

Το προϊόν προορίζεται για αποκλειστική χρήση από ιατρικό προσωπικό. Να μη χρησιμοποιείται για εφαρμογές διαφορετικές από εκείνες που υποδεικνύονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης

### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το Regenyal Idea SUPER Lips είναι ένα απορροφήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν (στείρο, απυρετογόνο και φυσιολογικό πήκτωμα) που χρησιμοποιείται ως υλικό πλήρωσης για τη διόρθωση της μεσαίας και βαθιάς επιδερμικής χαλάρωσης του προσώπου και την αύξηση του όγκου και του περιγράμματος των χειλιών. Το βασικό συστατικό είναι το εγκάρσια συνδεδεμένο υαλουρονικό οξύ μη ζωικής προέλευσης, που παράγεται από βακτηριακή ζύμωση.

### **ΣΥΝΘΕΣΗ**

Εγκάρσια συνδεδεμένο υαλουρονικό οξύ .....25 mg/g  
Αλατούχο φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα, νερό για ενέσιμα διαλύματα ..... στην απαιτούμενη ποσότητα 1 g

### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 1x1ml**

- φύλλο οδηγιών χρήσης
- σφραγισμένο μπλίστερ που περιέχει 1 προγεμισμένη αποστειρωμένη σύριγγα μίας δόσης /μίας χρήσης
- αυτοκόλλητες ετικέτες που θα πρέπει να εφαρμόζονται στην κάρτα του ασθενούς για να μπορεί να ανιχνευθεί το προϊόν
- 3 βελόνες και 1 σωληνίσκος

### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ**

Το Regenyal Idea SUPER Lips πρέπει να εγχύεται στον επιδερμικό ιστό για τη συμπλήρωση της εξωκυτταρικής μήτρας και την ενδοδερμική ογκομετρική αύξηση, δηλαδή για τη θεραπεία των κοιλωμάτων του δέρματος από τις ρυτίδες και ουλές.

### **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το Regenyal Idea SUPER Lips είναι ένα εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EOK MDD και προορίζεται για τη θεραπεία των ατελειών στις ακόλουθες περιοχές του προσώπου:

- ρινοχειλικές πτυχώσεις
- περιστοματικές ρυτίδες (ρυτίδες καπνιστή)
- ουλές ακμής και προσώπου
- ρυτίδες του μεσόφρουου
- ρυτίδες του μετώπου
- ζώνες του προσώπου που απαιτούν έναν εμπλουτισμό του ιστού του προσώπου (π.χ. μάγουλα, πηγούνι, ζυγωματικά, χείλη) με προσωρινή ογκομετρική αύξηση μέσω της επαύξησης των μαλακών ιστών.

Τα αποτελέσματα της επέμβασης εξαρτώνται από τον τύπο του δέρματος και τη φύση των ατελειών. Όσο λιγότερο είναι προφανής η φύση του ελαττώματος τόσο καλύτερα είναι τα αποτελέσματα.

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Πριν από κάθε μορφή παρέμβασης με Regenyal Idea SUPER Lips, ο γιατρός θα πρέπει να διεξάγει ένα κατάλληλο ιατρικό ιστορικό και μια συνολική εκτίμηση της κατάστασης του ασθενούς, για να διασφαλίσει την πλήρη απουσία αντενδείξεων του συστήματος.

Οι περιοχές όπου πρόκειται να γίνει η θεραπεία πρέπει να αναγνωρίζονται και να αξιολογούνται λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων σχετικά με γραμμές και συμμετρίες που πρόκειται να ακολουθηθούν.

Μπορεί να ασκηθεί τοπική αναισθησία για τη θεραπεία των χειλιών με σκοπό τη διασφάλιση της αναγκαίας άνεσης του ασθενούς.

Ο γιατρός πρέπει εκ των προτέρων να ενημερώσει τον ασθενή για ότι αφορά την επέμβαση, τη φύση της, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και πιθανά μεμονωμένα αποτελέσματα, τις πιθανές αρνητικές απαντήσεις, όσον αφορά τη χρονική διάρκεια που αναμένεται για την εμφύτευση και για την εκδοχή μιας επιπρόσθετης επέμβασης για τη συντήρηση ή/και τον λεπτομερή προσδιορισμό του αποτελέσματος που έχει επιτευχθεί. Η περιοχή της επέμβασης θα πρέπει να καθαρίζεται με αντισηπτικά διαλύματα πριν από την εμφύτευση.

Αφαιρέστε τη σύριγγα από το μπλίστερ, αφαιρέστε το καπάκι, όπως φαίνεται στην εικόνα, και βιδώστε καλά τη βελόνα ή τον σωληνίσκο στο συνδεδετικό Luer, που διαθέτουν προστατευτικό.

Αφαιρέστε τη προστασία ακριβώς πριν από την επέμβαση.

Το Regenyal Idea SUPER Lips χορηγείται με μια αποστειρωμένη βελόνα σύμφωνα με τα πρότυπα Luer-Lock με στάνταρ εξαρτήματα, που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Η εμφύτευση θα πρέπει να εκτελείται στο μεσαίο/βαθύ χόριο. Η διαδικασία υπόκειται ωστόσο στην κρίση του γιατρού και εξαρτάται από τη διόρθωση που πρέπει να εκτελεστεί και από την υιοθετημένη μέθοδο εμφύτευσης.

Στο τέλος της διαδικασίας θα πρέπει να γίνει ένα μασάζ στην περιοχή της θεραπείας για να επιτραπεί η άριστη διανομή της εμφύτευσης.

REGENYAL  
idea

SUPER Lips



CROSS-LINKED  
HYALURONIC ACID

CE  
0373



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



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



**AGO / NEEDLE 23G x 19mm**



**CANNULA / CANNULA 25G x 38mm**



**STERILE R**



TSK Laboratory, Japan  
2-1-5 Hirayanagi-Cho,  
Tochigi-Shi, Tochigi Ken  
Japan

**EC REP**

Emergo Europe  
Molenstraat, 15  
2513 BH The Hague  
The Netherlands

REGENYAL  
**idea**

**SUPER Lips**



CROSS-LINKED  
HYALURONIC ACID



0373

**Numero Verde**  
**800-095850**

REGENYAL  
LABORATORIES



**REGENYAL LABORATORIES Srl**  
Via Valtellina, 19/21/23  
63074 San Benedetto del Tronto (AP)  
[www.regenyal.eu](http://www.regenyal.eu)  
ITALY