



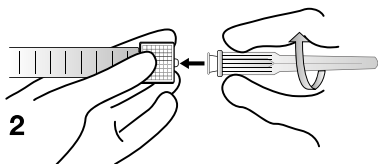
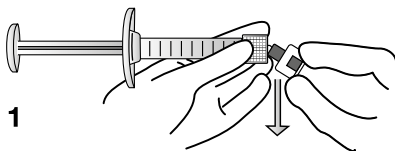
REGENYAL  
**ARMONIA**

1X3 ml ●●●○○○

REGENYAL  
**ARMONIA**

CROSS-LINKED HYALURONIC ACID

1X3 ml



Il prodotto è destinato all'esclusivo utilizzo da parte di personale medico. Non utilizzare per applicazioni diverse da quelle indicate nel presente foglio illustrativo.

### DESCRIZIONE

Regenyal Armonia è un dispositivo medico riassorbibile (gel sterile, apirogeno e fisiologico) da utilizzarsi come riempitivo per la correzione delle ipotrofie e per l'aumento dei volumi delle aree genitali maschili e femminili. Il componente principale è Acido ialuronico cross-linkato di origine non animale, prodotto tramite fermentazione batterica.

### COMPOSIZIONE

Acido ialuronico cross-linkato ..... 75 mg/3 g  
 Tampone fosfato salino, Acqua per soluzioni iniettabili ..... q.b. 3 g

### CONFEZIONE 1x3ml

- foglietto illustrativo
- 1 blister sigillato contenente 1 siringa sterile preimpilata monodose/monouso
- talloncini adesivi da applicare sulla scheda paziente per la tracciabilità del prodotto.
- 1 ago e 1 cannula

### MODALITÀ D'AZIONE

Regenyal Armonia va iniettato nel tessuto sottocutaneo per la supplementazione della matrice extracellulare e l'incremento volumetrico tissutale.

### DESTINAZIONE D'USO

Regenyal Armonia è un dispositivo medico realizzato in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni, destinata al trattamento delle aree genitali maschili o femminili, nei casi di ipotrofia e atrofia delle grandi labbra, aumento volumetrico del pube, aumento volumetrico del pene.

Gli esiti dell'intervento dipendono dalla natura delle problematiche, con risultati tanto migliori quanto meno evidente è la natura del difetto.

### ISTRUZIONI D'USO

Preliminarmente ad ogni forma di intervento con Regenyal Armonia, il medico deve condurre una adeguata anamnesi e un complessivo accertamento delle condizioni del paziente, per assicurare la assoluta assenza di controindicazioni all'impianto.

Le aree da trattare vanno identificate e valutate tenendo conto di criteri relativi a linee e simmetrie da seguire.

Può essere praticata anestesia locale al fine di garantire il necessario comfort al paziente.

Il medico deve preventivamente informare il paziente sulle modalità dell'intervento, la sua natura, avvertenze, precauzioni e possibili esiti individuali, sulle potenziali risposte avverse, sulla durata temporale attesa del trattamento e sull'eventualità di un intervento supplementare per il mantenimento e/o la definizione in dettaglio del risultato raggiunto.

L'area dell'intervento va detersa con soluzioni antisettiche prima di procedere all'iniezione.

Estrarre la siringa dal blister, rimuovere il cappuccio come da figura e avviare bene l'ago o la cannula al luer-lock, completi di protezione.

Rimuovere quest'ultima solo prima dell'intervento.

Regenyal Armonia si somministra con un ago-cannula sterile conforme agli standard Luer-Lock con raccordi normalizzati, compreso nella confezione.

L'iniezione dovrebbe essere effettuata in corrispondenza del sottocutaneo superficiale; la procedura è comunque a discrezione del medico e dipende dalla correzione che si vuole effettuare e dalla metodica adottata.

Al termine della procedura è opportuno eseguire un massaggio delicato dell'area trattata per consentire una distribuzione ottimale del prodotto.

### DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

La gradazione volumetrica riportata sulle siringhe ha valore indicativo: sta alla discrezionalità del medico il dosaggio da utilizzarsi per il singolo caso. La periodicità con la quale ripetere l'intervento dipende da fattori diversi, riguardanti sia la fisiologia del paziente (tipo di pelle, metabolismo individuale, anatomia, età) che lo stile di vita; altro elemento da considerare è relativo alle tecniche di impianto adottate. Per il mantenimento dei risultati ottenuti è opportuno ripetere l'intervento periodicamente, ogni 5 - 6 mesi.

### PRECAUZIONI

Durante l'intervento vanno adottate le precauzioni consuete nel caso di procedure percutanee.

I rischi sono quelli comuni di infezione relativi alla tipologia del trattamento. Regenyal Armonia non va utilizzato su pazienti affetti da:

- processi infettivi o infiammatori prossimi all'area di intervento
- allergia cutanea in atto
- ipersensibilità nota verso i Cheloidi
- allergia ai componenti
- disturbi del sistema immunitario
- stati patologici cronici della pelle
- disturbi a carico dei fattori di coagulazione o nel caso di terapie anticoagulanti in corso.

È opportuno che il paziente eviti, in prossimità del trattamento, l'assunzione di sostanze (aspirina, F.A.N.S., Vit. E) che agiscono sulla fluidità del sangue, al fine di ridurre al minimo la possibilità di iltivimento o sanguinamento delle aree iniettate. Iniettare a distanza dal ciclo.

L'uso di Regenyal Armonia va attentamente valutato dal medico caso per caso nei pazienti che sono stati o sono affetti da neoplasia nelle aree vicine al sito di iniezione e non effettuare il trattamento nel caso di malattia evolutiva. Il medico dovrà garantire una adeguata sorveglianza delle pazienti trattate.

Successivamente al trattamento evitare di frequentare luoghi affollati e/o umidi (piscina, palestra, sauna, idromassaggio etc. per almeno 10 giorni).

Evitare rapporti sessuali per 5 giorni.

Evitare per alcuni giorni attività che determino pressione sulle zone trattate (bicicletta, equitazione etc).

Dopo l'uso smaltire aghi e siringhe secondo le procedure indicate per i rifiuti ospedalieri.

### REAZIONI AVVERSE, AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

Come può accadere in caso di iniezione percutanea, possono registrarsi fenomeni di:

- reazione infiammatorie (arrossamento, edema, ecc.), talvolta associate a prurito e dolore al nel sito di iniezione che si risolvono generalmente in pochi giorni
- ematomi
- leggero sanguinamento nelle aree trattate
- indurimento o noduli nel punto dell'iniezione
- colorazione decolorazione della cute nel punto dell'iniezione

Tali fenomeni risolvono generalmente in pochi giorni. Se dovessero persistere oltre la settimana o in caso di comparsa di altri effetti collaterali il paziente dovrà rivolgersi tempestivamente al proprio medico. Regenyal Armonia va utilizzato per via intracutanea e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni.

Non sono noti fenomeni di sovradosaggio o interazione con farmaci.

Non utilizzare in stato di gravidanza o allattamento.

Regenyal Armonia è disponibile in confezioni monouso sterili.

Il prodotto una volta aperto va utilizzato immediatamente.

È vietato il riutilizzo del contenuto per applicazioni successive o su pazienti diversi.

L'eccesso non utilizzato va smaltito.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Non utilizzare congiuntamente ad altri iniettabili, né utilizzare su impianti precedentemente effettuati con altri iniettabili.

Procedere al trattamento in ambiente adeguato osservando le tecniche appropriate.

Compilare le etichette adesive presenti nella confezione e applicarne una sulla scheda paziente custodita presso lo studio del medico e consegnare l'altra al paziente.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

In rar casi il prodotto può provocare una reazione allergica.

### MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Regenyal Armonia deve essere conservato tra i 2°C e i 28°C.

Non congelare. Non esporre a fonti di calore.

The product is solely intended to be used by medical personnel. Do not use for applications other than indicated in this package leaflet.

### DESCRIPTION

Regenyl Armonia is a resorbable medical device (sterile, apyrogenic and physiological gel) to be used as filler for the correction of hypotrophy and to increase the volumes of the male and female genital areas. The main component is cross-linked hyaluronic acid of non-animal origin, produced by bacterial fermentation.

### COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid..... 75 mg/3 g  
Phosphate buffered saline, water for injectable solutions.....q.s.3 g

### PACKAGE 1x3ml

- package leaflet
- sealed blister containing 1 single-dose/single-use pre-filled sterile syringe
- adhesive tabs to be applied to the patient card for product traceability.
- 1 needle and 1 cannula

### METHOD OF ACTION

Regenyl Armonia must be injected into the subcutaneous tissue for supplementation of the extracellular matrix and tissue volume increase.

### INTENDED USE

Regenyl Armonia is a medical device made in compliance with Directive 93/42/EEC as amended and added, intended for the treatment of male or female genital areas, in cases of hypotrophy and atrophy of the labia majora, volumetric increase of the pubis, volumetric increase of the penis. The outcomes of the procedure depend on the nature of the issues, results being the better the less noticeable the nature of the defect.

### DIRECTIONS FOR USE

Prior to any procedure with Regenyl Armonia, the doctor must conduct adequate anamnesis and an overall assessment of the patient's condition, to ensure the absolute absence of contraindications to the implant. The areas to be treated must be identified and assessed based on criteria to do with lines and symmetry one must adhere to.

The procedure may be performed under local anaesthesia in order to ensure the necessary comfort to the patient.

The physician should inform the patient beforehand on the methods of the procedure, its nature, warnings, precautions and possible individual outcomes, the potential adverse responses, the expected duration of treatment and the possible need for supplementary procedures for maintenance and/or detailed definition of the result achieved.

The area of the procedure should be cleaned with antiseptic solutions before injection.

Extract the syringe from the blister, remove the top as shown in the figure and screw the needle or the cannula to the luer-lock, complete with protection.

Only remove the cover just before performing the procedure.

Regenyl Armonia is administered with a sterile needle-cannula compliant with Luer-Lock standards with standardised fittings, included in the package.

The injection should be performed in the superficial subcutaneous; the procedure is, however, at the physician's discretion and depends on the correction to be performed and the method implemented.

At the end of the procedure it is advisable to perform a gentle massage of the treated area for the product to be optimally distributed.

### DOSE AND ADMINISTRATION

The volumetric markings on the syringes have indicative purposes, and the dosage to be used for the individual case is at the doctor's discretion. The frequency with which to repeat the procedure depends on several factors, concerning both the patient's physiology (skin type, individual metabolism, anatomy, age) and lifestyle. Another factor to be taken into account is related to the chosen implant techniques. The procedure should be repeated periodically in order to maintain the results achieved, every 5 - 6 months.

### PRECAUTIONS

The usual precautions in case of percutaneous procedures must be taken during the procedure.

The risks are those of common infection related to the type of treatment. Regenyl Armonia must not be used on patients suffering from:

- infectious or inflammatory processes close to the area of the procedure
- skin allergy in progress
- known hypersensitivity to Keloids
- allergy to components
- immune system disorders
- chronic pathological skin condition
- conditions affecting the clotting factors or in the case of anticoagulant therapy in progress.

Around the time of treatment, the patient should avoid taking substances (Aspirin, NSAIDs, Vit. E) that act on blood fluidity, in order to reduce to the minimum the likelihood of bruising or bleeding of the injected areas. Do not inject close to or during the menstrual cycle.

Use of Regenyl Armonia should be carefully assessed by the physician on a case by case basis in patients who have been or are currently suffering from cancer in areas near the injection site and do not perform treatment in the case of progressive disease. The doctor must assure adequate surveillance of treated patients.

After the treatment avoid attending crowded and/or damp places (swimming pool, gym, sauna, Jacuzzi etc.) for at least 10 days.

Avoid sexual intercourse for 5days.

Avoid activities that cause pressure on the treated areas for a few days (cycling, horse riding etc.)

After use dispose of needles and syringes according to the indicated procedures for hospital waste.

### ADVERSE REACTIONS, WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

As is the case for percutaneous injections, there may be phenomena of:

- inflammatory reaction (redness, swelling, etc.), sometimes associated with itching and pain at the injection site that usually resolve in a few days
- haematomas
- slight bleeding in treated areas
- hardening or lumps at the injection site
- skin colouring or discolouring at the injection site

These phenomena generally resolve in few days. Should they persist over a week or should other side effects appear, the patient must promptly contact their doctor.

Regenyl Armonia must be used intracutaneously and must not be injected into blood vessels.

No overdosage phenomena or interaction with medicinal products are known.

Do not use during pregnancy or breastfeeding.

Regenyl Armonia is available in sterile single use packages.

The product must be used immediately after opening.

It is forbidden to reuse the content for subsequent applications or on other patients.

Any unused product must be disposed of.

Do not use the product if the package is damaged.

Do not use jointly with other injectable products, or use on implants performed previously with other injectable products. Perform the treatment in a suitable facility following the appropriate techniques.

Fill in the adhesive labels included in the package, then apply one on the patient card stored at the doctor's surgery and hand the other over to the patient.

Keep away from the reach of children.

In rare cases, the product may cause an allergic reaction.

### STORAGE METHODS

Regenyl Armonia must be stored between 2°C and 28°C.

Do not freeze. Do not expose to heat sources.

Le produit est réservé exclusivement au personnel médical. Ne pas utiliser pour d'autres applications que celles mentionnées sur cette notice.

## DESCRIPTION

Regenyal Armonia est un dispositif médical réabsorbable (gel stérile, apyrogène et physiologique) à utiliser comme matière de remplissage pour la correction des hypotrophies et pour l'augmentation des volumes des zones génitales masculines et féminines. Il est composé principalement d'Acide hyaluronique réticulé d'origine non animale, produit grâce à la fermentation bactérienne.

## COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé..... 75 mg/3 g  
Tampon phosphate salin, Eau pour préparations injectables.....q.s.3 g

## PRÉSENTATION 1x3ml

- notice
- emballage blister scellé contenant 1 seringue stérile préremplie à usage unique
- étiquettes autocollantes à appliquer sur la fiche du patient pour la traçabilité du produit.
- 1 aiguille et 1 canule

## MODES D'ACTION

Regenyal Armonia doit être injecté dans le tissu sous-cutané pour la supplémentation de la matrice extracellulaire et l'augmentation volumétrique des tissus

## UTILISATION

Regenyal Armonia est un dispositif médical réalisé conformément à la Directive 93/42/CEE et modifications et intégrations successives, destiné au traitement des zones génitales masculines ou féminines, dans les cas d'hypotrophie et atrophie des grandes lèvres, augmentation volumétrique du pénis, augmentation volumétrique du périnée.

Les résultats de l'intervention dépendent de la nature du problème ; mais la nature du défaut est évidente, meilleurs seront les résultats.

## MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser Regenyal Armonia, le médecin conduira une anamnèse approfondie du patient et une évaluation globale de son état afin de s'assurer de l'absence absolue de contre-indications à l'implantation. Les zones à traiter sont identifiées et évaluées en tenant compte des critères relatifs aux lignes et symétries à suivre.

Le traitement peut être pratiqué sous anesthésie locale pour garantir le confort du patient.

Avant toute intervention, le médecin doit informer le patient quant aux modalités de l'intervention, nature, avertissements, précautions et résultats individuels possibles, effets secondaires potentiels, durée temporelle de l'attente du traitement et possibilité d'interventions supplémentaires pour le maintien et/ou la définition détaillée du résultat obtenu.

L'injection sera effectuée après aseptie de la zone à traiter.

Extraire la seringue du blister, retirer le capuchon comme illustré sur la figure et bien visser l'aiguille ou la canule sur le dispositif Luer-Lock, avec la protection.

Enlever la protection seulement avant l'intervention.

Regenyal Armonia s'administre avec une aiguille-canule stérile conforme aux standards Luer-Lock avec raccords normalisés, incluse dans la confezione.

L'injection devrait être effectuée au niveau du tissu sous-cutané superficiel ; la procédure est toutefois à la discrétion du médecin et dépend de la correction que l'on désire effectuer, ainsi que de la méthode adoptée.

Une fois la procédure terminée, il convient d'effectuer un massage délicat de la zone traitée pour bien dissiper le produit.

## DOSE ET MODE D'ADMINISTRATION

La graduation volumétrique reportée sur les seringues est indicative ; le médecin appliquera le dosage selon le cas.

La périodicité selon laquelle répéter l'intervention dépend de différents facteurs concernant la physiologie du patient (type de peau, métabolisme individuel, anatomie, âge) et son style de vie ; tout autre élément de considération est relatif à la technique d'implantation adoptée. Pour maintenir les résultats du traitement, il est opportun de répéter l'intervention périodiquement, tous les 5 - 6 mois.

## PRÉCAUTIONS

En cours d'intervention, adopter les procédures d'injection par voie percutanée conventionnelles.

Les risques communs d'infection sont relatifs à la typologie du traitement.

Ne pas utiliser Regenyal Armonia sur des patients avec :

- infections ou inflammations près de la zone à traiter
- allergie cutanée en cours
- hypersensibilité reconnue envers les chéloïdes
- allergie aux composants
- dysfonctions du système immunitaire
- états pathologiques chroniques de la peau
- dysfonctions à la charge des facteurs de coagulation ou en cas de thérapie anticoagulante en cours.

À proximité du traitement, il est important que le patient évite de prendre des substances (aspirine, F.A.N.S., Vit. E), qui agissent sur la fluidité du sang, afin de réduire au minimum les bleus ou pertes de sang des zones traitées. Injecter loin des règles.

L'utilisation de Regenyal Armonia doit être évaluée attentivement par le médecin au cas par cas, chez les patients qui ont eu ou ont une néoplasie près du site d'injection ; ne pas soumettre au traitement en cas de maladie évolutive. Le médecin devra garantir une surveillance adéquate des patientes traitées.

Après le traitement, éviter de fréquenter des endroits bondés et/ou humides (piscine, salle de gym, sauna, hydromassage, etc.) pendant au moins 10 jours.

Éviter les rapports sexuels pendant 5 jours.

Éviter pendant quelques jours toute activité exerçant une pression sur les zones traitées (bicyclette, équitation, etc.).

Après utilisation, éliminer les aiguilles et les seringues conformément aux procédures indiquées pour les déchets hospitaliers.

## EFFETS SECONDAIRES, AVERTISSEMENTS ET CONTRE-INDICATIONS

Comme pour toute injection par voie percutanée, les phénomènes suivants peuvent se vérifier :

- réactions inflammatoires (rougeur, œdème, etc.), quelques fois associées à démangeaisons et douleur au toucher, sur le site d'injection, qui disparaissent généralement en quelques jours
- hématomes
- saignement léger dans les zones traitées
- durcissement ou nodules sur le point de l'injection
- coloration ou décoloration de la peau sur le point de l'injection

Ces phénomènes disparaissent généralement en quelques jours. Toute persistance de réactions au-delà d'une semaine ou tout autre effet collatéral doivent être signalés par le patient au praticien dans les meilleurs délais.

Regenyal Armonia est administré par voie sous-cutanée et ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Aucun surdosage ou interaction médicamenteuse n'a été signalée.

Ne pas utiliser en cas de grossesse ou d'allaitement.

Regenyal Armonia est disponible en boîtes stériles à dose unique.

Utiliser le produit immédiatement après ouverture.

Ne pas réutiliser les contenus pour des applications successives ou sur des patients différents.

Tout produit inutilisé doit être éliminé.

Ne pas utiliser le produit si la boîte n'est pas intacte.

Ne pas utiliser en même temps que d'autres produits injectables, ni utiliser sur des implants précédents avec d'autres produits injectables. Traiter dans un environnement adéquat en observant les techniques appropriées.

Remplir les étiquettes autocollantes se trouvant dans la boîte et en appliquer une sur la fiche du patient, conservée au cabinet médical, et remettre l'autre au patient.

Tenir hors de la portée des enfants.

Dans des cas rares, le produit peut provoquer une réaction allergique

## MODALITÉ DE CONSERVATION

Conservation de Regenyal Armonia entre 2 °C et 28 °C.

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

El producto está destinado exclusivamente para el uso por parte de personal médico. No lo utilice para aplicaciones diferentes de aquellas que se indican en este prospecto.

### DESCRIPCIÓN

Regenyal Armonia es un producto sanitario reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) que se usa como relleno para corregir hipotrofias y para aumentar el volumen de las áreas genitales masculinas y femeninas. El componente principal es el Ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido mediante fermentación bacteriana.

### COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado ..... 75 mg/3 g  
Tampón fosfato Aclua para soluciones inyectables ..... q.b. 3 g

### ENVASE 1x3 ml

- prospecto
- 1 blíster sellado con 1 jeringuilla estéril precargada monodosis/de un solo uso
- pegatinas adhesivas para pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto.
- 1 aguja y 1 cánula

### TIPO DE ACCIÓN

Regenyal Armonia debe inyectarse en el tejido subcutáneo para suplementar la matriz extracelular y aumentar el volumen tisular.

### USO PREVISTO

Regenyal Armonia es un producto sanitario realizado en conformidad con la Directiva 93/42/CEE y siguientes modificaciones e integraciones, destinado al tratamiento de las áreas genitales masculinas o femeninas, en casos de hipotrofia y atrofia de los labios mayores, aumento volumétrico del pubis, aumento volumétrico del pene.

Los resultados de la intervención dependen de la naturaleza del problema, se consiguen resultados mejores cuando la naturaleza del defecto es menos evidente.

### INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cualquier intervención con Regenyal Armonia, el médico debe elaborar un historial clínico adecuado y una evaluación global de las condiciones del paciente, para asegurarse de que no existan contraindicaciones para el uso del sistema.

Las zonas por tratar se deben identificar e valorar teniendo en cuenta los criterios relativos a las líneas y las simetrías por seguir.

Se puede realizar anestesia local para garantizar el confort necesario al paciente.

Como prevención, el médico debe informar al paciente sobre los modos de intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, sobre posibles respuestas adversas, sobre la duración temporal de espera del tratamiento y sobre la posibilidad de una intervención complementaria para el mantenimiento y/o la definición detallada del resultado obtenido. La zona de intervención se debe limpiar con soluciones antisépticas antes de efectuar la inyección.

Extraiga la jeringuilla del blíster, quite el capuchón tal como se muestra en la figura y entrosque bien la aguja o la cánula en el luer-lock (acoplamiento de rosca), con la protección.

Quitar ésta última sólo cuando se vaya a efectuar la operación.

Regenyal Armonia se suministra con una aguja-cánula estéril, conforme a los estándares Luer-Lock con racores normalizados, incluida en el envase.

La inyección debe efectuarse en la zona subcutánea superficial; el procedimiento de todas formas lo decidirá el médico y todo depende de la corrección que se desee efectuar y del método utilizado.

Al terminar el procedimiento es oportuno efectuar un masaje delicado sobre la zona tratada para distribuir de manera óptima el producto.

### DOSIS Y SUMINISTRACIÓN

La graduación volumétrica indicada en las jeringuillas tiene sólo un valor indicativo; el médico debe decidir la dosis necesaria para cada caso.

La frecuencia con la que se repite una operación depende de varios factores, según la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad...) y el estilo de vida; otro elemento que se debe tener en cuenta es la técnica de implantación adoptada. Para mantener los resultados obtenidos a lo largo del tiempo, es recomendable repetir la intervención periódicamente cada 5 - 6 meses.

### PRECAUCIONES

Durante la operación se deben seguir las precauciones habituales en el caso de procedimientos percutáneos.

Los riesgos son aquellos comunes de infecciones referentes al tipo de tratamiento.

Regenyal Armonia no debe utilizarse en pacientes con:

- procesos infecciosos o inflamatorios cercanos a la zona de aplicación;
- alergia cutánea en curso
- hipersensibilidad aguda a los queloides;
- alergia a los componentes;
- disturbios del sistema inmunitario;
- estados patológicos crónicos de la piel;
- trastornos dependientes de factores de coagulación o en proceso de someterse a terapias de anticoagulación.

Conviene que el paciente evite, antes y después del tratamiento, ingerir sustancias (aspirina, F.A.N.S., Vit. E) que influyan en la fluidez de la sangre, para reducir lo más posible la equimosis o el sangrado de las zonas inyectadas. Inyectar lejos del ciclo.

El uso de Regenyal Armonia debe ser evaluado atentamente por el médico en el caso de pacientes que estén afectados o hayan estado afectados por neoplasias en las áreas cercanas al punto de la inyección; no efectuar el tratamiento en caso de enfermedad evolutiva. El médico tendrá que garantizar un seguimiento adecuado de las pacientes tratadas.

Después del tratamiento, evite ir a lugares con demasiada gente y/o húmedos (piscinas, gimnasios, saunas, hidromasajes, etc.) durante 10 días como mínimo.

No tenga relaciones sexuales durante 5 días.

Evite durante unos días las actividades que causen presión en las zonas tratadas (bicicleta, equitación, etc.).

Después del uso se debe eliminar las agujas y jeringuillas siguiendo los procedimientos indicados para los residuos de hospital.

### REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Como puede suceder en caso de inyecciones percutáneas, pueden producirse fenómenos de:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), a veces con prurito y dolor en el punto de la inyección, que generalmente se resuelven en pocos días;
- hematomas
- ligero sangrado en las áreas tratadas
- endurecimiento o nódulos en el punto de inyección
- coloración o decoloración de la piel en el sitio de inyección

Dichos fenómenos desaparecen generalmente en pocos días: Si persistieran más de una semana o en caso de aparición de otros efectos colaterales, el paciente debe acudir al médico de inmediato.

Regenyal Armonia se suministra por vía intracutánea y no se debe inyectar en los vasos sanguíneos.

No se conocen fenómenos de sobredosis o interacción con otros fármacos.

No use este medicamento si está embarazada o en período de lactancia.

Regenyal Armonia se presenta en envases estériles de un solo uso.

El producto, una vez abierto, se debe utilizar inmediatamente.

Está prohibido usar de nuevo el contenido para aplicaciones sucesivas o en otros pacientes.

El exceso que no se utilice se debe tirar.

No utilice el producto si el envase estuviera dañado.

No lo utilice junto con otros inyectables, ni lo utilice en equipos empleados anteriormente con otros inyectables. Efectúe el tratamiento en un ambiente aséptico, respetando las técnicas apropiadas.

Rellene las etiquetas adhesivas contenidas en el envase: aplique una en la ficha del paciente que se conserva en el estudio del médico y entregue la otra al paciente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

En casos raros, el producto puede provocar una reacción alérgica.

### MODO DE CONSERVACIÓN

Regenyal Armonia se debe conservar entre 2° C y 28° C.

No congele el producto. No se debe exponer a fuentes de calor.

Das Produkt ist zur ausschließlichen Verwendung durch medizinisches Personal bestimmt. Nicht für Anwendungen nutzen, die von den in der vorliegenden Packungsbeilage angeführten abweichen.

## BESCHREIBUNG

Regenyal Armonia ist ein resorbierbares medizinisches Produkt (steriles, pyrogenres und physiologisches Gel), das als Füller zur Korrektur von Hypertrophien und für die Volumenerhöhung des männlichen und weiblichen Genitalbereichs verwendet wird. Hauptbestandteil ist die quervernetzte Hyaluronsäure nicht-tierischen Ursprungs, die durch bakterielle Fermentation hergestellt wird.

## ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetzte Hyaluronsäure ..... 75 mg/3 g  
Phosphatgepufferte Salzlösung, Wasser für Injektionslösungen ..... q.s/3 g

## VERPACKUNG 1x3ml

- Beipackzettel
- Versiegelte Blisterpackung mit 1 Einzeldosis in einer sterilen Einwegspritze
- Klebeetiketten für die Karteikarte des Patienten, zur Rückverfolgbarkeit des Produkts.

- 1 Nadel und 1 Kanüle

## WIRKUNGSWEISE

Regenyal Armonia muss für die Ergänzung der extrazellulären Matrix und die Erhöhung des Gewebevolumens in das subkutane Gewebe eingespritzt werden.

## ANWENDUNGSBEREICHE

Regenyal Armonia ist ein in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG und den folgenden Ergänzungen und Änderungen erzeugtes medizinisches Produkt für die Behandlung des Bereichs der männlichen und weiblichen Genitalien im Fall von Hypertrophie und Atrophie der Schamlippen, erhöhtem Volumen der Schamgegend, erhöhtem Volumen des Penis.

Die Ergebnisse des Eingriffs hängen von der Art der Problematiken ab, wobei die erzielten Ergebnisse besser sind, je weniger offensichtlich die Art der Unregelmäßigkeit ist.

## ANWENDUNG

Im Vorfeld jeglicher Behandlung mit Regenyal Armonia hat der Arzt eine angemessene Anamnese und eine umfassende Erhebung der gesundheitlichen Verfassung des Patienten durchzuführen, um sicherstellen zu können, dass keine Gegenanzeigen für die Behandlung vorliegen. Die zu behandelnden Bereiche sind festzulegen und zu beurteilen, wobei die Kriterien hinsichtlich der zu verfolgenden Linien und Symmetrien zu beachten sind.

Um dem Patienten die Behandlung so angenehm wie möglich zu gestalten, kann eine lokale Anästhesie vorgenommen werden.

Der Arzt hat den Patienten im Vorfeld über die Modalitäten des Eingriffs, seine Art, die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen individuellen Ergebnisse, über eventuell auftretende Abwehrreaktionen, über die erwartete Dauer der Behandlung und eine eventuell notwendige Zusatzbehandlung zur Aufrechterhaltung und/oder Optimierung des erzielten Ergebnisses zu informieren.

Der Behandlungsbereich muss vor der Injektion mit antiseptischen Lösungen gereinigt werden.

Die Spritze aus dem Blister nehmen, die Kappe wie in der Abbildung gezeigt entfernen und die Nadel oder Kanüle fest mit dem Luer-Lock-Anschluss und dem dazugehörigen Schutz verbinden.

Die Schutzkappe erst unmittelbar vor dem Eingriff abnehmen.

Regenyal Armonia wird mit einer sterilen Nadel-Kanüle gemäß Luer-Lock Standard mit genormten, in der Verpackung enthaltenen Verbindungen, verabreicht. Die Injektion hat in die oberflächliche Unterhaut zu erfolgen; die Wahl des Vorgangs liegt in jedem Fall im Ermessen des Arztes und hängt von der gewünschten Korrektur und der angewandten Methode ab.

Nach Abschluss der Behandlung sollte der behandelte Bereich sanft massiert werden, um eine optimale Verteilung des Produkts zu gewährleisten.

## DOSIERUNG UND VERABREICHUNG

Die volumetrischen Angaben auf der Spritze stellen Richtwerte dar: Die für den Einzelfall zu verwendende Dosis liegt im Ermessen des Arztes.

Wie oft die Behandlung zu wiederholen ist, hängt von verschiedenen Faktoren ab, sowohl hinsichtlich der Physiologie des Patienten (Hauttyp, individueller Stoffwechsel, Anatomie, Alter) als auch in Bezug auf den Lebensstil; die angewandten Behandlungstechniken spielen hierbei ebenfalls eine Rolle. Zur Aufrechterhaltung der erzielten Ergebnisse sollte die Behandlung regelmäßig alle 5 - 6 Monate wiederholt werden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

Während der Behandlung sind die normalen Vorsichtsmaßnahmen für perkutane Eingriffe anzuwenden.

Außerdem der Art der Behandlung besteht das bekannte Risiko einer Infektion.

Regenyal Armonia darf bei Vorliegen folgender Probleme nicht angewandt werden:

- Infektionen oder Entzündungen in der Nähe des Behandlungsbereichs
- Akute Hautallergien
- Bekannte Hypersensibilität gegenüber Keloiden
- Allergien gegenüber den Bestandteilen
- Störungen des Immunsystems
- Chronische Hauterkrankungen
- Störungen der Gerinnungsfaktoren oder laufende Behandlungen mit Antikoagulantien.

Der Patient sollte unmittelbar vor der Behandlung die Einnahme von Mitteln (Aspirin, N.S.A.I.D., Vit. E), welche auf die Blutviskosität einwirken, vermeiden, um die Gefahr einer Bildung von blutunterlaufenen Flecken oder Blutungen in den von der Injektion betroffenen Bereichen auf ein Minimum zu beschränken. In einem von der Menstruation entfernten Abstand einspritzen.

Der Gebrauch von Regenyal Armonia muss bei Patienten, die in den Bereichen in der Nähe der Injektionsstelle unter Tumoren leiden oder gelitten haben, von Fall zu Fall durch den Arzt beurteilt werden, und die Behandlung ist bei solchen sich weiter entwickelnden Krankheiten nicht durchzuführen. Der Arzt muss eine angemessene Überwachung der behandelten Patienten gewährleisten.

Nach der Behandlung mindestens 10 Tage lang stark bevölkerte und/oder feuchte Orte vermeiden (Schwimmbad, Fitnessstudio, Sauna, Whirlpool, etc.).

5 Tage lang jeglichen Geschlechtsverkehr vermeiden.

Einige Tage lang Tätigkeiten vermeiden, bei denen an den behandelten Stellen Druck entstehen könnte (Fahrradfahren, Reiten, etc.).

Die Kanülen und Spritzen nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den für Krankenhausabfälle festgelegten Vorschriften entsorgen.

## NEBENWIRKUNGEN, WARNUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Wie bei perkutanen Injektionen bekannt, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Entzündungen (Rötung, Schwellung, etc.), manchmal mit Juckreiz und Schmerzen an der Injektionsstelle verbunden, die aber gewöhnlich innerhalb von wenigen Tagen verschwinden

- Hämatome
- Leichtes Bluten in den behandelten Bereichen
- Verhärtungen oder Knoten an der Injektionsstelle;
- Verfärbungen der Haut an der Injektionsstelle;

Diese Nebenwirkungen gehen üblicherweise im Laufe einiger Tage zurück. Sollten sie länger als eine Woche andauern, oder falls sonstige Nebenwirkungen auftreten, muss der Patient umgehend seinen Arzt aufsuchen.

Regenyal Armonia wird intrakutan angewendet und darf nicht in die Blutgefäße injiziert werden.

Es sind keine Nebenwirkungen aufgrund von Überdosierung oder Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt.

Nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit anwenden.

Regenyal Armonia ist in sterilen Einzelpackungen erhältlich.

Das geeignete Produkt ist zur sofortigen Verwendung bestimmt.

Die Wiederverwendung des Inhalts für Folgeanwendungen oder andere Patienten ist verboten.

Nicht verwendete Produktreste sind zu entsorgen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Nicht gleichzeitig mit anderen einspritzbaren Stoffen verwenden, und auch nicht an Stellen verwenden, die zuvor mit anderen einspritzbaren Produkten behandelt wurden. Die Behandlung ist in einer geeigneten Umgebung unter Einhaltung der entsprechenden Techniken durchzuführen.

Die in der Packung enthaltenen Klebeetiketten ausfüllen, eines auf der Patientenkarte, die in der Arztpraxis aufbewahrt wird, anbringen und das andere dem Patienten aushängen.

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

In seltenen Fällen kann das Produkt eine allergische Reaktion bewirken.

## AUFBEWAHRUNG

Regenyal Armonia bei einer Temperatur zwischen 2°C und 28°C aufbewahren.

Nicht einfrieren. Keinen Wärmequellen aussetzen.

Ürün sağlık personeli tarafından özel kullanıma yöneliktir. İş bu açıklayıcı föyde belirtilenlerden farklı uygulamalar için asla kullanımayın.

### TANIM

Regenyal Armonia, erkek ve kadın jenital bölgelerde hacim artırmak ve hipotrofi düzeltmeleri için dolgu malzemesi olarak kullanılacak rezorbabl (apirojenik ve fizyolojik steril jel), bir tıbbi alettir. Ana bileşeni, bakteri fermentasyonu ile üretilmiş hayvansal kökenli olamayan çapraz bağlı Hiyolüinarik Asittir.

### KOMPOZİSYON

Çapraz bağlı hiyolüinarik asit .....75 mg/3 g  
Fosfat amponlu tuz çözeltisi, enjekte edilebilir solüsyonlar için Su.....yettiği kadar 3 g

### AMBALAJ 1x3ml

- açıklayıcı föy
- tek doz/tek kullanımlık önceden doldurulmuş steril 1 şırınga içeren kapalı blister
- ürün izlenebilirliği için hasta kartına uygulanacak yapışkan etiket.
- 1 iğne ve 1 kanül

### EYLEM YÖNTEMİ

Regenyal Armonia volumetrik doku büyütme ve ekstraselüler matris ilavesi için deri altı dokusuna enjekte edilir.

### KULLANIM AMACI

Regenyal Armonia, 93/42/CEE Direktifi ve müteakip modifiyeleri ve entegrasyonlara uygun olarak üretilmiş, büyük dudak hipotrofi ve atrofi, pubis volumetrik büyütme ve penis volumetrik büyütme durumlarında erkek veya kadın jenital bölgelerine müdahaleye yönelik bir alettir.

Müdahale sonuçları, kusurun niteliği ne kadar az belirgin ise o kadar iyi sonuçlar ile sorunların tabiatına bağlıdır.

### KULLANIM TALİMATLARI

Regenyal Armoni ile her türlü müdahale biçimi öncesinde, doktor, implanta herhangi bir kontrendikasyon olmadığına garantilemek üzere uygun bir anamnez yürütmeli ve hasta durumunun kompleks bir değerlendirmesi yapmalıdır. Müdahale edilecek bölgeler belirlenmeli ve izlenecek hatlar ve simetriye ilişkin kriterler göz önüne alınarak değerlendirilmelidir.

Hastaya gerekli konforun garantilenmesi için lokal anestezi uygulanabilir.

Doktor, önceden ameliyat yöntemi, niteliği, uyarılar, önlemler ve olası kişisel sonuçlar, olumsuz cevap potansiyelleri, uygulamanın beklenen süresi ve ulaşılan sonucun muhafaza edilmesi ve/veya ayrıntılı olarak belirlenmesi için bir ilave ameliyat hakkındaki hastayı bilgilendirmelidir.

Regenyal bölgesi enjeksiyonu yapıldıktan önce antiseptik solüsyonlar ile temizlenmelidir.

Blisterden şırıngayı çekin, şekildedeki gibi kapakçı çıkartın ve iğneyi veya kanülü korumaya sahip luer lock mekanizmasına iyice sabitleyin. Koruyucuyu yalnız müdahale öncesinde çıkarın.

Regenyal Armonia, Luer-Lock standartlarına uygun kutu içinde mevcut normalize edilmiş bağlantılar ile bir steril iğne-kanül ile tatbik edilir.

Enjeksiyon yüzeyse alt deri hizasında yapılmalıdır; prosedür doktorun taktirine kalmıştır ve uygulanmak istenen düzeltme ve binimsenme yönteme bağlıdır.

Prosedür sonunda, uygulama yapılan bölgeye, ürünün en iyi şekilde dağılmasını sağlamak üzere nazik bir masaj yapılmalıdır.

### DOZAJ VE TATBİK

Şırıngalar üzerindeki volumetrik derece göstergesine değere sahiptir: her vaka için kullanılacak dozajı doktorun taktirine bağlıdır.

Müdahaleyi tekrar etme periyodu, gerek hasta fizyolojisi (cilt tipi, kişisel metabolizma, anatomi, yaş) gerekse hayat tarzına bağlı çeşitli faktörlere bağlıdır; dikkat edilecek diğer unsur binimsenecek implant tekniklerine ilişkindir. Elde edilen sonuçların muhafaza edilmesi için müdahalenin her 5, 6 ayda bir periyodik olarak tekrar edilmesi gerekir.

### ÖNLEMLER

Müdahale sırasında deri yoluyla uygulanan prosedürler durumunda alışlagelmiş önlemler binimsenmelidir.

Riskler, müdahale tipine bağlı yaygın enjeksiyonlardır.

- Regenyal Armonia aşağıdaki hastalarda kullanılmaz:
- işlem bölgesi etrafında enfeksiyöz veya iltihabi süreçler
  - süregelen deri alerjileri
  - Keloidlere doğru dikkate değer aşırı hassasiyet
  - bileşenlere karşı alerji
  - bağışıklık sistemi rahatsızlıkları
  - kronik deri patolojik halleri
  - pıhtılaşma faktörlerine bağlı rahatsızlıklar veya süregelen pıhtılaşma önleyici tedaviler durumunda.

Hasta müdahale arifesinde, kan akışkanlığına etki eden maddeleri (aspirin, F.A.N.S., Vit. E), enjeksiyon bölgelerinde kanama veya morarma olasılığına en aza indirmek üzere kullanılmamalıdır. Adet döneminden uzak bir zamanda enjekte edin.

Regenyal Armonia kullanımı, enjeksiyon alanına yakın bölgelerde neoplazi geçirmiş veya bundan halihazırda şüphetçi hastalarda her bir vaka için doktor tarafından dikkatle değerlendirilir ve ilerleyen hastalık durumunda işlem uygulanmaz. Doktor, uygulama yapılan hastaların uygun şekilde gözetilmesini garanti edecektir.

Uygulamanın ertesinde kalabalık ve/veya nemli ortamlara en az 10 gün girmeyin (havuz, spor salonu, sauna, hidromasaj, vs.). 5-6 gün boyunca cinsel ilişki kurmayın.

Birkaç gün işlem görmüş bölgeler üzerine baskı uygulayan faaliyetlerden kaçın (bisiklet, binicilik, vs.).

Kullanım sonrası iğne ve şırıngaları tıbbi atıklar için belirtilen prosedürlere göre imha edin.

### OLUMSUZ REAKSİYONLAR, UYARILAR VE KONTRENDİKASYONLAR

Deri yoluyla yapılan enjeksiyon durumunda aşağıdaki fenomenler kaydedilebilir:

- bazen enjeksiyon bölgesinde birkaç gün içinde düzelen kaşıntı ve ağrıya eşlik eden iltihabi reaksiyonlar (kızamık, ödem, vs.)
- hematomlar
- işlem görmüş bölgelerde hafif kanama
- enjeksiyon noktasında sertleşme veya nodüller
- enjeksiyon noktasında deri renklenme, renk solması

Bu fenomenler genelde birkaç gün içinde düzeller. Bir haftadan uzun sürmesi veya diğer yan etkilerin görülmesi halinde hasta derhal doktoruna başvurmalıdır.

Regenyal Armonia deri yoluyla kullanılır ve kan damarları yoluyla enjekte edilmemelidir.

Aşırı doz veya ilaçlar ile etkileşim fenomenleri görülmemiştir.

Hamilelik veya emzirme döneminde kullanmayın.

Regenyal Armonia steril tek kullanımlık paketlerde bulunur.

Ürün alındıktan sonra derhal kullanılmamalıdır.

İçeriğin müteakip uygulamalarda ve farklı hastalar üzerinde tekrar kullanılması yasaktır.

Kullanılmayan fazla miktar imha edilmelidir.

Ürün ambalajı hasar görmüş ise kullanmayın.

Ne diğer enjekte edilebilenler ile birlikte ne de diğer enjekte edilebilenlerin uygulandığı implantlar üzerinde kullanmayın. İşlemi uygun ortamda uygun teknikler ile uygulayın.

Ambalaj üzerinde mevcut yapışkan etiketleri doldurun ve birinci doktor ofisinde saklanacak hasta kartı üzerine, diğerini hastaya teslim edin.

Çocukların ulaşamayacakları yerde saklayın.

Nadir durumlarda ürün alerjik bir reaksiyona neden olabilir.

### SAKLAMA YÖNTEMİ

Regenyal Armonia 2°C ila 28°C derece arasında saklanmalıdır.

Dondurmayın. Isı kaynaklarına maruz bırakmayın.



Produsul este destinat utilizării exclusive de către personalul medical. A nu se utiliza pentru aplicații diferite de cele indicate în acest prospect.

## DESCRIERE

Regenyal Armonia este un dispozitiv medical resorbabil (gel steril, aprotogen și fiziologic) care se va utiliza ca și agent de umplere pentru corecția hipotrofiilor și pentru mărirea volumului zonelor genitale masculine și feminine. Componenta principală este Acidul hialuronic, rețiculat de origine non animală, produs prin intermediul procesului de fermentare bacteriană.

## COMPOZIȚIE

Acid hialuronic rețiculat.....75 mg/3 g  
Soluție salină tamponată cu fosfat, Apă pentru preparate injectabile .q.s..3g

## CUTIE 1x3ml

- prospect
- blister sigilat conținând 1 seringă sterilă preumplută monodoză /de unică folosință
- etichete autoadезive de aplicat pe fișa pacientului pentru trasabilitatea produsului.
- 1 ac și 1 canulă

## MODALITATE DE ACȚIUNE

Regenyal Armonia trebuie injectat în țesutul subcutanat pentru suplimentarea matricei extracelulare și creșterea în volum a țesutului.

## DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Regenyal Armonia este un dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE cu modificările și completările ulterioare, destinat tratării zonelor genitale masculine și feminine, în cazurile de hipotrofie și atrofie a labiilor mari, pentru creșterea în volum a pubisului și creșterea în volum a penisului. Rezultatele intervenției depind de natura problemelor. Cu cât natura defectului este mai puțin evidentă, cu atât rezultatele vor fi mai bune.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de orice formă de intervenție cu Regenyal Armonia, medicul trebuie să efectueze o anamneză completă a pacientului și o evaluare globală a condițiilor acestuia, pentru a se asigura că nu există contraindicații pentru implant.

Zonele care urmează să fie tratate trebuie identificate și evaluate ținând cont de criteriile privind liniile și simetriile care trebuie urmate.

Tratamentul poate fi aplicat sub anestezie locală pentru a asigura confortul pacientului.

Medicul trebuie să informeze în prealabil pacientul cu privire la modalitățile de intervenție, natura, avertismentele, precauțiile și posibilele rezultate individuale, posibilele reacții adverse, durata preconizată a tratamentului și eventualele necesitate de efectuare a unui tratament suplimentar pentru menținerea și/sau definirea în detaliu a rezultatului obținut.

Zona de intervenție trebuie curățată cu soluții antiseptice înainte de injectarea produsului.

Scoateți seringă din blister, scoateți capacul ca în figură și înșurubați bine acul sau canula la luer-lock, prevăzute cu protecție.

Înlăturați această protecție numai înainte de aplicare.

Regenyal Armonia se administrează cu un ac-canulă steril conform standardului Luer-Lock cu racorduri normalizate, inclus în ambalaj. Injecția trebuie efectuată la nivelul stratului subcutanat superficial; procedura este în orice caz la discreția medicului și depinde de corecția care se dorește a fi efectuată și de metoda adoptată.

La încheierea procedurii se recomandă măsura delicată a zonei tratate pentru a permite o distribuire optimă a produsului.

## DOZARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Gradația volumetrică de pe siringă este orientativă: doza utilizată este la discreția medicului în funcție de fiecare caz în parte.

Frecvența cu care trebuie repetată intervenția depinde de mai mulți factori, cum sunt fiziologia pacientului (tipul de piele, metabolismul individual, anatomie, vârstă) și stilul de viață. Un alt element care trebuie luat în considerare este legat de tehnicile de implant adoptate. Pentru a menține rezultatele obținute se recomandă repetarea periodică a tratamentului, la fiecare 5 - 6 luni.

## PRECAUȚII

În timpul tratamentului trebuie adoptate măsurile de precauție obișnuite pentru procedurile percutanate.

Riscurile sunt cele comune de infecție legate de tipul de tratament.

Regenyal Armonia nu trebuie utilizat în cazul pacienților care suferă de:

- infecții sau inflamații în apropierea zonei de intervenție
- alergie cutanată în curs
- hipersensibilitate cunoscută la cheloide
- alergii la compuși
- afecțiuni ale sistemului imunitar
- stări patologice cronice ale pielii
- afecțiuni ale factorilor de coagulare sau în cazul tratamentelor anti-coagulante în curs.

Înainte de tratament pacientul trebuie să evite administrarea substanțelor (aspirină, F.A.N.S., Vit. E) care acționează asupra fluidității sângelui, pentru a reduce la minim posibilitatea de apariție a vânătăilor sau a sângerărilor la nivelul zonelor injectate. A se injecta la distanță de ciclul menstrual.

Utilizarea produsului Regenyal Armonia trebuie evaluată cu atenție de către medic în cazul pacienților care au suferit sau suferă de afecțiuni neoplazice în zonele din apropierea locului de injectare, iar tratamentul nu se va efectua în cazul bolii evolutive. Medicul are obligația de a asigura supravegherea adecvată a pacienților tratați.

După tratament evitați frecventarea locurilor aglomerate și/sau umede (piscine, săli de sport, saune, hidromasaj etc. timp de cel puțin 10 zile. Evitați contactul sexual timp de 5 zile.

Evitați timp de câteva zile activități care exercită presiune asupra zonelor tratate (ciclism, echitație etc.).

După tratament eliminați acele și seringile conform procedurilor privind deșeurile spitalicești.

## REAȚII ADVERSE, AVERTISMENTE ȘI CONTRAINDICAȚII

Ca și în cazul tuturor injecțiilor percutanate, pot apărea fenomene precum:

- reacții inflamatorii (înroșire, edem, etc.), asociate uneori cu prurit și dureri în zona de injecție care în general dispar de la sine în câteva zile
- hematome
- o ușoară sângerare din zonele tratate
- întărirea zonei sau apariția nodurilor în punctul de injecție
- colorarea sau decolorarea pielii în punctul de injecție

Aceste fenomene dispar în general în decurs de câteva zile. Persistența acestor reacții timp de mai mult de o săptămână sau apariția altor efecte secundare trebuie comunicată imediat medicului.

Regenyal Armonia trebuie utilizat numai pe cale intracutanată și nu trebuie injectat în vasele sanguine.

Nu se cunosc cazuri de supradozaj sau interacțiune cu medicamente.

A nu se utiliza în timpul sarcinii sau alăptării.

Regenyal Armonia este disponibil în ambalaje sterile de unică folosință. A se utiliza imediat după deschidere.

Este interzisă reutilizarea conținutului pentru aplicații ulterioare sau pentru pacienți diferiți.

Produsul neutilizat trebuie eliminat.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

A nu se utiliza împreună cu alte produse injectabile sau în cazul implanturilor efectuate anterior cu alte produse injectabile. Efectuați tratamentul într-un mediu corespunzător respectând tehnicile adecvate.

Completați etichetele adezive aflate în ambalaj și aplicați una pe fișa pacientului păstrată la sediul cabinetului medical, iar cealaltă înmânați-o pacientului.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

În cazuri rare produsul poate provoca o reacție alergică.

## MOD DE PĂSTRARE

Păstrați Regenyal Armonia la o temperatură cuprinsă între 2°C și 28°C.

A nu se congela. A nu se expune la surse de căldură

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przez personel medyczny. Nie używać do celów innych, niż wskazano w ulocie.

## OPIS

Regenyal Armonia to resorbowalny wyrób medyczny (jałowy, apirogeny i fizjologiczny żel) do stosowania jako wypełniacz do korekcji hipotrofii i do zwiększania objętości męskich i żeńskich narządów płciowych. Jego głównym składnikiem jest usieciowany kwas hialuronowy pochodzenia zwierzęcego, wytwarzany drogą fermentacji bakteryjnej.

## SKŁAD

Usieciowany kwas hialuronowy ..... 75 mg/3 g  
Roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym, woda do wstrzykiwań ..... q.s. 3 g

## OPAKOWANIE 1x3ml

### •ulotka informacyjna

- blister zawierający 1 sterylną strzykawkę wstępnie napełnioną jedną dawką / do jednorazowego użytku
- etykiety samoprzylepne naklejane na karcie pacjenta celem ułatwienia identyfikacji produktu.

•1 igła i 1 kaniula

## SPOSÓB POSTĘPOWANIA

Regenyal Armonia należy wstrzykiwać do tkanki podskórnej w celu suplementacji macierzy pozakomórkowej i zwiększenia objętości tkanki.

## PRZEZNACZENIE

Regenyal Armonia to wyrób medyczny wykonany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG i późniejszymi zmianami i uzupełnieniami, przeznaczony do leczenia okolic męskich lub żeńskich narządów płciowych, w przypadku hipotrofii i atrofii warg sromowych, powiększania wżgórka łonowego, powiększania piersi.

Rezultaty zabiegu zależą od charakteru problemów, a jego skuteczność jest tym większa, im mniej widoczny jest rodzaj zmiany.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed jakimkolwiek rodzajem zabiegu z użyciem Regenyal Armonia lekarz musi przeprowadzić dokładny wywiad z pacjentem, także ze szczególnym badaniem stanu jego zdrowia celem wykluczenia jakichkolwiek przeciwwskazań.

Okolice ciała poddawane zabiegowi należy starannie sprawdzić, z uwzględnieniem kryteriów odnoszących się do linii i symetrii, których należy przestrzegać.

Celem zwiększenia komfortu pacjenta można podać miejscowo znieczulenie. Lekarz powinien poinformować wcześniej pacjenta o metodzie przeprowadzania zabiegu, jego rodzaju, ostrzeżeniach, środkach ostrożności i możliwych indywidualnych wynikach, a także o potencjalnych skutkach niepożądanych, o oczekiwanym czasie trwania leczenia oraz możliwości dodatkowego zabiegu podtrzymującego i/lub szczególnego określenia osiągniętego rezultatu.

Przed rozpoczęciem zabiegu wybraną partię skóry należy przemyć roztworem antyseptycznym.

Wyjąć strzykawkę z blistra, zdjąć nasadkę zgodnie z rysunkiem i dobrze nakreślić igłą lub kaniulą na końcówkę typu Luer-lock, razem z osłonką.

Osłonkę należy zdjąć bezpośrednio przed zabiegiem.

Regenyal Armonia jest podawany znajdującą się w opakowaniu sterylną igłą-kaniulą spełniającą wymogi standardu Luer-Lock ze znormalizowanymi złączkami.

Środek należy wstrzykiwać w powierzchowną tkankę podskórną, niemniej jednak stosowana procedura zależy od opinii lekarza, od pożądaných wyników korekcji i od przyjętych metod.

Po zakończeniu procedury zaleca się delikatne rozmasowanie skóry, aby zapewnić optymalne rozprowadzenie produktu.

## DOZOWANIE I PODAWANIE

Naniesiona na strzykawkę podziałka ma charakter orientacyjny; to lekarz decyduje o wielkości podawanej dawki w każdym indywidualnym przypadku. Częstotliwość powtarzania zabiegu zależy od wielu czynników dotyczących zarówno fizjologii pacjenta (rodzaj skóry, indywidualny metabolizm, anatomia, wiek), jak i od stylu życia. Innym elementem, jaki należy uwzględnić, jest zastosowana technika implantacji. Celem podtrzymania uzyskanych wyników zaleca się okresowe powtarzanie zabiegu co 5 - 6 miesięcy.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas zabiegu należy przestrzegać standardowych środków ostrożności przewidzianych dla zabiegów przeszczepnych.

Zagrożenia dotyczą w głównej mierze zakażeń typowych dla danego zabiegu.

Zabiegom z użyciem Regenyal Armonia nie należy poddawać pacjentów, u których stwierdzono:

- procesy zakaźne lub zapalne występujące w okolicach poddawanych zabiegowi,
- trwającą alergię skórą,
- skłonność do powstawania bliznowców,
- alergię na składniki,
- zaburzenia systemu odpornościowego,
- przewlekłe choroby skóry,
- zaburzenia wynikające z czynników odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi lub będących w trakcie terapii z użyciem środków przeciwkrzepliwych.

W okresie poprzedzającym zabieg zaleca się nieprzyjmowanie przez pacjenta substancji (aspiryna, niesteroidowe leki przeciwzapalne, witamina E) wpływających na płynność krwi, co ma na celu maksymalne ograniczenie ryzyka zasinienia lub krwawienia w nastrzykiwanych partiach skóry. Wstrzykiwać po upływie pewnego czasu od miesiączki.

Lekarz powinien dokładnie ocenić zastosowanie Regenyal Armonii indywidualnie dla każdego z pacjentów dotkniętych neoplazją w okolicach miejsca wstrzyknięcia i nie powinien wykonywać zabiegu w przypadku postępującej choroby. Lekarz powinien zapewnić odpowiednią obserwację poddawanych zabiegowi pacjentek.

Po zabiegu unikać załoczonych i/lub wilgotnych pomieszczeń (basen, siłownia, sauna, jacuzzi itp.) przez co najmniej 10 dni.

Unikać współżycia płciowego przez 5 dni.

Przez kilka dni unikać czynności wywierających nacisk na poddane zabiegowi okolice (jazda na rowerze, jazda konna itp.).

Zużyte igły i strzykawki należy utylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w zakresie odpadów szpitalnych.

## REAKCJE NIEPOŻĄDANE, OSTRZEŻENIA I PRZECIWWSKAZANIA

Podobnie jak w przypadku zastrzyku przeszczepnego mogą wystąpić następujące reakcje:

- reakcje zapalne (zaczernienie, obrzęk itd.) czasami powiązane ze świadem i bólem w miejscu wstrzyknięcia, które ustępują zwykle w ciągu kilku dni;
- krwiaki;
- lekkie krwawienie leczonych miejsc;
- stwardnienie lub guzki w miejscu wstrzyknięcia;
- zmiana koloru skóry w miejscu wstrzyknięcia.

Zazwyczaj tego typu niedogodności ustępują samowolnie po upływie kilku dni. W razie utrzymywania się powyższych reakcji lub w przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych przez okres dłuższy niż jeden tydzień pacjent powinien bezwzględnie zasięgnąć porady własnego lekarza. Regenyal Armonia należy stosować śródskórnym i nie należy go wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

Zjawiska przedawkowania lub niepożądanych reakcji w połączeniu z lekami nie są znane.

Nie stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Regenyal Armonia jest dostępny w sterylnych opakowaniach jednorazowego użytku.

Produkt należy zużyć bezpośrednio po otwarciu.

Zabrania się ponownego wykorzystywania zawartości opakowania do kolejnych zabiegów lub do zabiegów wykonywanych u innych pacjentów. Niewykorzystane resztki należy poddać utylizacji.

Nie stosować produktu, jeżeli opakowanie uległo uszkodzeniu.

Nie stosować razem z innymi wstrzykiwanymi substancjami ani do implantacji, które zostały wcześniej wykonane z użyciem innych wstrzykiwanych substancji. Zabiegi należy przeprowadzać w adekwatnym środowisku, przestrzegając odpowiednich technik.

Jedną etykiętę przyklepną z opakowania należy wypełnić i wkleić do karty pacjenta przechowywanej w gabinecie lekarskim, a drugą wręczyć pacjentowi.

Chronić przed dziećmi.

W sporadycznych przypadkach produkt może powodować reakcję alergiczną.

## SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Regenyal Armonia należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 28°C. Nie zamrażać. Przechowywać z dala od źródeł ciepła

O produto é destinado ao uso exclusivo por parte de pessoal médico. Não usar para aplicações diferentes daquelas indicadas no presente folheto ilustrativo.

### DESCRIÇÃO

Regenyal Armonia é um dispositivo médico reabsorvível (gel estéril, apirrogênico e fisiológico) para ser utilizado como preenchedor para a correção das hipotrofias e para o aumento dos volumes das áreas genitais masculinas e femininas. O componente principal é Ácido hialurônico cross-link de origem não animal, produzido através de fermentação bacteriana.

### COMPOSIÇÃO

Ácido hialurônico cross-link..... 75 mg/3 g  
Tampão fosfato salino, Água para soluções injetáveis .....q.b.3 g

### EMBALAGEM 1x3ml

- folheto ilustrativo
- blister selado contendo 1 seringa estéril pré-cheia de dose única/descartável
- etiquetas adesivas a aplicar na ficha do paciente para a rastreabilidade do produto.
- 1 agulha e 1 cânula

### MODALIDADE DE AÇÃO

Regenyal Armonia deve ser injetado no tecido subcutâneo para a suplementação da matriz extracelular e aumento volumétrico do tecido.

### DESTINO DE USO

Regenyal Armonia é um dispositivo médico realizado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE e posteriores alterações e integrações, destinado para o tratamento das áreas genitais masculinas ou femininas, nos casos de hipotrofia e atrofia dos grandes lábios, aumento volumétrico do púbis, aumento volumétrico do pénis.

Os resultados da intervenção dependem do tipo de problema, com resultados melhores à medida que o defeito for menos evidente.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de qualquer forma de intervenção com Regenyal Armonia, o médico deve realizar uma adequada anamnese e certificar-se completamente das condições do paciente, para assegurar-se da absoluta ausência de contra-indicações ao implante. As áreas a tratar devem ser identificadas e avaliadas tendo em conta os critérios relativos a linhas e simetrias a seguir. Pode ser praticada anestesia local de modo a garantir o conforto necessário ao paciente.

O médico deve informar previamente o paciente sobre as modalidades da intervenção, a sua natureza, advertências, precauções e possíveis resultados individuais, sobre as potenciais reações adversas, sobre a duração temporal do tratamento e sobre a eventualidade de uma intervenção suplementar para manutenção e/ou a definição detalhada do resultado alcançado.

A área de intervenção deve ser limpa usando soluções antissépticas antes da injeção.

Extrair a seringa do blister, remover a tampa como na figura e montar bem a agulha ou a cânula no luer-lock, completas com proteção.

Remover esta última apenas antes da intervenção.

Regenyal Armonia é administrado com uma agulha-cânula estéril em conformidade com as normas Luer-Lock com conexões normalizadas, incluída na embalagem.

A injeção deve ser realizada na região subcutânea superficial; de qualquer modo o procedimento fica a critério do médico e depende da correção que se deseja realizar e da metodologia adotada.

No final do procedimento é oportuno massajar delicadamente a área tratada de modo a permitir a distribuição ideal do produto.

### DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

A gradação volumétrica indicada nas seringas tem valor indicativo: cabe ao médico decidir a dosagem de produto a usar para cada caso.

A periodicidade com a qual repetir a intervenção depende de vários fatores, tanto da fisiologia do paciente (tipo de pele, metabolismo individual, anatomia, idade) como do estilo de vida; um outro elemento a ter em consideração diz respeito às técnicas de implante adotadas. Para que sejam mantidos os resultados obtidos é adequado repetir a intervenção periodicamente, a cada 8 - 12 meses.

### PRECAUÇÕES

Durante a intervenção são adotadas as precauções habituais no caso de procedimentos percutâneos.

Os riscos são aqueles comuns de infeção relativos ao tipo de tratamento. Regenyal Armonia não deve ser usado em pacientes afetados por:

- infeções ou inflamações perto da área de intervenção
- alergia cutânea em curso
- hipersensibilidade conhecida para com os quelóides
- alergia aos componentes
- distúrbios do sistema imunitário
- estados patológicos crónicos da pele
- distúrbios relacionados com fatores de coagulação ou no caso de terapias anticoagulantes em curso.

O paciente deve evitar, perto das datas dos tratamentos, de tomar substâncias (aspirina, F.A.N.S., Vit. E) que agem na fluidez do sangue, de modo a reduzir ao mínimo a possibilidade de provocar equimoses ou fazer sangrar as áreas injetadas. Injetar em um período distante do ciclo.

O uso de Regenyal Armonia deve ser atentamente avaliado pelo médico conforme o caso nos pacientes que foram ou são afetados por neoplasia nas áreas próximas do local de injeção e não efetuar o tratamento no caso de doença evolutiva. O médico deverá garantir uma adequada supervisão dos pacientes tratados.

Após o tratamento, não frequentar locais cheios de gente e/ou húmidos (piscina, ginásio, sauna, hidromassagem, etc. durante pelo menos 10 dias. Evitar relações sexuais durante 5 dias.

Evitar durante alguns dias atividades que causem pressão nas zonas tratadas (bicicleta, equitação, etc).

Após o uso eliminar as agulhas e as seringas de acordo com os procedimentos indicados para os resíduos hospitalares.

### REAÇÕES ADVERSAS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

Como pode acontecer no caso de injeções percutâneas, podem ser observados fenómenos de:

- reações inflamatórias (vermelhidão, edema, etc.), eventualmente associadas a prurido e dor no local de injeção que geralmente se resolvem em poucos dias
- hematomas
- ligeiro sangramento nas áreas tratadas
- endurecimento ou nódulos no ponto da injeção
- coloração/descoloração da pele no ponto de injeção

Geralmente estes fenómenos passam em poucos dias. Se persistirem por mais de uma semana ou se aparecerem outros efeitos colaterais, o paciente deverá consultar imediatamente o seu médico.

Regenyal Armonia é utilizado por via intracutânea e não deve ser injetado nos vasos sanguíneos.

Não são conhecidos fenómenos de dose excessiva ou interação com fármacos.

Não utilizar durante a gravidez ou a amamentação.

Regenyal Armonia está disponível em embalagens de uso único estéreis.

O produto, uma vez aberto, deve ser utilizado imediatamente.

É proibida a reutilização do conteúdo para aplicações posteriores ou em pacientes diferentes.

O excesso não usado deve ser eliminado.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada.

Não utilizar em conjunto com outros produtos injetáveis, nem utilizar em implantes realizados anteriormente com outros produtos injetáveis. Fazer o tratamento em um ambiente adequado observando as técnicas adequadas.

Preencher as etiquetas adesivas presentes na embalagem e colocá-las na ficha do paciente guardada no consultório do médico e entregar a outra para o paciente.

Mantê-lo fora do alcance das crianças.

Em raros casos, o produto pode provocar uma reação alérgica.

### MODALIDADE DE CONSERVAÇÃO

Regenyal Armonia deve ser conservado entre 2°C e 28°C.

Não congelar. Não expor a fontes de calor.

Izstrādājums ir paredzēts tikai medicīnas personālam. Neizmantojiet savādāk, kā norādīts dotajā lietošanas instrukcijā.

## APRĀKSTS

Regenyal Armonia — tas ir medicīniskais komplekss, kas satur uzsūcošos pildījumu (sterils, apirogēns un fizioloģisks), ko izmanto kā pildvielu hipotrofijas korekcijā un vīriešu un sievietes intīmo zonu kontūru plastikai. Tā galvenā sastāvdaļa ir šķēršsaistītā hialuronskābe, kas nav dzīvnieku izcelsmes un tiek iegūta bakteriālās fermentācijas rezultātā.

## SASTĀVS

Šķēršsaistītā hialuronskābe.....75 mg/3 g  
Fosfātu sāļu buferšķīdums, ūdens injekciju šķīduma  
pagatavošanai.....piet. daudz. 3 g

## IEPAKOJUMS 1x3 ml

- Lietošanas instrukcija
- hermētiski blisteri, kas satur 1 vienreizlietojamu šjirci, kas piepildīta ar vienu preparāta devu
- noraujamas etiķetes-uzlīmes, kas paredzētas ielīmēšanai pacienta kartē, lai kontrolētu preparāta lietošanu.

## LIETOŠANAS VEIDS

Regenyal Armonia tiek ievadīts zemādas taukslānī, lai piepildītu ārpusēnu telpu un palielinātu audu apjomu.

## PAREDZĒTA PIELIETOŠANA

Regenyal Armonia — tas ir medicīniskais komplekss, kas izgatavots saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEC un sekojošām izmaiņām un papildinājumiem, kas paredzētas vīriešu un sievietes intīmo zonu ārstēšanai kaunuma lūpu hipotrofijas vai atrofijas, lai palielinātu kaunuma paaugstinājumu, palielinātu dzimumlocekli.

Operācijas rezultāti ir atkarīgi no problēmas rakstura: jo mazāks ir novirzes, jo labāks būs sasniegtais rezultāts.

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lai iesāktu jebkādas darbības, izmantojot Regenyal Armonia, ārstam jāveic attiecīga medicīniskā apskate un jānovērtē kopējais pacienta stāvoklis, lai pārliecinātos, ka nav nekādu kontraindikāciju preparāta lietošanai.

Koriģējamās zonas tiek identificētas un novērtētas, ņemot vērā attiecīnāmas formas un simetrijas kritērijus.

Var pielietot vietējo anestēziju, lai nodrošinātu pacientam nepieciešamo komfortu.

Ārstam iepriekš jāpaziņo pacientam par ieviešanas veidu, tā raksturu, brīdinājumiem, piesardzības līdzekļiem un iespējamajiem individuālajiem rezultātiem, par iespējamām nepatīkamajām reakcijām, par operācijas atlikšanas laiku un par tālākās ieviešanas iespējamību, lai uzturētu/vai detalizēti novērtētu sasniegtos rezultātus.

Ieviešanas apgabalu jānotīra ar antiseptisku šķīdumu pirms injekciju izdarīšanas.

Izņemiet šjirci no blistera, noņemiet uzgali, kā parādīts attēlā, un pievelciet adatu vai drenāžas cauruli ar luera aizbāzni, komplektā ar aizsardzību.

Novelciet vācīņu tieši pirms operācijas.

Regenyal Armonia tiek ievadīts ar sterilu adatu-katētru, kas atbilst attiecīgajam Luer-Lock standartam ar standartam savienojumiem, kas ietilpst komplektā.

Injekcija jāveic zem ādas; jebkurā gadījumā pēc ārsta ieskatiem procedūra ir atkarīga no rezultāta, kuru gribat sasniegt, un izvēlētas metodes.

Procedūras noslogumā iesākams maigi pamasēt ādu preparāta ievadīšanas zonā, lai tas optimāli sadalītos audos.

## LIETOŠANAS VEIDS UN DAUDZUMS

Āpma skalai, kas atrodas uz šjircs, ir orientējoša nozīme: dozu, ko izmanto katrā konkrētā gadījumā, nosaka ārsts pēc saviem ieskatiem.

Biezums, ar kuru tiek veikta operācija, ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, tādēļ kā pacienta fizioloģija (ādas tips, individuālā vielmaiņa, anatomija, vecums), kā arī no dzīves veida; cits moments, kas jāņem vērā, ir saistīts ar pielietotajām ievadīšanas metodēm. Lai uzturētu sasniegtos rezultātus, vajadzētu atkārtot operāciju katrus 5 - 6 mēnešus.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Operācijas veikšanas laikā jāpiemēro parastie piesardzības pasākumi zemādas procedūrām.

Infekciju riski ir tādi paši, kā pie ārstēšanas veida.

Regenyal Armonia nedrīkst piemērot pacientiem ar:

- infekcijas vai iekaisuma procesiem blakus ieviešanas zonai
- ādas alerģiju
- krasi izteiktu jutību pret Keloidiem
- alerģiju pret preparāta sastāvdaļām
- imūnsistēmas traucējumiem
- hroniskām ādas pataloģijām
- traucējumiem, kas saistīti ar koagulācijas faktoriem vai ar norītošu antikoagulantu terapiju.

Pacientam ārstēšanas gaitā nedrīkst izmantot preparātus (aspirīnu, nesteroidos pretiekaisuma preparātus, vit. E), kuri sašķīdina asinis, lai minimizētu zilumu vai asiņošanas rašanās iespējas zonās, kurās tika veikta injekcijas. Nedrīkst ievadīt menstruāciju laikā.

Regenyal Armonia izmantošana būtu ārstam rūpīgi jāvērtē katrā gadījumā pacientiem, kuriem bija vai ir neoplāzija tuvu injekcijas vietai un neveikt ārstēšanu progresējošos slimības gadījumā. Ārstam jāveic attiecīgā ārstēto pacientu novērošana.

Pēc ārstēšanas jāizvairās no pārpildītām un/vai mitrām vietām (baseina, treniņu zāles, saunas, hidromasāžas, u.tml.) vismaz 10 dienu laikā.

Izvairieties no dzimumsakariem 5 dienas.

Dažas dienas izvairieties no darbībām, kas var spiest uz apstrādāto vietu (braukt ar velosipēdu, jāt ar zirgu, u. tml.).

Pēc izmantošanas utīzējiet adatas un šjircs saskaņā ar procedūru, kas domāta medicīniskajiem atkritumiem.

## BLAKNES, BRĪDĪNĀJUMI UN KONTRINDIKĀCIJAS

Zemādas injekciju gadījumā var tikt novērotas šādas parādības:

- iekaisuma reakcijas (apsārtums, tūska, u.c.), reizēm saistītas ar niezi un sāpēm injekcijas vietā, kas parasti izdzūdz dažādu dienu laikā
- hematomas
- nelieli asinsizplūdes apstrādātajās vietās
- sacietējumi vai mazgļiņi injekcijas vietā
- ādas krāsas izmaiņas injekciju vietā

Šīs parādības parasti pāriet pēc dažām dienām. Ja šīs parādības neizzūd pēc nedēļas vai ilgāk, vai parādās citas blakusparādības, pacientam nekavējotī jāgriežas pie ārsta.

Regenyal Armonia tiek ievadīts zem ādas, to nedrīkst ievadīt asinsvadus.

Nav konstatēti pārdozēšanas gadījumi vai iedarbība ar citiem preparātiem. Nedrīkst izmantot grūtniecības vai ar krūti barošanas laikā.

Regenyal Armonia ir pieejams vienreizlietojamam sterilam iepakojumam.

Pēc atvēršanas izstrādājums jāizmanto nekavējoties.

Aizliegtā otrreizējā produkta izmantošana nākamajās operācijās vai citam pacientam.

Neizmantojiet atlikumu jāutilizē.

Nedrīkst izmantot izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts.

Nedrīkst izmantot vienlaicīgi ar citiem injekcijas preparātiem, kā arī operācijām, kuras agrāk tika veiktas ar citu injekciju preparātu izmantošanu. Veiciet ārstēšanu aseptiskā vidē, izmantojot atbilstošās metodes.

Aizpildīto pašlīmējošās etiķetes, kas atrodas iepakojumā, un uzlīmējiet vienu uz pacienta kartes, kas glabājas ārsta kabinetā, otru atdodiet pacientam.

Glabājiet bērnēm nepieejamā vietā.

Retos gadījumos izstrādājums var izsaukt alerģisku reakciju.

## UZGLABĀŠANAS VEIDS

Regenyal Armonia uzglabāt temperatūrā no 2 °C līdz 28 °C.

Neiesaldēt. Glabāt atstaus no siltuma ierīcēm.

Изделие предназначено только для использования медицинскими работниками. Не использовать в целях, не указанных в настоящем вкладыше.

## ОПИСАНИЕ

Regenyl Armonia это рассасывающийся медицинский препарат (стерильный, апиrogenный и физиологический гель) используемый как наполнитель для коррекции гипертрофии и для увеличения объема в зоне мужских и женских гениталий. Основным компонентом является поперечно-сшитая Гиалуроновая кислота неживотного происхождения, произведенная с помощью бактериологической ферментации.

## СОСТАВ

Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота.....75 мгр/3 гр  
Фосфатно-солевой буферный раствор, Необходимое количество воды для инъекций..... 3 гр.

## УПАКОВКА 1x3ml

- вкладыш
- герметично упакованный блистер с 1 заполненным шприцем однопорционным/одноразовым
- талончики-наклейки, которые наносятся на карту пациента для информации о препарате.
- 1 игла и 1 канюля

## СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

Regenyl Armonia вводится в подкожную ткань для увеличения внеклеточного матрикса и увеличения объема тканей.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Regenyl Armonia -это медицинский препарат, выполненный в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС и её последующими изменениями и дополнениями, предназначен для косметологической процедуры зоны мужских и женских гениталий в случае гипотрофии и атрофии больших губ, увеличения объема лобка, увеличение объема пениса. Результат процедуры зависит от природы дефектов, чем незаметней нарушение, тем выше результат.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед каждой процедурой с препаратом Regenyl Armonia, врач должен собрать анамнез и провести тщательный анализ общего состояния пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний к препарату. Необходимо определить и оценить зоны проведения процедуры с учётом критериев линии симметрии.

Может применяться местная анестезия, чтобы обеспечить необходимое удобство пациента.

Врач должен предварительно проинформировать пациента о методе проведения процедуры, её природе, предупреждениях, мерах предосторожности и возможных индивидуальных результатах, потенциальных неблагоприятных реакций, ожидаемой длительности действия, необходимости дополнительной процедуры для поддержания или улучшения результата.

Зона процедуры должна быть очищена антисептическим раствором перед инъекцией.

Вынуть шприц из блистера, снять крышку, как показано на рисунке, и надеть напигит иглу или канюлю на защищенный Люэр-адаптер.

Снять его перед процедурой.

Regenyl Armonia вводится стерильной иглой-канюлей, в соответствии со стандартами Люер-Лок с нормализованными переходниками, включённым в каждую упаковку.

Инъекция должна быть выполнена в подкожные слои; процедура выполняется по усмотрению врача и зависит от необходимой коррекции и применяемого метода.

По завершению процедуры необходимо выполнить деликатный массаж обработанной зоны для оптимального распределения препарата.

## ДОЗИРОВАНИЕ И ВВЕДЕНИЕ

Объёмная шкала, приведённая на шприцах ориентировочна: дозировка выполняется по усмотрению врача и зависит от каждого конкретного случая.

Частота проведения операции зависит от различных физиологических факторов пациента (тип кожи, индивидуальный метаболизм, анатомия, возраст), а также от стиля жизни; следует учитывать применяемую технику имплантации. Для поддержания полученных результатов периодически повторять процедуру: каждые 8-12 месяцев.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во время процедуры применяются меры предосторожности типичные для чрескожных процедур.

Риски соответствуют типовым инфекционным для типологии процедуры. Regenyl Armonia не назначается пациентам со следующими патологиями:

- инфекционные или патологические процессы вблизи с зоной процедуры
- активная форма кожной аллергии
- известная аллергия чувствительности к Гиалуронату
- аллергия к компонентам
- нарушения иммунной системы
- хроническое патологическое состояние кожи
- нарушения коагуляционных факторов или текущая антикоагуляционная терапия.

Рекомендуется не применять препараты перед проведением процедуры (аспирин, НПВС, вит. Е) которые влияют на свёртываемость крови, чтобы максимально сократить риски образования гематом или кровотечения зоны инъекции. Не вводить во время менструального цикла.

Использование препарата Regenyl Armonia должно рассматриваться врачом отдельно для каждого случая, имевших или имеющих опухоль в ближайших зонах и не проводить процедуру если заболевание развивается. Врач должен обеспечить необходимый контроль пациентов, прошедших процедуру.

После процедуры не находиться в многлюдных/влажных местах (бассейн, тренажёрный зал, сауна, джакузи и т.д., не менее чем 10 дней. Избегать половых контактов в течении 5 дней.

В течении нескольких дней избегать давления на зоны, подверженные процедуре (велосипед, конный спорт и т.д.)

После использования утилизировать иглы и шприцы согласно процедурам, предписанным для медицинских отходов.

## ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как и при любых внутрикожных инъекциях могут иметь место следующие явления:

- воспалительная реакция (покраснение, отёк, и т.д.), иногда это сопровождается зудом и болевыми ощущениями в зоне инъекции, которые обычно пропадают через несколько дней;
- гематомы
- лёгкое кровотечение в обработанной зоне
- затвердение или узлы в месте инъекции
- потемнение или посветление кожи в месте инъекции

Настоящие явления обычно проходят за несколько дней. Если они не проходят более одной недели, или при появлении других побочных эффектов, пациент должен своевременно обратиться к врачу.

Regenyl Armonia используется внутрикочно и не должен вводиться в кровеносные сосуды.

Не известны случаи передозировки или взаимодействия с другим медицинскими препаратами.

Не использовать беременным или кормящим матерям.

Regenyl Armonia выпускается в стерильных одноразовых упаковках.

После открытия препарат должен немедленно использоваться.

Запрещено повторное использование на разных пациентах.

Оставшееся после процедуры вещество, должно быть утилизировано.

Не использовать препарат если упаковка повреждена.

Не использовать вместе с другими инъекционными препаратами, а также не использовать на раневых выполненных имплантах с помощью других инъекционных препаратов. Выполнять процедуру в соответствующем помещении, соблюдая необходимые правила.

Заполнить этикетки-наклейки в упаковке и нанести одну в карточку пациента, которая хранится в клинике, другая должна быть выдана пациенту.

Хранить в недоступном для детей месте.

В редких случаях продукт может вызвать аллергическую реакцию.

## СПОСОБ ХРАНЕНИЯ

Regenyl Armonia должен храниться при температуре от 2°C и до 28°C.

Не замораживать. Не хранить рядом с источниками тепла.

Продукт призначений для виняткового використання медичним персоналом. Не застосовувати препарат інакше, ніж зазначено в цій листівці.

## ОПИС

Regenyal Armonia - це медичний засіб, що здатний до розсмоктування (стерильний пірогенний фізіологічний гел), який застосовується для корекції піторфії та контурної пластики чоловічих і жіночих інтимних зон. Його основним компонентом є перехресно зшита гіалуронова кислота нетваринного походження, виготовлена шляхом мікробіологічної ферментації.

## СКЛАД

Перехресно зшита гіалуронова кислота.....75 мг/3 г  
Фосфатний буферний сольовий розчин, вода для приготування розчину для ін'єкцій.....необхідна к-сть 3 г

## УПАКОВКА 1x3мл

- Інструкція з використання
- запечатаний блистер, що містить 1 попередньо заповнений однодозовий/одноразовий стерильний шприц
- самоклеїть етикетки для приклеювання на карті пацієнта для відстеження походження продукту.
- 1 голка і 1 канюля

## СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Regenyal Armonia вводиться у підошкірно-жирову тканину для доповнення позаклітинного матриксу та для збільшення обсягу тканини.

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Regenyal Armonia - це медичний засіб, виготовлений відповідно до Директиви 93/42/ЄЕС з подальшими змінами та доповненнями, призначений для лікування чоловічих або жіночих інтимних зон у випадках піторфії та атрофії статевих губ, для збільшення обсягу лоба, збільшення обсягу статевого члена.

Результати втручання залежать від характеру проблем: що менш наявний характер дефекту, то кращими будуть результати.

## ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Перш ніж здійснювати будь-яку форму втручання з використанням Regenyal Armonia, лікар повинен провести належний медичний огляд та здійснити загальну оцінку стану пацієнта, щоб переконатися у повній відсутності протипоказань для застосування препарату. Зони, що підлягають лікуванню, повинні бути позначені та оцінені з урахуванням відвідності форм і симетрії.

Щоб забезпечити необхідний комфорт для пацієнта, можна застосовувати місцеву анестезію.

Лікар повинен заздалегідь повідомити пацієнта про спосіб втручання, про його характер, застереження, запобіжні заходи та можливі індивідуальні результати, про можливі несприятливі реакції, про термін відкладення операції та про можливість подальшого втручання для підтримки і/або детального визначення досягнутих результатів.

Область втручання повинна бути очищена антисептичними розчинами перед виконанням ін'єкцій.

Вийміть шприц із блистера, зніміть ковпачок, як показано на малюнку, і добре закрутіть голку або канюлю до приєднувального конуса Luer-lock, оснащеного захистом.

Зніміть захист тільки безпосередньо перед початком втручання.

Regenyal Armonia вводиться за допомогою стерильної голки-канюлі, що відповідає стандарту Luer-Lock зі стандартними з'єднаннями, що входять в комплект.

Ін'єкцію слід робити в підошкірну область; у будь-якому випадку, на розсуд лікаря процедура залежить від результату, якого ви хочете досягти, і використовуваного методу.

Після закінчення процедури слід виконати делікатний масаж обробленої зони для забезпечення оптимального розподілу продукту.

## СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Об'ємна шкала вказана на шприцах має орієнтовне значення: доза, яку слід застосувати у кожному конкретному випадку, визначається на розсуд лікаря. Частота, з якою слід повторювати операцію, залежить від різних факторів: таких як фізіологія пацієнта (тип шкіри, індивідуальний обмін речовин, анатомія, вік), і від способу життя; інший момент, що слід врахувати, пов'язаний із вживаними ін'єкційними методами. Для підтримання досягнутих результатів слід повторювати операцію кожні 8-12 місяців.

## ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Під час проведення операції повинні бути вжиті звичайні застережні заходи для внутрішньошкірних процедур.

Ризики інфекції ті ж самі, які пов'язані з типом обробки.

Regenyal Armonia не слід застосовувати у пацієнтів з:

- інфекційними або запальними процесами поблизу зони втручання
- широкою алергією
- гіперчутливістю до Келюлозі
- алергією на компоненти
- імунними порушеннями
- хронічними хворобливими станами шкіри
- розладами, залежними від факторів згортання крові, або у разі проведення антикоагулятивної терапії.

Пацієнт під час лікування повинен уникати приймання препаратів (аспірин, нестероїдні протизапальні препарати, віт. Е), які розріджують кров, щоб звести до мінімуму можливість утворення синців або кровотеч в зонах ін'єкцій. Не вводити під час менструації.

У пацієнтів, які перенесли або страждають на неоплазми в областях, розташованих поблизу місця ін'єкції, лікар повинен у кожному конкретному випадку ретельно оцінити можливість застосування Regenyal Armonia та відмовитися від лікування в разі прогресування захворювання. Лікар повинен забезпечити належне спостереження пролікованих пацієнтів.

Після лікування слід уникати відвідування людних і/або вологих приміщень (басейн, тренажерний зал, сауна, гідромасаж і т.д.), приймачі протром 10 днів.

Уникайте статевих контактів протягом 5 днів.

Протягом декількох днів уникайте діяльності, пов'язаної із тиском на оброблену зону (зда на велосипеді, катання на конях тощо).

Після використання утилізуйте голки та шприци відповідно до процедури, передбаченої для медичних відходів.

## ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ, ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРОТИПОКАЗАННЯ

У випадку шкірних ін'єкцій можуть спостерігатися такі побічні явища:

• запальні реакції (почервоніння, набряк, тощо), які іноді супроводжуються сверблячкою та болем в місці ін'єкції, які зазвичай проходять протягом декількох днів

- гематоми
- невелика кровотеча на оброблених зонах
- ущільнення або вузлики на місці уколу
- знебарвлення шкіри на місці уколу

Такі явища зазвичай проходять протягом декількох днів. Якщо вони не проходять більше тижня або в разі виникнення інших побічних ефектів, пацієнт повинен негайно звернутися до лікаря.

Regenyal Armonia застосовується підошкірно і не повинен вводитися до кровоносних судин.

Не зафіксовано випадків передозування або взаємодії з іншими препаратами.

Не слід використовувати в період вагітності та годування груддю.

Regenyal Armonia випускається в одноразових стерильних упаковках.

Після відкриття упаковки продукт слід використати негайно.

Забороняється повторне використання вмісту для наступних операцій або на різних пацієнтах.

Невикористаний надлишок необхідно утилізувати.

Не використовуйте препарат, якщо упаковка була пошкоджена.

Ніколи не застосовуйте одночасно з іншими ін'єкційними препаратами, а також для операцій, які раніше виконувалися з застосуванням інших ін'єкційних препаратів. Здійснювати ін'єкцію в асептичному середовищі, використовуючи правильні методи.

Заповніть самоклеїть етикетки, що містяться в упаковці, і наклейте одну на картку пацієнта, що зберігається в кабінеті лікаря, а іншу віддайте пацієнтові.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

В окремих випадках продукт може викликати алергічну реакцію.

## УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Regenyal Armonia повинен зберігатися при температурі від 2°C до 28°C. Не заморозувати. Не піддавати впливу джерел тепла.

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

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Regenyal Armonia είναι ένα απορροφήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν (στείο, απεριοσκόνο και φυσιολογικό pH) που χρησιμοποιείται ως υλικό πλήρωσης για τη διόρθωση των υποτροφιών και για την αύξηση του όγκου των αρσενικών και θηλυκών γεννητικών οργάνων. Το βασικό συστατικό είναι το εγκάρσια συνδεδεμένο υαλουρονικό οξύ μη ζωικής προέλευσης, που παράγεται από βακτηριακή ζύμωση.

## ΣΥΝΘΕΣΗ

Εγκάρσια συνδεδεμένο υαλουρονικό οξύ.....75 mg/3 g  
Αλατούχο φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα, Νερό για ενέσιμα διαλύματα.....στην απαιτούμενη ποσότητα 3 g

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 1x3ml

- 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 αναγνωθεί το προϊόν.

- 1 βελόνα και 1 σωληνάκιος

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το Regenyal Armonia χορηγείται με ένεση στον υποδόριο ιστό για τη συμπίληψη της εξωκυτταρικής μήτρας και την ογκομετρική ιστική αύξηση.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Regenyal Armonia είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και τις μετέπειτα τροποποιήσεις και προσθήκες, για τη θεραπεία των αρσενικών και θηλυκών γεννητικών περιοχών, στις περιπτώσεις υποτροφίας και στροφής των μεγάλων χελέων αιδείου, ογκομετρική αύξηση του ερπηθίου, ογκομετρική αύξηση του πέους.

Τα αποτελέσματα της επέμβασης εξαρτώνται από τη φύση των προβλημάτων. Όσο λιγότερο είναι προφανής η φύση του ελαττώματος τόσο καλύτερα είναι τα αποτελέσματα.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από κάθε μορφή παράβασης με Regenyal Armonia, ο γιατρός θα πρέπει να λάβει ένα κατάλληλο ιατρικό ιστορικό και να διεξάγει μια συνολική εκτίμηση της κατάστασης του ασθενούς, να διασφαλίσει την πλήρη απουσία αντενδείξεων του εμψυκτώματος. Οι περιοχές όπου πρόκειται να γίνει η θεραπεία πρέπει να αναγνωρίζονται και να αβλογογονούνται λαμβάνοντας υπόψη των κριτηρίων σχετικά με γραμμές και συμμετρίες που πρόκειται να ακολουθηθούν.

Μπορεί να ασκηθεί τοπική αναισθησία με σκοπό τη διασφάλιση της αναγκαίας άνεσης του ασθενούς.

Ο γιατρός πρέπει εκ των προτέρων να ενημερώσει τον ασθενή για ό,τι αφορά την επέμβαση, τη φύση της, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και πιθανά μεμονωμένα αποτελέσματα, τις πιθανές αρνητικές αντιδράσεις, για την αναμενόμενη χρονική διάρκεια της θεραπείας και για την εκδοχή μιας επιρροής της επέμβασης για τη συντήρηση ή/και τον λεπτομερή προσδιορισμό του αποτελέσματος που έχει επιτευχθεί.

Η περιοχή της επέμβασης θα πρέπει να καθαρίζεται με ανσηπτική διάλυμα πριν από την ένεση.

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

Αφαιρέστε την προστασία ακριβώς πριν από την ένεση.

Το Regenyal Armonia χορηγείται με μια αποστειρωμένη βελόνα-σωληνάκι σύμφωνα με τη πρόταση Luer-Lock με στόχων συνδέσεις, που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

Η ένεση θα πρέπει να εκτελείται στην υποδόρια επιφάνεια. Η διαδικασία υπόκειται ωστόσο στην κρίση του γιατρού και εξαρτάται από τη διόρθωση που πρέπει να εκτελεστεί και από την υγιεινή μέθοδο.

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

## ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Η ογκομετρική διαβάθμιση που αναφέρεται στις σύριγγες έχει ενδεικτική αξία: υπόκειται στην κρίση του γιατρού ή της δόσολογία που θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε μεμονωμένη περίπτωση.

Η περιόδικτητα με την οποία επαναλαμβάνεται η επέμβαση εξαρτάται από διάφορους παράγοντες που αφορούν τόσο τη φυσιολογία του ασθενούς (τύπος του δέρματος, μεταβολισμός, ανατομία, ηλικία) όσο και το στυλ ζωής. Ένα άλλο στοιχείο που θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αφορά τις τεχνικές της εμψυκτώσης που υιοθετούνται. Για τη διατήρηση των αποτελεσμάτων που επιτυγχάνονται, η επέμβαση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα, κάθε 5 - 6 μήνες.

## ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης υιοθετούνται τα συνήθη μέτρα προφύλαξης σε περίπτωση διαδερμικών διακυμάνσεων.

Οι πιο συνηθισμένα κίνδυνοι αφορούν τη μόλυνση και σχετίζονται με τον τύπο της θεραπείας. Το Regenyal Armonia δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με:

- Λοιμώξεις ή φλεγμονές κοντά στην περιοχή της επέμβασης
- δερματική αλλεργία σε εξέλιξη
- γνωστή υπερευαισθησία σε χηλοειδή
- αλλεργία στα συστατικά
- αναστολή του ανοσοποιητικού συστήματος
- χρόνιες παθολογίες του δέρματος
- διαταραχές λόγω παραγόντων πήξης ή σε περίπτωση αντιπηκτικών θεραπειών που είναι σε εξέλιξη.

Είναι ακόμη ο ασθενής να αποφεύγει, κοντά στη θεραπεία, την πρόσληψη οισιτών (ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, Βιταμίνη Ε) που ενεργούν στη ρεολογία του αίματος, προκειμένου να μειωθεί στο ελάχιστο η πιθανότητα δημιουργίας μωλάτων ή αιμορραγίας στις περιοχές της έγχυσης. Χορηγήστε την ένεση σε απόσταση από την εμμηνορροία.

Η χρήση του Regenyal Armonia πρέπει να ολοκληρωθεί προσακτικά από τον γιατρό ανάλογα με την κάθε περίπτωση του ασθενούς που έχει ιστορικό ή/και πάσχει από νεφλασία στις περιοχές κοντά στο σημείο της ένεσης και δεν θα πρέπει να γίνεται η θεραπεία σε περίπτωση υπάρχουσας ασθένειας. Ο γιατρός θα πρέπει να εξασφαλίσει την κατάλληλη επίτηρηση των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία.

Μετά από τη θεραπεία αποφεύγετε πολυσυνοχασμούς ή/και υγρασία χώρους (πίσνα, γυμναστήριο, σάουνα, υδρομασάζ κ.λπ.) για τουλάχιστον 10 ημέρες. Αποφύγετε τη σεξουαλική επαφή για 5 ημέρες.

Αποφύγετε για μερικές ημέρες δραστηριότητες που μπορεί να δημιουργήσουν πίεση στις περιοχές που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία (ποδόλια, ιππασία κ.λπ.)

Μετά τη χρήση απορρίψτε βελόνες και σύριγγες σύμφωνα με τις διαδικασίες που υποδεικνύονται για τα απόβλητα ιατρικών δραστηριοτήτων.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όπως μπορεί να συμβεί στην περίπτωση διαδερμικής έγχυσης, μπορούν να καταγραφούν φαινόμενα όπως:

- φλεγμονώδεις αντιδράσεις (ερυθρότητα, οίδημα κ.λπ.) που ορισμένες φορές σχετίζονται με φαούρα και πόνο στην περιοχή της ένεσης και κατά κανόνα υποχωρούν σε λίγες ημέρες
  - αιματώματα
  - ελαφριά αιμορραγία στις περιοχές που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία
  - σπληνίτις ή οίδημα στο σημείο της ένεσης
  - γροχιασμός, απογροχιασμός του δέρματος στο σημείο της ένεσης
- Τέτοιου είδους φαινόμενα υποχωρούν συνήθως σε μερικές ημέρες. Αν εξακολουθούν για πάνω από μία εβδομάδα ή σε περίπτωση εμφάνισης άλλων παρενεργιών ο ασθενής θα πρέπει να απευθυνθεί αμέσως στον γιατρό του.

Το Regenyal Armonia θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενδοδερμικά και δεν πρέπει να εγχέεται στο αιμοφόρο αγγείο.

Δεν υπάρχουν γνωστά φαινόμενα υπερβολικής δόσης ή αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα. Να μην χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη ή τη γαλουχία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αναστομωμένες συσκευασίες μιας χρήσης.

Το προϊόν αφού ανοιχθεί πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση του περιεχομένου για μεταγενέστερες εφαρμογές ή σε διαφορετικές ενδείξεις.

Το πλάσμα που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να απορρίπτεται.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει υποστεί ζημιά ή συσκευασία.

Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ενέσιμα, ούτε να χρησιμοποιείται σε εμψυκτώματα που έχουν πραγματοποιηθεί στο παρελθόν με άλλα ενέσιμα. Προχωρήστε στη θεραπεία σε κατάλληλο περιβάλλον πρώην της σωστής τεχνικής.

Συμπληρώστε τις αυτοκόλλητες ετικέτες που υπάρχουν στη συσκευασία και εφαρμόστε τις στην κάρτα του ασθενούς που φυλάσσεται στο ιατρείο του γιατρού και απορρίψτε την άλλη στον ασθενή.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Παλιό σπινάκι το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

## ΤΡΟΠΟΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το Regenyal Armonia θα πρέπει να αποθηκεύεται μεταξύ 2°C και 28°C.

Μην καταψύξετε. Μην εκθέτετε σε πηγές θερμότητας.

## الاحتياطات

يجب أثناء التدخل اتخاذ الإجراءات الوقائية المعتادة في العمليات التي تتم عن طريق الجلد. المخاطر الموجودة في المخاطر الشائعة المتعلقة بالعدوى المرتبطة بنوع الملاج.

ينبغي عدم استخدام Regenyal Armonia على المرضى الذين يعانون من:

- عدوى أو التهابات بالقرب من منطقة التدخل
- حساسية الجلد عند التدخل
- فرط حساسية ملحوظة تجاه تورمات الجدره
- حساسية لمكونات المنتج
- اضطرابات في جهاز المناعة

• حالات مرضية مزمنة للجلد

• اضطرابات مرتبطة بعوامل التخثر أو في حالة العلاجات الجارية المضادة للتخثر الجاري. من المناسب أن يتحاشى المريض، عند اقتراب المعالجة بهذا المنتج، تناول أية مواد دوائية (الأسبرين، المسكنات ومضادات الالتهاب، فيتامين E) يمكنها أن تؤثر على سيولة الدم بغرض تقليل إمكانية الشحوب والازرقاق أو النزيف في مناطق الحقن. احقن على مسافة زمنية من الدورة الشهرية. يجب تقييد استخدام Regenyal Armonia بناتبة من خلال الطبيب المعالج على أساس كل حالة على حدة وفي المرضى الذين تتعاقب أو يعانون من أورام في المناطق القريبة من مكان الحقن وعدم إجراء المعالجة في حالة الأمراض التطورية. سيتعين على الطبيب ضمان مراقبة المرضى المعالجين بشكل مناسب.

ويجب بعد المعالجة تتحاشى التواجد في الأماكن المزدحمة وأو الرطبة (أحواض السباحة والصالات الرياضية وصالات الساونا والتليك المائي وغيرها لمدة لا تقل عن 10 أيام.

• تجنب الجماع الجنسي لمدة 5 أيام.

• تجنب الازدحام بالأضواء التي تسبب الضغط على المناطق المعالجة (ركوب الدراجات، وركوب الخيل، وما إلى ذلك).

• تجنب من الأثر والوقاية بعد الاستعمال والنظف للإجراءات المحددة للتخلص من النفايات الطبية للمستشفيات.

## الأثار الجانبية والتحذيرات وموانع الاستعمال

وتماماً قد يحدث في حالة الحقن عن طريق الجلد، يمكن أن تحدث بعض الظواهر منها:

- ظهور أعراض التهابية (احمرار، وذمات وما إلى ذلك) تسببها أحياناً حكة وآلام في موضع الحقن وتختفي بشكل عام بعد بضعة أيام
- أورام موية
- نزيف خفيف في المناطق المعالجة
- تصلب أو تكوّن عقد في نقطة الحقن
- ثلوث وتفتيح بلون الجلد في نقطة الحقن

تختفي هذه الظواهر بشكل عام في خلال بضعة أيام. وإذا استمرت هذه الظواهر لأكثر من أسبوع أو في حالة ظهور آثار جانبية أخرى فإنه يجب على المريض الرجوع فوراً للطبيب.

يجب استخدام Regenyal Armonia داخل الجلد ويجب حقنه في الأربعة النوية.

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

لا تستخدم الدواء في حالات الحمل أو الرضاغة.

Regenyal Armonia متوفر في طبع أحادية الاستخدام لمرة واحدة ومجمعة.

يجب استخدام المنتج على الفور بمجرد فتحه.

يُحظر إعادة استخدام محتويات العبوة لتطبيقات لاحقة أو على مرضى مختلفين.

يجب التخلص من الزئاد غير المستخدم.

لا تستخدم المنتج إذا كانت عبوته متضررة.

لا تستخدم المنتج في نفس الوقت مع أدوية حَقن أخرى ولا تستخدمه على عمليات الزرع تمت في السابق بأدوات حَقن أخرى. قم بالمعالجة في بيئة مناسبة مع مراعاة القواعد الفنية المناسبة.

املأ المضخات الموجودة في العبوة وضع واحدة على بطاقة المريض المحفوظة في مكتب الطبيب وسلم الآخر للمريض.

يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

يمكن في حالات نادرة أن يتسبب المنتج في ظهور أعراض حساسية.

## طريقة الحفظ

يجب حفظ Regenyal Armonia في درجات حرارة بين 2 درجة مئوية و 28 درجة مئوية. لا تجتد المنتج. لا تعرضه لمصادر الحرارة.

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

## الوصف

Regenyal Armonia جهاز طبي قابل للامتصاص (جل معقم، خالي من البيروحين المسببة للحمى وفسيولوجي) يُستخدم كمادة حشو لتصحیح عيوب تضخم الخلايا وزيادة حجم الأعضاء التناسلية لدى الذكور والإناث. المادة الفعالة الرئيسية هي حمض الهيالورونيك المتصلب من أصل غير حيواني، ويتم إنتاجه من تخمر البكتيري.

## الترييب

الهيالورونيك المتصلب..... 75 ملجم/3 جرام  
محلول منظم القسفات، ماء محاليل الحقن بما يكفي..... 3..... جرام

## العبوة 1×3 مل

- النشرة التوضيحية
- ثرييب خلف يحتوي على 1 حقة معقمة ومعقاة مسبقاً ووحيدة الجرعة للاستخدام الواحد
- كويونات لاصقة يلزم وضعها على بطاقة المريض من أجل إمكانية تتبع المنتج
- 1 إبره و 1 كانيولا

## طريقة الاستخدام

يجب حقن Regenyal Armonia في الأنسجة تحت الجلد لإكمال مصفوفة خارج الخلية وزيادة حجم الأنسجة.

## دواعي الاستعمال

Regenyal Armonia جهاز طبي مصنوع بما يتوافق مع متطلبات التوجيه الأوروبي 93/42/CEE والتعديلات والإضافات اللاحقة ومخصص لعلاج المناطق التناسلية الذكرية والإناثية وفي حالات ضمور أو تضخم الشفرين الكبيرتين وزيادة حجم العانة وزيادة حجم القضيب. تعتمد نتائج استخدام هذا الجهاز على طبيعة المشاكل الموجودة، كما تصبح النتائج أفضل أو أقل من المتوقع وفقاً لطبيعة العيب الموجود.

## إرشادات الاستخدام

قبل إجراء أي تدخل باستخدام Regenyal Armonia، يجب على الطبيب إعداد ملف للسيرة المرضية المرضية وتاريخ وعمل فحص شامل لحالته، وذلك للتفحص عن عدم وجود أية موانع استعمال أمام عملية الزرع. ينبغي تحديد وتقييم المناطق المراد معالجتها مع مراعاة المعايير المتعلقة بالخطوط والتناسق التثالي التي يجب اتباعها.

يمكن استخدام مخدر موضعي لضمان راحة المريض.

يجب على الطبيب أن يبلغ المريض مسبقاً بطرق التدخل وطبيعته والتحذيرات والاحتياطات والنتائج الفردية المحتملة والنتائج السلبية الممكنة، كما يجب على إبلاغ المريض بالمدة الزمنية المتوقعة للعلاج وإمكانية إجراء تدخل إضافي للمحافظة على نتيجة هذا التدخل وأو لتحديدتها بالتصليب.

يجب تنظيف منطقة التدخل باستخدام المحاليل المعطية والمعقمة قبل بدء عملية الحقن. أخرج الحقن من الغلاف البلاستيكي، ثم أزل الغطاء كما هو موضح في الشكل ثم قم بربط الإبرة أو الكانيولا جيداً بنظام التوصيل التثالي (luer-lock). كائناتين بالحماية الخاصة بهما.

أزل الكانيولا الأخيرة هذه فقط قبل التدخل.

يُعيى Regenyal Armonia عن طريق كانيولا معقمة مطلقة لمعايير التوصيل التثالي

(luer-lock) بالتجهيزات القياسية والتي ترفق بعبوة المنتج.

ينبغي أن يتم الحقن تحت الجلد السطحي؛ ومع ذلك فإن هذه العملية تخضع في جميع الأحوال لتقدير الطبيب وتُعد على التصحيح المراد القيام به وعلى طريقة التدخل المتبعة.

بعد الانتهاء من الحقن يتسحس إجراء تدليك خفيف للمنطقة المعالجة وذلك للسماح بالتوزيع الأمثل للمنتج.

## الكمية وطريقة استعمال المنتج

التتريب الجمعي الموجود على الحقن هو مقدار تقديري. فالكمية أو الجرعة المستخدمة تخضع لتقدير الطبيب وفقاً لطبيعة الحالة الموجودة.

كما أن الوتيرة النوية لتكرار هذا التدخل تعتمد على عدة عوامل مختلفة تتعلق بفيزيولوجيا المريض (نوع الجلد، والأبيض القردي، الخصائص التشريحية (النس) وينمط حياته، كما أنه هناك عنصر آخر يتم أخذه في الاعتبار وهو مستوى تقنيات وطرق الزرع المتبعة. وللحفاظ على النتائج التي تم الحصول عليها يتسحس تكرار الإجراء بشكل دوري كل 6-5 شهر.





- Fabricante
- Manufacturer
- Fabricant
- Fabricante
- Hersteller
- Uretici
- Producător
- Producent
- Fabricante
- Ražotājš
- Изготовитель
- Виробник
- Κατασκευαστής
- الشركة المُصنِّعة

- Sterilizzato a calore umido
- Moist heat sterilised
- Stérilisé à la chaleur humide
- Esterilizado con calor húmedo
- Mit feuchter Hitze sterilisiert
- Nemli ısı ile sterilize edilmiştir
- Sterilizat cu căldură umedă
- Wyrób sterylizowany ciepłem wilgotnym
- Esterilizado con calor húmedo
- Sterilizēts ar mitru karstumu
- Стерилизовано влажным теплом
- Простерилизовано вологим теплом
- Αποστειρωμένο με υγρή θερμότητα
- التعقيم بالحرارة الرطبة

- Non riutilizzare
- Do not reuse
- Ne pas réutiliser
- No reutilizar
- Nicht wiederverwenden
- Tekrar kullanmayın
- A nu se reutiliza
- Nie używać ponownie
- Não reutilizar
- Neizmantot atkārtoti
- Не использовать повторно
- Не використовувати препарат повторно
- Μην το επαναχρησιμοποιείτε
- غير قابل لإعادة الاستخدام

- Conservare al riparo dalla luce
- Store away from light
- Conservar à l'abri de la lumière
- Consérvese protegido de la luz
- Vor Licht geschützt aufbewahren
- Işıktan koruyarak saklayın
- A se păstra ferit de surse de lumină
- Chronić przed światłem
- Conservar protegido da luz
- Sargāt no gaismas
- Хранити в темном месте
- Зберігати в захищеному від світла місці
- Φυλάσσειται υπό σκιά
- يحفظ بعيداً عن الضوء

- Non risterilizzare
- Do not re-sterilise
- Ne pas stériliser à nouveau
- No volver a esterilizar
- Nicht wieder sterilisieren
- Tekrar sterile etmeyin
- A nu se resteriliza
- Nie poddawać ponownie sterylizacji
- Não reesterilizar
- Nesterilizēt atkārtoti
- Не проводить повторную стерилизацию
- Не стерилізувати повторно
- Μην επαναποστείρωτε
- لا تُعد تعقيم المنتج



- Attention, leggere le istruzioni per l'uso
- Caution, read the directions for use
- Attention, lire le mode d'emploi avant l'utilisation
- Atención, lee las instrucciones de uso
- Achtung, die Hinweise für den Gebrauch lesen
- Dikkat, kullanim talimatlarını okuyun
- Atentie, citiți instrucțiunile de utilizare
- Uwaga, przeczytać instrukcję użycia
- Atención, leer as instruções para o uso
- Uzmanību, izlasiet instrukciju pirms lietošanas
- Внимание, читать инструкции по применению
- Увага, прочитайте інструкцію для медичного застосування
- Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
- تنبيه، اقرأ تعليمات الاستخدام

- Sterilizzato usando ossido di etilene
- Sterilized using ethylene oxide
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
- Esterilizado usando óxido de etileno
- Mit Ethylenoxid sterilisiert
- Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
- Sterilizat cu oxidu de etilenă
- Wylsterylizowany tlenkiem etylenu
- Esterilizado usando óxido de etileno
- Sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu
- Стерилизация с использованием этиленоксида
- Стерилизація окисом етилену
- Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
- مُعقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين

- Codice di lotto
- Batch code
- Code du lot
- Código del lote
- Chargen-Nr.
- Lot kodu
- Codul lotului
- Kod partii
- Código do lote
- Partijas kods
- Код парти
- Код партії
- Κωδικός παρτίδας
- رمز الدفعة



- Data di scadenza
- Use-by date
- Date de péremption
- Fecha de caducidad
- Ablaufdatum
- Son kullanma tarihi
- Data expirării
- Data ważności
- Prazo de validade
- Derīguma termiņa beigu datums
- Код парти
- Термін придатності
- Ημερομηνία λήξης
- تاريخ انتهاء الصلاحية





- Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
- Authorised representative in the European Community
- Représentant autorisé dans la Communauté européenne
- Representante autorizado en la Comunidad Europea
- In der Europäischen Union autorisierter Vertreter
- Avrupa Topluğunda yetkili temsilci
- Re prezentant autorizat în Comunitatea Europeană
- Upraważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
- Representante autorizado na Comunidade Europeia
- Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
- Re prezentant autorizat în Comunitatea Europeană
- Upraważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
- Representante autorizado na Comunidade Europeia
- Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- Уповноважений представник у Європейському співтоваристві
- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
- الممثل المخوّل للاتحاد الأوروبي


- Dispositivo medico
- Medical device
- Dispositif médical
- Dispositivo médico
- Medizinprodukt
- Tibbi cihazdır
- Dispozitiv medical
- Wyrób medyczny
- Dispositivo médico
- Medicīniska ierīce
- Медичинский прибор
- Медичний прилад
- Ιατροτεχνολογικό προϊόν
- جهاز طبي


- Conservare tra 2°C e 28° C
- Store between 2°C and 28° C
- Conservar entre 2°C et 28° C
- Consérvese entre 2°C y 28° C
- Zwischen 2° C und 28° C aufbewahren
- 2°C ila 28° C arasında saklayın
- A se păstra între 2°C și 28° C
- Przechowywać w temperaturze od 2°C do 28°C
- Conservar entre 2°C e 28° C
- Uzglabāt temperatūrā no 2° C līdz 28° C.
- Хранити в температурному діапазоні від 2°C до 28° C
- Зберігати за температурою від 2°C до 28°C
- Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ των 2°C και 28° C
- درجة مئوية يخزن ما بين 2 درجة مئوية و 28

SCATOLA / BOX	ISTRUZIONI D'USO / INSTRUCTIONS FOR USE
 RACCOLTA CARTA / PAPER	 RACCOLTA CARTA / PAPER





BLISTER	
 RACCOLTA CARTA / PAPER	 RACCOLTA PLASTICA / PLASTIC


ASTA + BACKSTOP / PLUNGER ROD + BACKSTOP
 RACCOLTA PLASTICA / PLASTIC




AGO/NEEDLE 18G 40mm




STERILEEO    
0373


 PIKDARE S.r.l  
Via Saldarini Catelli, 10  
22070 Casnate con Bernate (CO)  
Italia


ETICHETTA TRACCIABILITÀ / TRACEABILITY LABEL
 RACCOLTA CARTA / PAPER



CANNULA/CANNULA 18G 70mm

 0123  

 STERIMEDIX LTD  
Thornhill Road  
North Moons Moat  
Redditch, Worcestershire, B98 9ND  
United Kingdom

 Bausch & Lomb GmbH,  
Brunsbütteler Damm, 165-173,  
13581, Berlin, Germany

AGO + SIRINGA / NEEDLE + SYRINGE
RIFIUTO OSPEDALIERO / HOSPITAL WASTE



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

Numero Verde  
**800-095850**

 **REGENYAL**  
LABORATORIES