος.
- Χορηγήστε σε άσηπτες συνθήκες. Όπως κάθε υποδόρια θεραπεία, η εφαρμογή του HYAL SYSTEM ACP μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο μόλυνσης.
- Το προϊόν παρέχεται σε προ-πληρωμένες σύριγγες μίας χρήσης, σε συσκευασία με προστατευτικές κυψέλες (blister).
- Η σύριγγα είναι μίας χρήσης. Απορρίψτε την ποσότητα που δεν χρησιμοποιήθηκε.
- Οι βελόνες είναι μίας χρήσης. Απορρίψτε μετά τη χρήση και μην επαναποστειρώνετε.
- Οι βελόνες μπορεί να υποστούν ζημιά αν χρησιμοποιηθούν για πολλαπλές εγχύσεις στον ίδιο ασθενή. Σε αυτή την περίπτωση συνιστάται η αντικατάστασή τους με παρόμοιες βελόνες.
- Αν το προϊόν αυτό υποστεί επανεπεξεργασία ή/και επαναχρησιμοποιηθεί, η Fidia farmaceutici δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα, τη δομή του υλικού ή την καθαρότητα και τη στείριότητα του προϊόντος. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια, μόλυνση ή/και σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.
- Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία, και ειδικότερα, οι κυψέλες (blisters) της σύριγγας και της βελόνας έχουν υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με τις πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλες αισθητικές θεραπείες διόρθωσης (εμφύτευμα βιοϋλικών, ανόρθωση, ενέσεις τοξίνης αλλαντίασης, λείζερ, χημικό πιλινγκ) που πραγματοποιήθηκαν τους προηγούμενες τρεις μήνες.
- Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα για τις πιθανές αλληλεπιδράσεις με μόνιμα πληρωτικά υλικά (fillers).
- Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα για τη χρήση του HYAL SYSTEM ACP σε ασθενείς με αυτοάνοσα νοσήματα (LES, σκληροδερμία, κ.λπ.), νεοπλασία ή σε ασθενείς που λαμβάνουν συνεχιζόμενη θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά. Ανάλογα με τη φύση της νόσου, ο ιατρός θα πρέπει συνεπώς κατά περίπτωση να επιλέξει τη χορήγηση και τη σχετική θεραπεία για ένα άτομο.
- Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα για τη χρήση του HYAL SYSTEM ACP σε γυναίκες έγκυες ή με υποψία εγκυμοσύνης ή κατά τον θηλασμό.

Τρόπος με τον οποίο παρέχεται

Χάρτινο κουτί που περιέχει μία προ-πληρωμένη σύριγγα 1 ml μίας χρήσης με μηχανισμό ασφαλείας, μία αποστειρωμένη βελόνα 30 G, 13 mm και μία αποστειρωμένη βελόνα 30 G, 4 mm (TSK Laboratories, Ιαπωνία - Αντιπρόσωπος ΕΕ: EMERGO Europe - CE 0123).

Το κουτί φέρει επίσης αυτοκόλλητη ετικέτα για τον ιατρό, στην οποία αναγράφεται το όνομα του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης.

Το περιεχόμενο της σύριγγας έχει αποστειρωθεί με ατμό.

Οι βελόνες έχουν αποστειρωθεί με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα.

Η τελευταία αναθεώρηση του παρόντος φυλλαδίου πραγματοποιήθηκε τον Απρίλιο του 2019

Информация за продукта

HYAL SYSTEM ACP е стерилен, силно вискозен гел, получен чрез кондензация на хиалуронова киселина, основен компонент на човешката съединителна тъкан и на епителните и мезотелиалните тъкани.

Благодарение на продължителната му установеност в мястото на приложение, той бавно освобождава хиалуронова киселина, която поради естествените си хидратиращи свойства подобрява и поддържа тургидността и еластичността на кожата за по-дълго време по отношение на препаратите на основата на хиалуронова киселина.

Състав

Главен компонент: ACP (авто-омрежена хиалуронова киселина) 2,0%

Други компоненти: натриев хлорид, вода за инжекции.

Показания

HYAL SYSTEM ACP е показан за средно продължително коригиращо действие при малки дефекти на меките тъкани, като фини линии на лицето. Подобрява тургидността и еластичността на кожата, като придава подмладяващ ефект на кожата. Също така е показан за лечение на хипертрофични белези (патологични или не) в резултат на изгаряния, хирургични рани и кожни травми.

Инструкции за употреба

1. Доведете продукта до стайна температура.
 - a. **Третиране на дефекти на меките тъкани**
2. Отстранете защитната капачка от върха на спринцовката.
3. Поставете една от иглите, предоставени в кутията.

Препоръчително е да се назначи персонализирано лечение, за да се отговори на нуждите на пациента. Препоръчва се 4-милиметровата игла да се използва за третиране на области като фронталната, периокуларната, перибукалната и мандибуларната супериоинфериорна линия, докато е за предпочитане 13-милиметровата игла да се използва за третиране на други зони, като скуловата антеро-латерална област и цялата подзигоматична област.
4. Инжектирайте гела интрадермално, повърхностно, на средно ниво или дълбоко, според желаните резултати. По преценка на лекаря могат да се използват различни техники на инжектиране в различни области на лицето. Обикновено се препоръчва линейна техника или многократни инжекции в средния или дълбокия дермис. За обширни области на лицето се препоръчва линейна кръстосана техника. Фините линии могат да се третират с повърхностни инжекции, като се използват линейна техника и/или техниката серийна пункция
5. След инжектирането, внимателно масажирайте третиранията зона, за да се подобри разпределението на продукта в тъканта.
 - a. **Третиране на хипертрофични cicatricis**
2. Отстранете защитната капачка от върха на спринцовката.
3. Поставете една от 13-милиметровите игли, предоставени в кутията.
4. Инфилтрирайте продукта в cicatricis, в интралезийните дермални равнини.
5. Инфилтрирайте същото количество продукт на подкожно ниво.
6. Повторете процедурата до пълна инфилтрация на cicatricis, като използвате максимум два ml продукт за 25 cm² площ на cicatricis, до получаване на преходна исхемия, указана от прехода към бял цвят на лезията.

Противопоказания

HYAL SYSTEM ACP е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към хиалуронан или негови производни. Както при всяка друга интрадермална инжекция, избягвайте прилагането в анатомични места с инфекция или възпалителни процеси.

Нежелани ефекти

Третиранията област може да покаже реакции, често свързани с инжекцията, като подуване, лека болка и еритема, които спонтанно

отзвучават в рамките на няколко часа след приложението. В редки случаи може да се предизвика малка екхимоза; тя се отстранява спонтанно в рамките на няколко дни.

Взаимодействия

HYAL SYSTEM ACP може да се използва с локални анестетици, съдържащи лидокаин.

HYAL SYSTEM ACP не трябва да се използва едновременно с дезинфектанти, съдържащи кватернерни амониеви соли, тъй като хиалуроновата киселина може да се утаи в тяхно присъствие.

Условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (+ 2 / + 8°C).

Да не се допуска замръзване.

Предупреждения и предпазни мерки

- Да не се извършва свръхкоригиране на дефектите на кожата.
- Да се прилага в асептични условия. Както всяко друго перкутанно третиране, прилагането на HYAL SYSTEM ACP може да предизвика риск от инфекция.
- Изделието се доставя в предварително напълнени спринцовки за еднократна употреба, опаковани в защитен блистер.
- Спринцовката е за еднократна употреба. Изхвърлете неизползваната част.
- Иглите са за еднократна употреба. Изхвърлете след употреба и не стерилизирайте отново.
- Иглите могат да се повредят, ако се правят многократни инжекции на един и същ пациент, в този случай се предлага да бъдат заменени с подобни игли.
- Ако този продукт се преработи и/или използва повторно, Fidia farmaceutici не може да гарантира функционалността, структурата на материала или чистотата, или стерилността на продукта. Повторната употреба може да доведе до заболяване, инфекция и/или сериозно нараняване на пациента или потребителя.
- Да се изхвърля в съответствие с приложимите национални разпоредби.
- Да се съхранява извън обсега на деца.
- Да не се използва, ако опаковката и по-специално спринцовката и блистерите на иглите са повредени.
- Да не се използва продуктът след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.
- Няма налични клинични данни за възможни взаимодействия с други третираня за естетични корекции (имплантиране на биоматериали, лифтинг, инжекции с ботулинов токсин, лазер, химически пилинг), направени през предходните три месеца.
- Няма налични клинични данни за възможни взаимодействия с постоянни пълнители.
- Няма налични клинични данни за употребата на HYAL SYSTEM ACP при пациенти, засегнати от автоимунни състояния (LES, склеродермия и др.), неоплазия или при продължаваща известно време имunosупресорна терапия; следователно, в зависимост от естеството на заболяването, лекарят избира приложението и свързаното с него третиране за всеки отделен случай.
- Няма налични клинични данни за употребата на HYAL SYSTEM ACP при бременни жени или предполагаема бременност, или по време на кърмене.

Как се доставя

Картонена кутия, съдържаща една предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба от 1 ml с блокировка за обратен ход, една стерилна 30 G, 13 mm игла и една стерилна 30 G, 4 mm игла (TSK Laboratories, Япония - EC Rep.: EMERGO Europe - CE 0123).

Кутията е снабдена и със залепващ се етикет за лекаря, където е посочено името на продукта, номера на партидата и срока на годност.

Съдържанието на спринцовката е стерилизирано с пара.

Иглите са стерилизирани с гама-лъчение.

Тази листовка е преразгледана за последен път през април 2019 г.

Informacja na temat produktu

HYAL SYSTEM ACP to sterylny żel o bardzo dużym stopniu lepkości uzyskiwany w drodze kondensowania kwasu hialuronowego, głównego składnika tkanki łącznej człowieka oraz tkanek nabłonkowych i mezotelialnych.

Dzięki długiemu czasowi pozostawania w miejscu aplikacji, powoli uwalnia kwas hialuronowy, który z uwagi na swoje naturalne właściwości nawilżające, poprawia i pozwala zachować jędrność i elastyczność skóry przez dłuższy czas w porównaniu do preparatów na bazie kwasu hialuronowego.

Skład:

Składnik główny: ACP (auto-usieciowany kwas hialuronowy) 2,0%
Inne składniki: chlorek sodu, woda do iniekcji.

Wskazania

HYAL SYSTEM ACP przeznaczony jest średnio trwałych czynności korekcyjnych mniejszych wad tkanki miękkiej, takich jak delikatne zmarszczki. Poprawia jędrność i elastyczność skóry, zapewniając skórze odmładzający efekt. Można z niego również korzystać w przypadku blizn hipertroficznym (patologicznym lub nie) wynikających z poparzeń, zabiegów chirurgicznych i urazów skórnych.

Instrukcje użycia

1. Podgrzać produkt do temperatury pokojowej.
 - a. Leczenie wad tkanki miękkiej
2. Zdjąć nasadkę zabezpieczającą ze strzykawki.
3. Zamontować jedną z igieł znajdujących się w opakowaniu. Aby spełnić oczekiwania pacjenta zaleca się realizowanie dedykowanych zabiegów. W przypadku takich niedoskonałości jak zmarszczki czołowe, wokół oczu, ust, czy szczęki, zaleca się stosowanie igły 4 mm, a w pozostałych miejscach takich jak przednio-boczny obszar jarzmowy i cała strefa kości jarzmowej, należy użyć igły 13 mm.
4. W zależności od pożądanym wyników, żel należy wstrzyknąć pod skórę, powierzchniowo, średnio głęboko lub głęboko. W zależności od uznania lekarza i miejsca na twarzy, stosować można różne techniki wstrzykiwania. Ogólnie zaleca się technikę liniową lub wielokrotnych wstrzyknięć w skórę średnio-głębokiej lub głębokiej. W przypadku szerokich powierzchni twarzy, zaleca się technikę liniowo-krzyżową. Delikatne zmarszczki korygować można w drodze wstrzyknięć powierzchniowych, stosując technikę liniową i/lub poprzez mikro nakłucia.
5. Po wstrzyknięciu, należy delikatnie rozmasować miejsce podania produktu, by poprawić jego rozprowadzenie w tkance.
 - b. Korygowanie blizn hipertroficznym
2. Zdjąć nasadkę zabezpieczającą ze strzykawki.
3. Zamontować igłę 13 mm znajdującą się w opakowaniu.
4. Wprowadzić produkt do blizny w miejscu zmiany skórnej.
5. Taką samą ilość produktu należy wprowadzić do poziomu podskórnego.
6. Procedurę tę powtarzać do czasu nasycenia całej blizny wykorzystując maksymalnie dwa ml produktu na 25 cm² powierzchni blizny, aż do uzyskania chwilowego niedokrwienia widzialnego w postaci zmiany koloru blizny na biały.

Przeciwwskazania

HYAL SYSTEM ACP nie jest zalecany pacjentom ze zdiagnozowaną nadwrażliwością na kwas hialuronowy i jego pochodne.
Jak w przypadku każdego podania śródskórnego, produktu nie należy stosować w miejscach infekcji, lub w których zachodzą procesy zapalne.

Efekty niepożądane

Miejsce aplikacji może wykazywać reakcje typowe dla zastrzyku, na przykład obrzęk, delikatny ból i rumień, które po kilku godzinach od podania samoczynnie ustępują. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić wybroczyny; po kilku dniach samoczynnie ustępują.

Interakcje

HYAL SYSTEM ACP stosować można z miejscowymi środkami znieczulającymi zawierającymi lidokainę.

Produktu HYAL SYSTEM ACP nie wolno stosować jednocześnie ze środkami dezynfekującymi zawierającymi czwartorzędowe sole amonowe, ponieważ kwas hialuronowy może się w ich obecności strącać.

Warunki przechowywania

Przechowywać w chłodnym miejscu (+2 / +8°C)

Nie zamrażać.

Ostrzeżenia i środki zaradcze

- Nie należy nadmiernie korygować wad skóry.
- Podawać w warunkach aseptycznych. Tak jak w przypadku wszystkich innych zabiegów przezskórnych, aplikacja HYAL SYSTEM ACP może wiązać się z ryzykiem infekcji.
- Urządzenie dostarczane jest wraz z napełnionymi jednorazowymi strzykawkami zapakowanymi w blister zabezpieczający.
- Strzykawka jest jednorazowa. Część niewykorzystaną należy wyrzucić.
- Igły są jednorazowe. Po użyciu wyrzucić i nie sterylizować.
- W przypadku wielokrotnego użycia u tego samego pacjenta igły mogą się uszkodzić i w takim przypadku zaleca się ich wymianę na podobny produkt.
- W przypadku przetworzenia i/lub ponownego wykorzystania produktu, Fidia farmaceutici nie gwarantuje funkcjonalności, struktury materiałowej lub czystości bądź sterylności produktu. Ponowne użycie może prowadzić do chorób, infekcji i/lub poważnych obrażeń pacjenta lub użytkownika.
- Zutylizować zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Nie używać, jeżeli opakowanie, a zwłaszcza blister strzykawki i igły, jest uszkodzone.
- Po upływie daty przydatności podanej na opakowaniu produktu nie należy używać.
- Brak jest danych klinicznych dotyczących ewentualnych interakcji z innymi zabiegami korekcyjnymi (biometalowe implanty, lifting, zastrzyki z jadu kielbasianego, zabiegi laserowe, piling chemiczny) przeprowadzonymi w ciągu ostatnich trzech miesięcy.
- Brak danych klinicznych na temat ewentualnych interakcji z trwałymi wypełniaczami.
- Brak danych klinicznych dotyczących zastosowania produktu HYAL SYSTEM ACP u pacjentów zmagających się z problemami autoimmunologicznymi (LES, sklerodermia, itp.), neoplazją lub odbywających terapię immunosupresyjną; w zależności od charakteru choroby, lekarz może tym samym dobrać sposób podania i indywidualnie pokierować zabiegiem.
- Nie ma żadnych danych klinicznych związanych z użyciem produktu HYAL SYSTEM ACP u ciężarnych kobiet lub kobiet podejrzewających ciążę lub karmiących piersią.

Sposób dostawy

Pudełko zawierające jedną jednorazową napełnioną strzykawkę o pojemności 1 ml z ogranicznikiem, jedną sterylną igłę 13 mm 30G i jedną sterylną igłę 4 mm 30G, (TSK Laboratories, Japan -EC Rep.: EMERGO Europe - CE 0123).

Pudełko posiada również naklejkę informującą lekarza o nazwie produktu, numerze partii i dacie przydatności.

Zawartość strzykawki sterylizowana jest parą.

Igły sterylizowane są promieniami gamma.

Data ostatniej weryfikacji niniejszej ulotki kwiecień 2019

Ravimiteave

HYAL SYSTEM ACP on steriilne suure viskoossusega hüaluroonhappe kondenseerimisel saadud geel; hüaluroonhappe on inimese sidekoe, epiteelkudede ja mesoteelkoe peamine koostisaine.

Tänu selle pikaajalisele manustamiskohas püsimisele vabastab see aeglaselt hüaluroonhapet, mis oma loomuliku niisutavate omaduse tõttu parandab ja säilitab naha prinkust ning elastsust kauem kui hüaluroonhappe baasil valmistatud tooted.

Koostis

Toimeaine: ACP (auto- ristseotud hüaluroonhappe) 2,0%

Abiained: naatriumkloriid, süstevesi.

Näidustused

HYAL SYSTEM ACP on näidustatud pehmete kudede pisidefektide, nt nööpeenemate kortsude korrigeerimiseks. See parandab naha prinkust ja elastsust ning mõjub nahka noorendavalt. Samuti on see näidustatud põletuste, kirurgilistest haavade ja nahatraumade hüpertroofsete armide (patoloogiline ning mitte patoloogiline) raviks.

Kasutusjuhend

1. Enne kasutamist peab toode saavutama toatemperatuuri.

a. Pehmete kudede defektide ravi

2. Eemaldage süsteli otsalt kaitse.

3. Sisestage üks karbis olevatest nõeltest. Patsiendi vajaduste paremaks rahuldamiseks on soovitatav rakendada igale patsiendile spetsiaalselt tema jaoks koostatud sobilikku raviskeemi. Otsaesise-, silmaümbruse-, põseümbruse- ja alalõua ülemiste ning alumiste piirkondade kortsude raviks on soovitatav kasutada 4 mm nõela ning teiste piirkondade raviks, nt sarnaluu eesmise ja külgmise piirkonna ning kogu sarnaluu alumise osa raviks 13 mm nõela.

4. Vastavalt soovitud tulemuse saamiseks süstige geel nahka pindmiselt, keskmisele sügavusele või sügavale. Arsti äranägemisel võib erinevates näopiirkondades kasutada erinevaid süstimistehnikaid. Üldiselt on soovitatav kasutada keskmisesse või sügavale dermisesse süstimisel lineaarset meetodit või mitmete süstete tegemist. Nööpe laiadesse piirkondadesse süstimisel on soovitatav kasutada lineaarset rist-süstimistehnikat (ingl k linear crossed technique). Nööpekesi kortse võib ravida pindmise süstetega kasutades lineaarset ja/ või mikrosüste tehnikat.

5. Pärast süstimist masseerige töödeldud ala õrnalt, et parandada toote jaotumist koes.

b. Hüpertroofsete armide ravi

2. Eemaldage süsteli otsalt kaitse.

3. Sisestage karbis olev 13 mm nõel.

4. Infiltreerige arm tootega vigastuse nahakihtide siseselt.

5. Sisestage sama kogus toodet nahaalusele tasemele.

6. Korrake protseduuri armi täieliku infiltreerimiseni, kuni olete saavutanud mööduva isheemia, mida näitab kahjustatud koe valgeks tõmbumine, kasutades maksimaalselt kaks ml toodet 25 cm² armi pinna kohta.

Vastunäidustused

HYAL SYSTEM ACP on vastunäidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus hüalurooni või selle derivaatide suhtes.

Nagu mistahes teise nahasisese manustamise puhul, ei tohi manustada infektsiooni- või põletikuliste protsessidega anatoomilistesse piirkondadesse.

Võimalikud kõrvaltoimed

Ravitud piirkonnal võivad tekkida süstimisega sageli kaasnevad

reaktsioonid, nt turse, vähene valu ja erüteem, mis kaovad mõne tunni jooksul pärast ravi. Harva võib esineda väike verevalum, mis kaob mõne päeva jooksul.

Koostoimed

HYAL SYSTEM ACP'd võib kasutada koos lidokaiini sisaldavate lokaalsete anesteetikumidega.

HYAL SYSTEM ACP'd ei tohi kasutada samaaegselt kvaternaarseid ammoniumsoolasid sisaldavate antiseptikumidega, sest see võib põhjustada hüaluroonhappe sadestumist.

Säilitamise tingimused

Hoida külmikus (+2°C / +8°C)

Mitte lasta külmuda.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ärge ülekorrigeerige naha defekte.
- Manustada aseptilistes tingimustes. Nagu iga nahakaudse ravi korral võib ka HYAL SYSTEM ACP manustamisega kaasneda infektsiooni oht.
- Ravim on saadaval eeltäidetud ühekordses süstelis, mis on pakendatud blisterpakendisse.
- Süstel on ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata ravim tuleb hävitada.
- Nõelad on ühekordseks kasutamiseks. Hävitada pärast kasutamist, mitte uuesti steriliseerida.
- Samal patsiendil mitmete süstete tegemisel võivad nõelad saada kahjustatud; sellisel juhul on soovitatav need asendada sarnaste nõeltega.
- Toote ümbertöötlemisel ja/või taaskasutamisel Fidia farmaceutici ei saa garanteerida toote funktsiooni, struktuuri, puhtust ega steriilsust. Taaskasutamine võib põhjustada haigestumist, infektsiooni ja/või tõsist patsiendi või kasutaja vigastust.
- Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.
- Hoida lastele kättesaamatus kohas.
- Mitte kasutada, kui pakend, eriti süsteli ja nõela blisterpakend on kahjustatud.
- Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Kliinilised andmed võimalike koostoimete kohta teiste viimase kolme kuu jooksul tehtud iluravi protseduuridega (biomaterjalidest implantaadid, pingutusprotseduurid, botulinum toksiooni süstid, laser, keemiline koorimine) puuduvad.
- Puuduvad kliinilised andmed võimalike koostoimete kohta kauapüsivate täitesüstidega puuduvad.
- Puuduvad kliinilised andmed HYAL SYSTEM ACP kasutamise kohta patsientidel, kellel on autoimmuunhaigus (süsteemne erütematoosluupus, skleroderma jne), neoplaasia või kes saab immunosupressiivset ravi; sõltuvalt haiguse iseloomust peab arst vastavalt konkreetsele patsiendile otsustama manustamisskeemi.
- Puuduvad kliinilised andmed HYAL SYSTEM ACP kasutamise kohta rasedatel, naistel kes arvavad end rase olevat või imetavatel naistel.

Kuidas seda tarnitakse

Pappkarp, mis sisaldab ühte ühekordset piirajaga 1 ml eeltäidetud süstelit, ühte steriilset 30G (13 mm) nõela ja ühte steriilset 30G (4 mm) nõela (TSK Laboratories, Jaapan. Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses: EMERGO Europe, CE 0123).

Karbil on samuti kleebis arstile, kus on näidatud tootenimi, partii number ja kõlblikusaeg.

Süsteli sisu on steriliseeritud auruga.

Nõelad on steriliseeritud gammakiirgusega.

Infoleht on viimati uuendatud: aprill 2019

Informații despre produs

HYAL SYSTEM ACP este un gel steril, foarte vâscos, obținut prin condensarea acidului hialuronic, o componentă principală a țesutului conjunctiv uman și a țesuturilor epitelial și mezotelial. Persistența sa îndelungată în locul de aplicare permite eliberarea lentă a acidului hialuronic care, datorită efectelor sale hidratante naturale, îmbunătățește și menține turgescența și elasticitatea pielii pentru o perioadă de timp mai lungă față de preparatele pe bază de acid hialuronic.

Compoziție

Componenta principală: ACP (acid hialuronic auto-crosslinkat) 2,0%

Alte componente: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Indicații

HYAL SYSTEM ACP este indicat pentru o acțiune corectoare cu durată medie a defectelor minore ale țesuturilor moi, așa cum sunt ridurile fine ale feței. Îmbunătățește turgescența și elasticitatea pielii, asigurând un efect de întinerire a pielii. Este indicat de asemenea pentru tratamentul cicatricelor hipertrofice (patologice sau nepatologice) rezultate din arsuri, plăgi chirurgicale și traumatisme cutanate.

Instrucțiuni de folosire

1. Aduceți produsul la temperatura camerei.
 - a. **Tratamentul defectelor la nivelul țesuturilor moi**
2. Scoateți capacul de protecție al seringii.
3. Inserați unul dintre acele furnizate în cutie. Se recomandă un tratament individualizat, în funcție de nevoile pacientului. Se recomandă utilizarea acului de 4 mm pentru tratarea zonelor frontală, perioculară, peribucală și a liniei mandibulare supero-inferioare, în timp ce acul de 13 mm este preferabil a fi utilizat pentru a trata alte zone, cum ar fi regiunea zigomatică antero-laterală și întreaga arie subzigomatică.
4. Injectați gelul intradermic, la nivel superficial, mediu sau profund, în funcție de rezultatele vizate. Pot fi utilizate diferite tehnici de injectare, la alegerea medicului și în diverse zone ale feței. În general, se recomandă tehnica liniară sau injecții multiple atunci când se face administrarea în dermul mediu sau profund. Pentru zonele extinse ale feței se recomandă tehnica liniară încrucișată. Ridurile fine pot fi tratate prin injectare superficială, folosind tehnica liniară și/sau prin microinjecții.
5. După injectare, masați ușor zona tratată pentru o mai bună distribuire a produsului în țesut.
 - b. **Tratamentul cicatricelor hipertrofice**
2. Scoateți capacul de protecție al seringii.
3. Inserați acele de 13 mm furnizate în cutie.
4. Infiltrați produsul în cicatrice, în planurile dermice din interiorul leziunii.
5. Infiltrați aceeași cantitate de produs la nivel subdermic.
6. Repetați procedura până la infiltrarea completă a cicatricei, folosind cel mult doi ml de produs pentru o suprafață a cicatricei de 25 cm², până la obținerea unei ischemii tranzitorii indicată prin albirea leziunii.

Contraindicații

HYAL SYSTEM ACP este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la acidul hialuronic sau la derivații acestuia.

Ca în cazul oricărei alte injecții intradermice, evitați aplicarea în zonele anatomice afectate de infecții sau procese inflamatorii.

Reacții adverse

Zona tratată poate prezenta reacții tipice injecțiilor, precum

tumefacție, durere ușoară și eritem, care se remit spontan în câteva ore după aplicare. În cazuri rare se poate produce o mică echimoză; aceasta se remite spontan în câteva zile.

Interacțiuni

HYAL SYSTEM ACP poate fi folosit cu anestezice locale care conțin lidocaină.

HYAL SYSTEM ACP nu trebuie utilizat concomitent cu dezinfectanți care conțin săruri cuaternare de amoniu, deoarece acidul hialuronic poate precipita în prezența acestora.

Condiții de păstrare

A se păstra la frigider (+2 / +8 °C)

A nu se congela.

Atenționări și precauții

- A nu se corecta excesiv defectele pielii.
- A se administra în condiții de asepsie. Ca orice alt tratament injectabil, aplicarea HYAL SYSTEM ACP poate implica un risc de infecție.
- Dispozitivul este furnizat în seringi preumplute de unică folosință, ambalate într-o folie de protecție.
- Seringa este de unică folosință. Aruncați orice produs neutilizat.
- Acele sunt de unică folosință. Aruncați-le după utilizare și nu le re-sterilizați.
- Acele se pot deteriora dacă sunt utilizate pentru administrarea prin multiple injecții aceluiași pacient, caz în care se recomandă înlocuirea lor cu ace similare.
- Dacă acest produs este reprocessat și/sau refolosit, Fidia farmaceutici nu poate garanta funcționalitatea, structura materialului sau puritatea și sterilitatea produsului. Reutilizarea poate cauza îmbolnăvirea, infecție și/sau rănirea gravă a pacientului sau a utilizatorului.
- A se elimina conform reglementărilor naționale aplicabile.
- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- A nu se utiliza dacă ambalajul și, în special, foliile seringii și acelor sunt deteriorate.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare inscripționată pe ambalaj.
- Nu sunt disponibile date clinice cu privire la posibilele interacțiuni cu alte tratamente estetice corectoare (implant de biomateriale, lifting, injecții cu toxină botulinică, laser, peeling chimic) efectuate în ultimele trei luni.
- Nu sunt disponibile date clinice cu privire la posibilele interacțiuni cu fillere permanente.
- Nu sunt disponibile date clinice cu privire la utilizarea HYAL SYSTEM ACP la pacienții cu afecțiuni autoimune (LES, sclerodermie etc.), neoplazie sau aflați sub tratament imunosupresor; în funcție de natura bolii, medicul va decide modul de administrare și tratamentul asociat, de la caz la caz.
- Nu sunt disponibile date clinice cu privire la utilizarea HYAL SYSTEM ACP la femeile gravide sau posibil însărcinate sau în perioada alăptării.

Formă de prezentare

Cutie conținând o seringă preumplută de 1 ml de unică folosință cu opritor, un ac steril 30 G de 13 mm și un ac steril 30 G de 4 mm (Laboratoarele TSK, Japonia – Rep. CE: EMERGO Europe - CE 0123).

În cutie se află și o etichetă autoadezivă pentru medic, pe care sunt indicate numele produsului, numărul lotului și data de expirare.

Conținutul seringii este sterilizat cu abur.

Acele sunt sterilizate prin radiații gamma.

Ultima revizuire a prospectului: Aprilie 2019

Produkta informācija

HYAL SYSTEM ACP ir sterils, īpaši viskozs gēls, kas iegūts hialuronskābes kondensācijas rezultātā; hialuronskābe ir cilvēku saistaudu, epitēlijaudu un mezoteliālo audu būtiska sastāvdaļa.

Pateicoties produkta ilgstošajai noturībai lietošanas vietā, tas lēni atbrīvo hialuronskābi, kas tās dabisko hidratējošo īpašību dēļ uzlabo un saglabā ādas tvirtumu un elastību ilgāk nekā citi preparāti uz hialuronskābes bāzes.

Sastāvs

Galvenā sastāvdaļa: ACP (auto-cross-linked hyaluronic acid - automātiski šķērssaistīta hialuronskābe) 2,0%

Citas sastāvdaļas: nātrija hlorīds, ūdens injekcijām.

Indikācijas

HYAL SYSTEM ACP ir indicēts vidēji ilgai korektīvai iedarbībai uz nelieliem mīksto audu defektiem, piemēram, sīkām rievām uz sejas. Tas uzlabo ādas tvirtumu un elastību, sniedzot tai atjaunojošu iedarbību. Tas indicēts arī patoloģisku vai nepatoloģisku hipertrofisko audu ārstēšanai, kas radušies apdegumu, ķirurģisko rētu un ādas traumu rezultātā.

Lietošanas norādījumi

1. Uzsildiet produktu līdz istabas temperatūrai.

a. Mīksto audu defektu ārstēšana

2. Noņemiet šļirces uzgaļa aizsargvāciņu.
3. Ievietojiet vienu no kastē iekļautajām adatām. Ir ieteicams noteikt personalizētas procedūras atbilstoši pacientu individuālajām vajadzībām. Tādās zonās kā frontālā, periokulārā, peribukālā un apakšžokļa superoinferiorā zona ieteicams izmantot 4 mm adatu, bet tādās zonās kā zigomatiskajā anterolaterālajā apvidū un visā subzigomatiskajā apvidū vēlams lietot 13 mm adatu.
4. Injicējiet gēlu intradermāli ādas virsējā, vidējā vai dziļākajā slānī atkarībā no vēlamajiem rezultātiem. Pēc ārsta ieskatiem dažādās sejas zonās var izmantot atšķirīgas injicēšanas tehnikas. Parasti ieteicama lineāra tehnika vai vairākas injekcijas dermas vidējā vai dziļākajā slānī. Plašās sejas zonās ieteicams izmantot lineāro krustenisko tehniku. Smalkām rievām var izmantot virspusīgas injekcijas, izmantojot lineāro un/vai mikropunkcijas injekciju tehniku.
5. Pēc injekcijas viegli masējiet apstrādāto zonu, lai uzlabotu produkta izplatību audos.

b. Hipertrofisko rētu ārstēšana

2. Noņemiet šļirces uzgaļa aizsargvāciņu.
3. Ievietojiet kastē iekļauto 13 mm adatu.
4. Ievadiet produktu dermas slāņos bojājuma iekšpusē.
5. Ievadiet tādu pašu produkta daudzumu subdermālajā līmenī.
6. Atkārtojiet procedūru līdz pilnīgai rētas infiltrācijai, izlietojot ne vairāk kā divus ml produkta uz 25 cm² rētas platības, līdz panākta pārejoša išēmija, uz ko norāda bojājuma balta krāsa.

Kontrindikācijas

HYAL SYSTEM ACP neinjicē pacientiem ar konstatētu hiperjutīgumu pret hialuronskābi vai tās atvasinājumiem. Tāpat kā cita veida intradermālu injekciju gadījumā jāizvairās no lietošanas anatomiskajās zonās, kurās ir infekcijas vai iekaisuma procesi.

Nevēlamās blakusparādības

Apstrādātajā zonā var rasties reakcijas, kas bieži saistītas ar injekciju, piemēram, pietūkums, vieglas sāpes un eritēma, kas spontāni pāriet dažu stundu laikā pēc lietošanas. Retos gadījumos var tikt izraisīta neliela ekhimoze; tā spontāni pāriet dažu dienu laikā.

Mijiedarbība

HYAL SYSTEM ACP var lietot reizē ar topikāliem anestēzijas līdzekļiem, kas satur lidokaīnu.

HYAL SYSTEM ACP nedrīkst lietot vienlaikus ar dezinfekcijas līdzekļiem, kas satur četrreizvietotā amonija sāļus, jo hialuronskābe saskarē ar tiem var nogulsnēties.

Uzglabāšana

Glabāt atdzesētu (+2 °C / +8 °C)

Nesaldēt.

Brīdinājumi un piesardzības

- Neveikt pārmērīgu ādas defektu korekciju.
- Lietot aseptiskos apstākļos. HYAL SYSTEM ACP lietošanai tāpat kā jebkurai perkutānai procedūrai var būt infekcijas risks.
- Ierīce piegādāta vienreizlietojamās pilnšļircēs, kas iesaiņotas aizsargblisteros.
- Šļirce ir vienreizlietojama. Likvidēt neizmantoto daļu.
- Adatas ir vienreizlietojamas. Pēc lietošanas likvidēt un nesterilizēt atkārtoti.
- Adatas var tikt bojātas, ja tās izmanto vairākām injekcijām vienam pacientam; šādā gadījumā ieteicams tās nomainīt pret līdzīgām adatām.
- Ja produktu atkārtoti pārstrādā un/vai atkārtot lieto, uzņēmums "Fidia farmaceutici" nevar garantēt produkta iedarbību, materiāla struktūru, tīrību vai sterilitāti. Atkārtota lietošana var izraisīt pacienta vai lietotāja slimību, infekciju un/vai smagu traumu.
- Šļirces likvidēt saskaņā ar piemērojamiem valsts noteikumiem.
- Glabāt bērniem nepieejamā vietā.
- Nelietot, ja ir bojāts iepakojums, jo īpaši šļirces un adatas blisters.
- Nelietot produktu pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz iepakojuma
- Nav pieejamu klīnisko datu par iespējamu mijiedarbību ar citām estētiskās korekcijas procedūrām (bioloģisko materiālu implantēšanu, audu pacelšanu, botulīna toksīna injekcijām, ķīmisko pīlingu), kas veiktas iepriekšējo trīs mēnešu laikā.
- Nav pieejamu klīnisko datu par iespējamu mijiedarbību ar permanentajām pildvielām.
- Nav pieejamu klīnisko datu par HYAL SYSTEM ACP lietošanu pacientiem ar autoimūnām saslimšanām (Lamberta-Itona sindroms, sklerodermija u. c.), neoplāziju vai ilgstošu imūnsupresijas terapiju; atkarībā no saslimšanas rakstura ārsts individuāli izvērtē lietošanu un saistīto ārstēšanu.
- Nav pieejamu klīnisko datu par HYAL SYSTEM ACP lietošanu grūtniecēm, sievietēm, kurām ir aizdomas par grūtniecību vai kuras baro ar krūti.

Iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste, kurā ir viena vienreizlietojama 1 ml pilnšļirce ar blokatoru, viena sterila 30 G, 13 mm adata un viena sterila 30 G, 4 mm adata (TSK Laboratories, Japāna - Pārst. EK: EMERGO Europe - CE 0123).

Uz kastes ir arī ārstam paredzēta uzlīme, kurā norādīts produkta nosaukums, partijas numurs un derīguma termiņš. Šļirces saturs ir sterilizēts ar tvaiku.

Adatas ir sterilizētas ar gamma starojumu.

Šī lietošanas instrukcija pēdējoreiz pārskatīta 2019. gada aprīlī

Gaminio informacija

HYAL SYSTEM ACP yra sterilus, itin klampus gelis, išgaunamas kondensuojant hialurono rūgštį - pagrindinį žmogaus jungiamųjų audinių ir epitelinių bei mezotelinių audinių komponentą.

Šiam preparatui ilgiau išliekant tikslinėje vietoje, jis iš lėto išskiria hialurono rūgštį, kuri dėl savo natūralių drėkinamųjų savybių pagerina ir palaiko odos stangrumą bei elastingumą ilgesnį laiką, lyginant su hialurono rūgšties pagrindo preparatais.

Sudėtis

Pagrindinis komponentas: ACP (automatinio kryžminio susiejimo hialurono rūgštis) 2,0%

Kiti komponentai: natrio chloridas, vanduo injekcijai

Indikacijos

HYAL SYSTEM ACP yra skirtas vidutinės trukmės poveikio smulkių minkštųjų audinių defektų, pavyzdžiui, smulkiųjų veido raukšlių, korekcijai. Jis pagerina odos stangrumą ir elastingumą bei ją atjaunina. Preparatas taip pat tinkamas hipertrofinių (patologinių ar kitokio pobūdžio) randų, susiformavusių dėl nudegimų, chirurginių žaizdų bei odos traumų, gydymui.

Naudojimo instrukcijos

1. Gaminys turi būti kambario temperatūros.
 - a. **Minkštųjų audinių defektų šalinimui**
2. Nuimkite švirkšto galiuko apsauginį dangtelį.
3. Įstatykite vieną iš dėžutėje esančių adatų. Rekomenduojama taikyti asmeniškai pacientui pritaikytą gydymą pagal paciento poreikius. Kaktos zonos, zonos aplink akis, aplink burną ir apatinio žandikaulio viršaus-apačios linijai patariama naudoti 4 mm adatą, o 13 mm adatą - kitoms zonoms, pavyzdžiui, skruostikaulio priekinei ir šoninei zonoms ir visai po skruostikauliu esančiai zonai.
4. Gelį sušvirkškite į dermį, paviršiuje, vidutiniame gylyje arba giliai, priklausomai nuo norimų rezultatų. Kitokie injekcijos metodai gali būti naudojami mediko sprendimu, įvairiose veido zonose. Paprastai rekomenduojama linijinė technika arba daugybinės injekcijos į vidurinį bei giluminį dermį. Platesnėms veido zonoms rekomenduojama linijinė kryžminė technika. Smulkios raukšlės gali būti gydomos paviršinėmis injekcijomis, naudojantis linijinių ar mikroinjekcijų technika.
5. Po injekcijos švelniai pamasazuokite injekcijos vietą, kad preparatas geriau pasiskirstytų po audinį.

b. Hipertrofinių randų gydymas

2. Nuimkite švirkšto galiuko apsauginį dangtelį.
3. Įstatykite vieną iš dėžutėje esančių 13 mm adatų.
4. Sušvirkškite preparatą į randą sužeidimo vidiniame odos lygmenyje.
5. Tokį patį preparato kiekį sušvirkškite į poodinį lygmenį.
6. Procedūrą kartokite tol, kol preparatas bus pilnai įsiskverbęs į visą randą, bet nenaudokite daugiau nei dviejų preparato mililitrų 25 cm² ploto randui, kad susidarytų laikina išemija, kurią žymi sužeidimo spalvos pasikeitimas į baltą.

Kontraindikacijos

HYAL SYSTEM ACP negalima vartoti pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas hialurono rūgščiai ar jos produktams. Kaip ir kitų intraderminių injekcijų atveju, venkite naudojimo tose anatomicinėse vietose, kurios yra paveiktos infekcijos ar uždegiminio proceso.

Nepageidaujamas poveikis

Gydomoje zonoje gali pasireikšti su injekcija susijusios reakcijos, pavyzdžiui, patinimas, nestiprus skausmas ir eritema, kurios savaime praeina po procedūros praėjus kelioms valandoms. Retais atvejais gali kilti nestipri ekchimozė. Ji taip pat savaime praeina

per kelias dienas.

Sąveika su kitais preparatais

HYAL SYSTEM ACP gali būti naudojamas su vietiniais anestetikais, kuriuose yra lidokaino.

HYAL SYSTEM ACP negalima naudoti kartu su dezinfekantais, kuriuose yra ketvirtinių amonio druskų, nes su jomis sureagavusi hialurono rūgštis gali nusėsti.

Laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (+2 / +8 °C)

Neužšaldyti.

Įspėjimai ir atsargos priemonės

- Nekoreguokite odos defektų per stipriai.
- Naudoti aseptinėmis sąlygomis. Kaip ir bet kuris kitas perkutaninis gydymas, HYAL SYSTEM ACP gali sukelti infekcijos riziką.
- Preparatas pateikiamas iš anksto paruoštais vienkartinio naudojimo švirkštais, supakuotais į apsaugines plėveles.
- Švirkštai yra vienkartinio naudojimo. Nepanaudotą kiekį išmeskite.
- Adatos yra vienkartinio naudojimo. Po naudojimo išmeskite ir pakartotinai nesterilizuokite.
- Tą pačią adatą pakartotinai naudojant tam pačiam pacientui, adata gali būti pažeista - tokiu atveju ją pakeiskite panašia adata.
- Jei produktas perdirbamas ir (ar) naudojamas pakartotinai, „Fidia farmaceutici“ negali atsakyti už gaminio efektyvumą, medžiagos struktūrą, svarą ir sterilumą. Pakartotinis naudojimas gali sukelti ligas, infekcijas ir (ar) rimtus paciento ar naudotojo sužeidimus.
- Atliekas rūšiuokite pagal galiojančius vietos reikalavimus.
- Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ir ypač jei pažeistos švirkštų ir adatų apsauginės plėvelės.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui, kuris yra nurodytas ant pakuotės.
- Apie galimą preparato sąveiką su kitais estetiškos korekcijos preparatais ir procedūromis (biologinių medžiagų implantais, liftingu, botulino toksinų injekcijomis, cheminiu pilingu), atliktomis per paskutinius tris mėnesius, klinikinių duomenų nėra.
- Apie galimą preparato sąveiką su permanentiniais užpildais klinikinių duomenų nėra.
- Apie HYAL SYSTEM ACP naudojimą pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis (LES, sklerodermija ir t.t.), neoplazija ar šiuo metu gydomiems imunosupresine terapija klinikinių duomenų nėra. Todėl, priklausomai nuo ligos pobūdžio, medikas turi pasirinkti tinkamą preparato naudojimą ir pritaikyti gydymą pagal konkretų paciento atvejį.
- Apie HYAL SYSTEM ACP naudojimą nėščiosioms ar galimai besilaukiančioms, o taip pat krūtimi maitinančioms moterims klinikinių duomenų nėra.

Preparato pateikimo būdas

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas vienkartinio naudojimo 1 ml talpos iš anksto pripildytas švirkštas su stabdikliu, viena sterili 30 G, 13 mm adata ir viena sterili 30 G, 4 mm adata („TSK Laboratories“, Japonija - Atstovas ES: „EMERGO Europe“ - CE 0123).

Dėžutėje taip pat yra medikui skirtas lipdukas su gaminio pavadinimu, serijos numeriu ir galiojimo data.

Švirkšto turinys sterilizuotas garais.

Adatos sterilizuotos gama spinduliuote.

Šis informacinis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019 m. balandžio mėn.

بيانات المنتج

HYAL SYSTEM ACP هو عبارة عن جل معقم عالي اللزوجة مستخلص من تكثيف حمض الهيالورونيك وهو إحدى المكونات الأساسية للنسيج الضام لدى البشر ولأنسجة الظهارية والمتوسطة.

ونظرًا لأنه يبقى لفترة طويلة في موضع تطبيقه فإنه يطلق حمض الهيالورونيك ببطء وبفضل خصائصه الترطيبية الطبيعية يقوم بتحسين وحفظ امتلاء الجلد ومرونته لفترة أطول من الزمن مقارنةً بالمستحضرات الأخرى القائمة في تركيبها على حمض الهيالورونيك.

التركيب

المكون الرئيسي: ACP (حمض الهيالورونيك المترابط ذاتيًا بشكل تصالبي) 2.0%
مكونات أخرى: كلوريد الصوديوم وماء للحقن.

دواعي الاستعمال

يُوصى باستخدام HYAL SYSTEM ACP لإجراءات التصحيح المتوسطة الأمد لعيوب الأنسجة الرخوة الطفيفة مثل التجاعيد والخطوط الدقيقة للوجه. إنه يحسن امتلاء الجلد ومرونته مما يوفر تأثيرًا مجيدًا يعيد الحيوية للجلد. يُوصى باستخدامه أيضًا لعلاج الندبات المتضخمة (المرضية أو غير المرضية) الناتجة عن الحروق والقطوب الجراحية والصدمات الرضحية الجلدية.

إرشادات الاستخدام

1. اجعل المنتج يصل إلى درجة حرارة الغرفة.

a. علاج عيوب الأنسجة الرخوة

1. انزع غطاء الحماية الطرفي من السرنجة.
2. أدخل إحدى الإبر الموجودة في علبة المنتج. يوصى بتحديد طرق علاج خاصة محددة وفقًا لاحتياجات المريض. يُوصى باستخدام الإبرة 4 ملم لعلاج بعض المناطق المحددة مثل خطوط وتجاعيد الجبهة والمنطقة المحيطة بالعينين والمنطقة المحيطة بالخددين ومنطقة الفك السفلي والعلوي، بينما يُفضل استخدام الإبرة 13 ملم لعلاج المناطق الأخرى مثل المنطقة الوجنية الأمامية الجانبية والمنطقة الوجنية السفلية بأكملها.
3. احقن الجل داخل الجلد سطحيًا على مستوى متوسط أو عميق وفقًا للنتائج المرجوة. يمكن استخدام تقنيات حقن مختلفة وفقًا لتقدير الطبيب وفي مناطق الوجه المختلفة. يوصى عمومًا باستخدام تقنية خطية أو نظام حقن متعدد في الأدمة الوسطى أو العميقة للجلد. يُقترح بالنسبة للمناطق الواسعة من الوجه استخدام تقنية خطية متقاطعة. يمكن علاج التجاعيد والخطوط الدقيقة بالحقن السطحي باستخدام تقنيات الحقن الخطي و/أو الميكروانتبارية.
4. قم بعد الحقن بتدليك المنطقة المعالجة بلطف لتحسين توزيع المنتج في الأنسجة.

b. علاج الندبات المتضخمة

1. انزع غطاء الحماية الطرفي من السرنجة.
2. أدخل الإبرة ٣١ ملم الموجودة في علبة المنتج.
3. قم بتسريب الندبة بالمنتج في المنطقة المصابة من أسطح الجلد.
4. قم بتسريب نفس الكمية من المنتج في مستوى تحت الجلد.
5. كرر هذا الإجراء حتى تقوم بتسريب منطقة الندبة بالكامل باستخدام حد أقصى ٢ ملليمترين من المنتج لمساحة 25 سم² من منطقة الندبة حتى تحصل على نقص مؤقت في التروية الدموية يُشار إليه عبر تحول منطقة الاصابة إلى اللون الأبيض.

موانع الاستعمال

يُوصى بعدم استخدام HYAL SYSTEM ACP مع المرضى الذين يعانون من فرط حساسية مؤكدة لحمض الهيالورونيك أو مشتقاته. ومثله مثل أي منتج آخر يُحقن داخل الجلد، تجنب حقن المنتج في المواقع التشريحية المصابة بالعدوى أو الالتهابات.

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها

قد تظهر في المنطقة المعالجة بعض الآثار الجانبية المرتبطة بشكل شائع بعملية الحقن مثل حدوث تورم والاحساس بالآلام خفيفة والتهاب حمامي للجلد وهذا آثار تخففي تلقائيًا في غضون ساعات قليلة بعد استعمال المنتج. قد تحدث في بعض الحالات النادرة كدمات صغيرة وهذه الكدمات تخففي تلقائيًا في غضون أيام قليلة.

التفاعلات

يمكن استخدام HYAL SYSTEM ACP مع مواد التخدير الموضعي التي تحتوي على الليدوكائين.

ينبغي عدم استخدام HYAL SYSTEM ACP في نفس الوقت مع المطهرات التي تحتوي على أملاح الأمونيوم الرباعية لأن حمض الهيالورونيك يمكن أن يترسب في وجودها.

شروط التخزين

يُحفظ في الثلاجة (+2/+8 درجة مئوية)

لا تقم بتجميد المنتج.

التحذيرات والإجراءات الوقائية

- لا تفرط في محاولة تصحيح عيوب الجلد.
- يُعطى هذا المنتج في أجواء معقمة. قد ينطوي استخدام HYAL SYSTEM ACP، مثله أي علاج آخر عن طريق الجلد، على خطر الإصابة بالعدوى.
- يتوفر هذا الجهاز الطبي في سرنجات مسبقة الملء وجهازه للاستخدام لمرة واحدة ومعبأة في مظروف تغليف للحماية.
- السرنجة تُستخدم لمرة واحدة. تخلص من أي جزء غير مستخدم من المنتج.
- إبر الحقن تُستخدم لمرة واحدة. تخلص منها بعد الاستخدام ولا تعقمها مرة أخرى.
- قد تتعرض الإبر للتلف إذا تم استخدامها للحقن مرات متعددة لنفس المريض، وفي هذه الحالة يُوصى باستبدالها بإبر مماثلة.
- في حالة إعادة معالجة هذا المنتج و/أو إعادة استخدامه فإن شركة Fidia farmaceutici لا يمكنها أن تضمن فاعلية المنتج أو سلامة بنيته التركيبية أو نظافته أو تعقيمه. إن إعادة استخدام المنتج قد تؤدي إلى تعريض المريض أو المستخدم إلى الإصابة بالأمراض و/أو العدوى و/أو إصابات خطيرة.
- تخلص من هذا المنتج وفقًا للوائح الوطنية المعمول بها في هذا الشأن.
- يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.
- لا تستخدم هذا المنتج إذا تعرضت العبوة، وعلى وجه الخصوص الحقنة ومظروفات تغليف الإبر، إلى التلف أو الضرر.
- لا تستخدم هذا المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة.
- لا توجد بيانات سريرية متاحة حول التفاعلات المحتملة مع علاجات التصحيح التجميلية الأخرى (زراعة المواد الحيوية، ورفع الجلد، وحقن توكسين البوتولينوم، والمعالجات بالليزر، والتفتير الكيميائي) التي تم إجراؤها في الأشهر الثلاثة السابقة لاستعمال هذا المنتج.
- لا توجد بيانات سريرية متاحة حول التفاعلات الممكنة لهذا المنتج مع مواد الحشو الدائمة.
- لا توجد بيانات سريرية متاحة حول استخدام HYAL SYSTEM ACP مع المرضى المصابين بأمراض المناعة الذاتية (LES)، تصلب الجلد، إلخ) أو الأورام أو مع العلاج المستمر لمثبطات المناعة؛ وبناءً على طبيعة المرض يجب على الطبيب اختيار استخدام هذا المنتج والعلاج المرتبط به على أساس كل حالة مريض على حدة.
- لا توجد بيانات سريرية متاحة حول استخدام HYAL SYSTEM ACP مع النساء الحوامل أو أثناء الحمل المفترض أو أثناء الرضاعة.

كيفية توفير المنتج

علبة من الورق المقوى تحتوي على سرنجة واحدة مملوءة مسبقًا 1 مل مع حاجز إيقاف، مع إبرة معقمة G 30 حجم 13 ملم وإبرة معقمة G 30 حجم 4 ملم EC Rep.: EMERGO (Europe - CE 0123). - TSK Laboratories, Japan)
تأتي العلبة مزودة أيضًا بملصق لوضع اسم الطبيب المستخدم للمنتج ورقم دفعة الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية.

محتويات السرنجة معقمة باستخدام البخار.

إبر الحقن معقمة باستخدام أشعة جاما.

المراجعة الأخيرة لهذه النشرة تمت في شهر أبريل 2019

**LOT**

- Consult instructions for use
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Consultar las instrucciones de uso
- Gebrauchsanweisung beachten
- Consulter les instructions d'utilisation
- Зверніться до інструкцій з використання
- Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
- Консультуйте се с инструкциите за употреба
- Przeczytać instrukcję użycia
- Vaata kasutusjuhendit
- Consultați instrucțiunile de utilizare
- Prieš naudodami perskaitykite instrukciją
- Skatīt lietošanas norādījumus
- استشر تعليمات الاستخدام
- Batch code
- Codice del lotto
- Código de lote
- Fertigungslosnummer, Charge
- Numéro de lot
- Код партії
- Κωδικός παρτίδας
- Код на партидата
- Kod partii
- Partii kood
- Număr lot
- Partijas kods
- Partijos kodas
- رقم التشغيلة

STERILE

- Sterilized using steam
- Sterilizzato a vapore
- Esterilizado con vapor
- Dampfsterilisiert
- Stérilisé à la vapeur
- Стерилизовано парою
- Αποστειρώθηκε με ατμό
- Стерилизовано с пара
- Sterylizowane parą
- Auruga steriliseeritud
- Sterilizat cu abur
- Sterilizēts ar tvaiku
- Sterilizuota garais
- معقمة بالبخار
- Do not reuse
- Non riutilizzare
- No reutilizar
- Nicht wiederverwenden
- Ne pas réutiliser
- Не використовуйте повторно
- Μην επαναχρησιμοποιείτε
- Да не се използва повторно
- Nie używać powtórnie
- Ärge korduskasutage
- A nu se refolosi
- Nelietot atkārtoti
- Pakartotinai nenaudoti
- لا تعد الاستخدام



- Do not use if package is damaged
- Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
- No utilizar si el envase está dañado
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Не використовуйте продукт, якщо упаковка пошкоджена
- Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- Да не се използва, ако опаковката е повредена
- Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
- A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
- Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista
- لا تستخدمه في حالة تلف العبوة



- Use by
- Data di scadenza
- Fecha de caducidad
- Verwendbar bis
- Date de péremption
- Термін придатності
- Χρήση έως
- Да се използва до
- Użyć do
- Kasutada enne
- A se folosi înainte de
- Derīguma termiņš
- Galima naudoti iki
- مستخدم من قبل



- Temperature limitation
- Limiti di temperatura
- Límite de temperatura
- Temperaturbegrenzung
- Limite de température
- Температурні обмеження
- Περιορισμός θερμοκρασίας
- Ограничение на температурата
- Ograniczenie dotyczące temperatury
- Temperatuurivahemik
- Limită de temperatură
- Temperatūras ierobežojums
- Temperatūros apribojimai
- حدود درجات الحرارة

STERILE R

- Sterilized using irradiation
- Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
- Esterilizado por radiación
- Strahlensterilisiert
- Stérilisé par irradiation
- Стерилізовано випромінюванням
- Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
- Стерилизовано чрез облъчване
- Sterylizowane przy użyciu promieniowania
- Sterilizat prin iradiere
- Sterylizowane przy użyciu promieniowania
- Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
- Sterilizuota spinduliute
- معقمة باستخدام الاشعاع



- Manufacturer
- Fabbricante
- Fabricante
- Hersteller
- Fabricant
- Виробник
- Κατασκευαστής
- Производител
- Producent
- Tootja
- Producător
- Ražotājs
- Gamintojas
- الشركة المصنعة

EC

REP

- Authorized Representative in the European Community
- Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
- Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
- Représentant autorisé dans la Communauté européenne
- Уповноважений представник у Європейській спільноті
- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
- Оторизиран представител в Европейската общност
- Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
- Volitatud esindaja Euroopa Ühenduse
- Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
- Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
- Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
- الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي

HYAL*SYSTEM

AUTO CROSS-LINKED HYALURONIC ACID 2.0%

ACP

CE 0373



Fidia farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD) - Italy

33001562/A