NEAUVIA™

INTENSE ROSE

WWW.MATEXLAB.COM

EN

NEAUVIA INTENSE ROSE
HYALURONIC ACID HYDROGEL

DESCRIPTION
Neauvia Intense Rose is a sterile, non-pyrogenic, injectable, monophasic hydrogel.
Neauvia Intense Rose consists of highly purified sodium hyaluronate of non animal origin, derived from bacterial fermentation, which is non-pathogenic for humans. The hydrogel is gelatinous, transparent and colourless. The device is supplied in pre-filled 1.0 ml disposable syringes with a luer-lock connection. The package contains the device, instruction leaflet, needle and product identification labels.

COMPOSITION
Neauvia Intense Rose is a cross-linked polymeric hydrogel, containing stabilized sodium hyaluronate 28mg/ml, Glycine and L-Proline in buffered non-pyrogenic water.

INDICATIONS
Neauvia Intense Rose is an injectable medical device indicated in vulvar atrophy correction and symptoms related to it via intradermal injection.
The product degrades slowly after implanting.

CONTRAINDICATIONS
- Auto-immune disorders affecting the skin.
- Infections and inflammations (genital herpes, dermatitis, etc.) in situ or near the zone of treatment.
- Varices in the area of the implant.
- Patients receiving treatment with anticoagulants.
- Patients undergoing radiation or ultrasound therapy in the area of the implant.
- Patient with known hypersensitivity to hyaluronic acid.
- Patient who tend to develop hyperthophic scarring.
- Patient suffering from untreated epilepsy.
- Do not inject the product in pregnant or breastfeeding women.
- Do not inject the product in children or young people under 18 years of age.
- Do not inject the product in patients suffering from severe allergies.
- Do not inject the product in patients already treated with temporary or permanent fillers in the same area.
- Do not Inject into the blood vessels.
- Do not overcorrect.
- Do not inject the product in clitoral areas and in the labia minora.
- Do not inject the product in areas too close to the urethra or within the urethra.
- Do not inject close to the menstruation.
- Do not use simultaneously with laser treatment, deep chemical peels or dermabrasion.
- Do not inject the product in mammary gland and internal genitals.

PRECAUTIONS FOR USE
Neauvia Intense Rose must be implanted in proper conditions, in a suitable environment.
The current rules for asepsis for injections mustbe rigorously observed.
For successful treatment, the physician must be skilled in injection techniques of fillers.

WARNINGS
- Do not use product after the expiry date.
- Do not use the product if the package is not intact or damaged or has not been stored correctly.
- Do not use the product if it does not appear to be in normal condition (see "Description and Composition").
- The packages are disposable and CANNOT BE RE-STERILISED.
- Once the package has been opened, the material must be used immediately: leftover product must be disposed of.
- Do not use product from the same syringe on different patients.
- Do not use the same needle for corrections in different anatomic districts.
- Do not mix Neauvia Intense Rose with other substances.
- Do not place in contact Neauvia Intense Rose with quaternary ammonium salts as benzalkonium chloride.
- Do not inject any type of drug into the gel.
- Neauvia Intense Rose is for single use, its re-use may cause the loss of sterility and consequences on patient's health.

INSTRUCTIONS FOR USE
While realising that every professional will use his or her preferred technique, when using Neauvia Intense Rose implantation, it's advisable to perform the implantation in accordance with the injection technique recommended by the Manufacturer.

PREPARING FOR TREATMENT
- Needle size recommended: from 21G up to 25G.
- Collect data on the patient's medical history (current infections, drug use, ongoing dental treatment, surgery, allergies, etc.).
- Collect the REF (type of product) and the lot number of the device used in the patient's medical records, in order to ensure traceability.
- Inform the patient about the indications, contraindications and possible adverse reactions.
- Obtain the patient's signature on the informed consent form.

ANAESTHESIA
In order to reduce any possible allergic reaction, Neauvia Intense Rose **does not contain inside any anaesthetic.**
- Evaluate whether to use a local anaesthesia. In this case, it's advisable using the local nerve block technique (troncular).
- In patients with a history of verified allergies, evaluate whether it is appropriate to use the anaesthetic.

PROCEDURE FOR TREATMENT
- Disinfect the skin thoroughly with iodopovidone or chlorhexidine disinfectant.
- Unscrew the syringe protection's lid.
- Screw the needle firmly onto the luer-lock connection of the syringe.
- Press gently on the plunger in order to expel any residual air from the device.
- If the needle is obstructed, do not increase pressure on the plunger but change the needle.
- Inject slowly using the retrograde sliding injection technique.
- During injection, the product should be shaped with the operator's other hand.
- Massage the treated area gently to "distribute" the product.

POST-TREATMENT ADVICES
- An anti-inflammatory drug may be administered to reduce any inflammatory oedema (physiological response to any filler implant).
- Ice should be applied to the treated area, although not in direct contact with the skin, to reduce the inflammatory effects typically associated with the injection.
- Ecchymosis/Haematoma can be treated with appropriate creams or gels.
- During the 24 hours after treatment, do not stress or apply cosmetics to the implant area.
- Surgery or dental work are not recommended for 2 weeks after implantation. If the patient has to undergo these procedures, it is ALWAYS essential to inform the physician concerned of the location of the implant.
- Beauty treatments (laser, peeling, etc.) in the treated area are not recommended for 3 weeks after implantation.
- Avoid any sexual activity for 5 days.
- Avoid any activities that put pressure on the treated area (cycling, horseback riding, etc) for several days.
- After the injection, avoid going to wet locations (swimming pool, gyms, steam rooms, etc..) for 10 days.
- Avoid direct, intense exposure to UVA-B radiation (e.g. tanning lamps) and sunlight for two weeks after implantation.

REACTIONS TO TREATMENT AND POSSIBLE SIDE EFFECTS
The physician must inform the patient that there are potential side effects associated with the implant of the product, which may occur immediately or may be delayed. In the literature, some adverse events have been reported after hyaluronic acid injection.
These include, but are not limited to:
- Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, etc.) which may be associated with itching or pain on pressure or both;
- Ecchymosis/Haematoma;
- Induration or nodules at the injection site;
- Staining or discolouration around the injected area;
- Intolerance reaction;
- Increased surface sensitivity;
- Infection;
- Poor effect or weak filling effect;
- Granuloma;
- Material dislocation;
- Numbness;
- Beading;
- Necrosis;
- Bumps and lumps;
- Allergic reactions.

If any side effects (cited above or others) lasting for more than a week, the implant must be checked by the physician that should use an appropriate treatment.

The resolution of any adverse event related to the implant is closely related to the timeliness of intervention.

The Manufacturer and or the Distributor must be notified of any undesirable side effects associated with injection of the product.

STORAGE
- Store at a temperature between +4°C and +27°C.
- Do not expose to direct sunlight.
- Do not freeze and do not heat.

The Manufacturer declines all liability for direct, indirect or consequential damage caused by use error or abnormal use of the medical device Neauvia Intense Rose or by its use in any way other than that described in this descriptive leaflet.
The user is responsible for verifying the product's suitability for the intended use, and thus assumes all risks and responsibilities in this regard.

DISPOSAL
To avoid biological risks, handle and dispose of syringes and needles in compliance with the health facility's procedures and the relevant regulations.
The use of Neauvia Intense Rose is reserved exclusively to trained practitioners with a good anatomical knowledge of the site to be treated.

IT

NEAUVIA INTENSE ROSE
HYDROGEL DI ACIDO IALURONICO

DESCRIZIONE
Neauvia Intense Rose è un idrogelo monofasico iniettabile, sterile e apirogeno.
Neauvia Intense Rose è costituito da ialuronato di sodio di origine non animale, altamente purificato, derivato da fermentazione batterica, non patogena per l'uomo. L'idrogelo è trasparente, incolore e gelatinoso. Il dispositivo è contenuto in siringhe pre-riempite da 1 ml monouso con attacco luer-lock. La confezione contiene il dispositivo, le istruzioni per l'uso, ago ed etichette di identificazione del prodotto.

COMPOSIZIONE
Neauvia Intense Rose contiene 28 mg/ml di ialuronato di sodio reticolato, Glicina e L-Prolina in acqua apirogena tamponata.

INDICAZIONI
Neauvia Intense Rose è un dispositivo medico iniettabile indicato per la correzione dell'atrofia della vulva e dei sintomi associati tramite iniezione intradermica. Il prodotto degrada lentamente dopo l'impianto.

CONTROINDICAZIONI
- Malattie autoimmuni della pelle.
- Infezioni ed infiammazioni (herpes genitali, dermatiti, ecc.) in situ o vicino la zona sottoposta al trattamento.
- Varici nell'area dell'impianto.
- Pazienti trattati con anticoagulanti.
- Pazienti sottoposti a radioterapia o terapia con ultrasuoni nell'area da trattare.
- Pazienti con ipersensibilità all'acido ialuronico.
- Pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche.
- Pazienti con epilessia non curata.
- Non iniettare a donne incinte o in allattamento.
- Non iniettare a bambini o ragazzi sotto i 18 anni di età.
- Non iniettare a pazienti con allergie gravi.
- Non iniettare a pazienti già trattati con riempitivi permanenti o temporanei nella stessa area.
- Non iniettare nei vasi sanguigni.
- Non effettuare una correzione eccessiva.
- Non iniettare il prodotto nelle aree clitoridee e nelle labbra minori.
- Non iniettare il prodotto in aree troppo vicine all'uretra o all'interno dell'uretra.
- Non iniettare nel periodo vicino alle mestruazioni.
- Non iniettare insieme a trattamenti con laser, peeling chimici profondi o dermoabrasione.
- Non iniettare il prodotto nella ghiandola mammaria e nei genitali interni.

PRECAUZIONI PER L'USO
Neauvia Intense Rose deve essere iniettato in condizioni appropriate, in un ambiente idoneo. Le norme vigenti per l'asepsi nelle iniezioni devono essere rigorosamente osservate per il successo del trattamento, il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente dai medici esperti in tecniche di iniezione di filler dermici.

AVVERTENZE
- Non utilizzare il prodotto dopo la scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata, aperta o non conservata correttamente.
- Non utilizzare il prodotto se si presenta diverso dalle condizioni normali (riportate in Descrizione e Composizione).
- La confezione è usa e getta e NON PUÒ ESSERE RI-STERILIZZATA.
- Una volta aperta la confezione, il prodotto va utilizzato immediatamente: il prodotto residuo deve essere smaltito.
- Non iniettare il prodotto contenuto nella stessa siringa a vari pazienti.
- Non utilizzare lo stesso ago in diverse parti del corpo.
- Non mescolare Neauvia Intense Rose con altre sostanze.
- Non permettere il contatto Neauvia Intense Rose con sali di ammonio quaternario quali cloruro di benzalconio.
- Non aggiungere farmaci nell'hydrogel.
- Neauvia Intense Rose è monouso e il suo riutilizzo può comportare la perdita della sterilità con gravi conseguenze per la salute del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO
Pur considerando che ogni professionista utilizza la tecnica a sé più congeniale, quando si adopera Neauvia Intense Rose si consiglia di eseguire l'impianto in conformità alla tecnica di iniezione consigliata dal Fabbricante.

PREPARAZIONE AL TRATTAMENTO
- Dimensione dell'ago raccomandata: da 21G a 25G.
- Raccogliere i dati sulla storia clinica del paziente (infezioni in atto, uso di farmaci, trattamenti odontoiatrici in corso, interventi chirurgici, allergie, ecc).
- Annotare il REF (tipo di prodotto) e il numero di lotto del prodotto utilizzato nella cartella clinica del paziente al fine di garantire la tracciabilità.
- Informare il paziente su indicazioni, controindicazioni e possibili reazioni avverse.
- Far firmare al paziente il modulo di consenso informato.

ANESTESIA
Al fine di ridurre ogni possibile reazione allergica, Neauvia Intense Rose **non contiene all'interno nessun tipo di anestetico.**
- Valutare se utilizzare una anestesia locale. In questo caso, è consigliabile usare la tecnica di blocco del nervo locale (tronculare).
- In pazienti allergici, valutare se sia opportuno utilizzare l'anestetico.

PROCEDURA PER IL TRATTAMENTO
- Disinfettare accuratamente la zona da trattare con iodopovidone o disinfettante contenente clorexidina.
- Svitare il cappuccio protettivo della siringa.
- Avvitare saldamente l'ago all'attacco luer-lock della siringa.
- Premere delicatamente il pistone per eliminare l'eventuale aria dal prodotto.
- Se l'ago è ostruito, non aumentare la pressione sul pistone, ma sostituire l'ago.
- Iniettare lentamente il prodotto seguendo la tecnica di scivolamento retrogrado.
- Durante l'iniezione, il prodotto può essere sagomato dal medico con la mano controlaterale.
- Al termine, massaggiare dolcemente la zona trattata per meglio distribuire il prodotto.

CONSIGLI POST TRATTAMENTO
- Al paziente può essere somministrato un farmaco antinfiammatorio per ridurre l'edema (risposta fisiologica ad ogni filler impiantato).
- Per ridurre gli effetti infiammatori tipicamente associati ad una iniezione, può essere applicato ghiaccio nella zona trattata, anche se non a diretto contatto con la pelle.
- L'ecchimosi/ematoma può essere trattato con creme o gel appropriati.
- Nelle 24 ore successive al trattamento, non premere la pelle sulla zona trattata, né applicare cosmetici.
- Evitare gli interventi chirurgici o odontoiatrici nelle due settimane dalla data di iniezione. Se il paziente deve sottoporsi a queste procedure, è fondamentale informare SEMPRE il medico interessato sulla posizione dell'impianto.
- Analogamente, evitare i trattamenti di bellezza (laser, peeling, ecc.) nell'area trattata per 3 settimane dalla data di impianto.
- Evitare ogni attività sessuale per 5 giorni.
- Evitare qualsiasi attività che metta pressione sull'area trattata (ciclismo, equitazione, ecc.) per diversi giorni.
- Dopo l'iniezione, evitare di andare in luoghi bagnati (piscina, palestre, bagni di vapore, ecc.) per 10 giorni.
- Evitare l'esposizione diretta al sole e ai raggi UVA-B (lampade abbronzanti) per due settimane dalla data del trattamento.

REAZIONI AL TRATTAMENTO ED EFFETTI INDESIDERATI
Il medico deve informare il paziente sui potenziali effetti indesiderati derivanti dall'impianto del prodotto, che possono avvenire immediatamente o dopo un certo periodo di tempo. Nella letteratura scientifica sono state riportate alcune reazioni avverse dopo l'iniezione dell'acido ialuronico. Esse includono, ma non sono limitate a:
- Reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, eritema, ecc.) accompagnate eventualmente da prurito o dolore alla pressione o entrambi;
- Ecchimosi/ematomi;
- Indurimento o noduli nella zona di iniezione;
- Macchie e alterazioni di colore intorno alla zona d'iniezione;
- Reazioni di intolleranza;
- Ipersensibilità nella zona trattata;
- Infezione;
- Debole effetto di riempimento;
- Granuloma;
- Dislocazione del materiale;
- Intorpidimento;
- Grumi;
- Papule e noduli nella zona d'iniezione;
- Reazioni allergiche.

Informare immediatamente il medico su ogni evento avverso (citato sopra o altro) se permane per un periodo superiore a 7 giorni. L'impianto deve essere controllato e trattato opportunamente.

La risoluzione di qualsiasi evento avverso relativo all'impianto è strettamente correlata alla tempestività di intervento.

Ogni effetto indesiderato associato al trattamento con va comunicato al Fabbricante e/o Distributore del prodotto.

CONSERVAZIONE
- Conservare il prodotto alla temperatura compresa tra 4° C e 27° C.
- Non esporre all'azione dei raggi solari.
- Non congelare, non scaldare.

Il Fabbricante declina ogni responsabilità per danni diretti, indiretti o conseguenti causati da uso erroneo o uso anomalo del dispositivo medico Neauvia Intense Rose o dall'utilizzo in modo diverso da quello descritto in questo foglio illustrativo.
L'utilizzatore è responsabile di verificare l'idoneità del prodotto per l'uso previsto, e quindi si assume tutti i rischi e le responsabilità in questo senso.

SMALTIMENTO
Per evitare rischi biologici, gestire e smaltire siringhe e aghi nel rispetto delle procedure adottate nei centri sanitari e dei relativi regolamenti.
L'uso del Neauvia Intense Rose è riservato esclusivamente ai medici.

PL

NEAUVIA INTENSE ROSE
HYDROŻEL Z KWASEM HIALURONOWYM

OPIS
Neauvia Intense Rose jest sterylnym, wolnym od pirogenów, jednofazowym hydrożelem przeznaczonym do wstrzykiwań.
Neauvia Intense Rose składa się z wysoko oczyszczonego hialuronianu sodu o pochodzeniu niezwierzęcym, pochodzącego z fermentacji bakterii, która jest niepatogenna dla ludzi. Hydrożel jest galaretowaty, przezroczysty i bezbarwny. Produkt jest dostarczany w napełnionych fabrycznie strzykawkach jednorazowych o pojemności 1,0 ml ze złączem Luer-Lock. Opakowanie zawiera produkt, ulotkę instruktażową, igłę oraz etykiety identyfikacyjne produktu.

SKŁAD
Neauvia Intense Rose jest usieciowanym polimerowym hydrożelem, zawierającym stabilizowany hialuronian sodu 28 mg/ml, glicynę i L-prolinę w buforowanej wodzie wolnej od pirogenów.

WSKAZANIA
Neauvia Intense Rose jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wstrzykiwania, wskazanym w atrofii sromu i związanych z nią objawów poprzez wstrzyknięcie śródskórne.
Produkt ulega powolnej degradacji po implantacji.

PRZECIWWSKAZANIA
- Zaburzenia autoimmunologiczne oddziałujące na skórę.
- Zakażenia i zapalenia (opryszczka narządów płciowych, zapalenie skóry itp.) w miejscu lub w pobliżu miejsca zabiegu.
- Żylaki w okolicy implantu.
- Pacjenci leczeni antykoagulantami.
- Pacjenci poddawani radioterapii i terapii ultradźwiękami w okolicy implantu.
- Pacjencie ze znaną nadwrażliwością na kwas hialuronowy.
- Pacjenci z tendencją do powstawania blizn hipertroficznych.
- Pacjent cierpiący na nieleczoną padaczkę.
- Nie należy wstrzykiwać produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- Nie należy wstrzykiwać produktu dzieciom i młodzieży poniżej 18 roku życia.
- Nie należy wstrzykiwać produktu u pacjentów z ciężkimi alergiami.
- Nie należy wstrzykiwać produktu u pacjentów już leczonych tymczasowymi lub stałymi wypełniaczami w tym samym obszarze.
- Nie należy wstrzykiwać produktu do naczyń krwionośnych.
- Nie stosować nadmiernej korekcji.
- Nie należy wstrzykiwać produktu w obszary łechtaczki i warg sromowych mniejszych.
- Nie należy wstrzykiwać produktu w obszary położone zbyt blisko cewki moczowej lub w jej obrębie.
- Nie wstrzykiwać w czasie bliskim menstruacji.
- Nie stosować razem z laseroterapią, głębokimi pilingami chemicznymi lub dermabrazją.
- Nie należy wstrzykiwać produktu do gruczołu sutkowego i wewnętrznych narządów płciowych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE WYKORZYSTANIA
Neauvia Intense Rose musi być podany w odpowiednich warunkach, w odpowiednim środowisku.
Podczas wykonywania zabiegu należy rygorystycznie przestrzegać bieżących zasad dotyczących jałowości.
Aby zabieg był skuteczny, lekarz musi posiadać umiejętności w zakresie technik iniekcji wypełniaczy.

OSTRZEŻENIA
- Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności.
- Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest naruszone, uszkodzone lub nie było prawidłowo przechowywane.
- Nie należy używać produktu, jeśli nie wydaje się on być w normalnym stanie (patrz „Opis i skład").
- Opakowania są jednorazowego użytku i NIE MOŻNA PODDAWAĆ ICH PONOWNEJ STERYLIZACJI.
- Po otwarciu opakowania, materiał musi być użyty natychmiast: pozostałości produktu należy utylizować.
- Nie należy używać produktu z tej samej strzykawki u różnych pacjentów.
- Nie należy używać tej samej igły do poprawek w różnych obszarach anatomicznych.
- Nie należy mieszać Neauvia Intense Rose z innymi substancjami.
- Nie należy umożliwiać na kontakt Neauvia Intense Rose z czwartorzędowymi solami amoniowymi w postaci chlorku benzalkoniowego.
- Nie należy wstrzykiwać żadnego leku do żelu.
- Neauvia Intense Rose jest przeznaczony do jednorazowego użytku, jej ponowne użycie może spowodować utratę sterylności i konsekwencje dla zdrowia pacjenta.

INSTRUKCJA OBSŁUGI
Zdając sobie sprawę z tego, że każdy profesjonalista zastosuje preferowaną przez siebie technikę, w przypadku stosowania implantacji Neauvia Intense Rose zaleca się wykonanie implantacji zgodnie z techniką iniekcji zalecaną przez producenta.

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU
- Zalecana wielkość igły: od 21G do 25G.
- Zgromadzić dane dotyczące historii choroby pacjenta (aktualne infekcje, zażywanie narkotyków, bieżące leczenie stomatologiczne, zabiegi chirurgiczne, alergie itp.).
- Zgromadzić dane dotyczące REF (typ wyrobu) i numer partii urządzenia używanego w dokumentacji medycznej pacjenta, aby zapewnić identyfikowalność.
- Poinformować pacjenta o wskazaniach, przeciwwskazaniach i możliwych działaniach niepożądanych.
- Uzyskać podpis pacjenta na formularzu świadomej zgody.

ZNIECZULENIE
W celu zmniejszenia ewentualnej reakcji alergicznej Neauvia Intense Rose **nie zawiera wewnątrz żadnego środka znieczulającego.**
- Ocenić, czy należy zastosować znieczulenie miejscowe. W tym przypadku zaleca się zastosowanie techniki lokalnej blokady nerwów (tronkularnej).
- U pacjentów z potwierdzoną alergią w wywiadzie, należy ocenić, czy zastosowanie środka znieczulającego jest właściwe.

PROCEDURA ZABIEGU
- Dokładnie zdezynfekować skórę jodopowidonem lub środkiem dezynfekującym zawierającym chlorheksydynę.
- Odkręcić pokrywkę osłony strzykawki.
- Przykręcić igłę mocno do złącza Luer-Lock strzykawki.
- Delikatnie wcisnąć tłok w celu usunięcia z urządzenia resztek powietrza.
- Jeśli igła jest zablokowana, nie należy zwiększać nacisku na tłok, lecz zmienić igłę.
- Wstrzyknąć powoli, stosując technikę iniekcji wstecznej.
- Podczas iniekcji produkt powinien być kształtowany drugą ręką operatora.
- Obszar podlegający zabiegowi delikatnie masować w celu „rozprowadzenia" produktu.

PORADY PO ZABIEGU
- W celu zmniejszenia obrzęku zapalnego (fizjologiczna odpowiedź na każdy implant wypełniacza) można podać lek przeciwzapalny.
- Na obszar podlegający zabiegowi należy nałożyć lód, choć nie w bezpośrednim kontakcie ze skórą, w celu zmniejszenia efektów zapalnych typowo związanych z iniekcją.
- Ekchymoza/krwiak mogą być leczone odpowiednimi kremami lub żelami.
- W ciągu 24 godzin po zabiegu nie naciskać skóry i nie nakładać kosmetyków na obszar implantu.
- Nie zaleca się wykonywania zabiegów chirurgicznych lub stomatologicznych przez 2 tygodnie po implantacji. Jeśli pacjent musi poddać się tym zabiegom, ZAWSZE konieczne jest poinformowanie danego lekarza o lokalizacji implantu.
- Zabiegi kosmetyczne (laserowe, peelingi itp.) w leczonym obszarze nie są zalecane przez 3 tygodnie po implantacji.
- Unikać wszelkiej aktywności seksualnej przez 5 dni.
- Należy unikać wszelkich czynności, które wywierają presję na obszar podlegający zabiegowi (jazda na rowerze, konno itp.) przez kilka dni.
- Po iniekcji należy przez 10 dni unikać chodzenia w mokre miejsca (basen, siłownie, łaźnie parowe itp.).
- Unikać bezpośredniego, intensywnego narażenia na promieniowanie UVA-B (np. lampy opalające) i światło słoneczne przez dwa tygodnie po implantacji.

REAKCJE NA ZABIEG I MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE
Lekarz musi poinformować pacjenta, że istnieją potencjalne skutki uboczne związane z implantacją produktu, które mogą wystąpić natychmiast lub w późniejszym czasie. W literaturze fachowej odnotowano pewne niekorzystne zdarzenia po iniekcji kwasu hialuronowego.
Obejmują one, ale nie ograniczają się do nich:
- Reakcje zapalne (zaczerwienienie, obrzęk, rumień itp.), które mogą być związane ze swędzeniem lub/i bólem pod wpływem nacisku;
- Ekchymoza/krwiak;
- Stwardnienie lub guzki w miejscu iniekcji;
- Zabarwienie lub przebarwienie wokół miejsca wstrzyknięcia;
- Nietolerancja preparatu;
- Zwiększoną nadwrażliwość w danym miejscu;
- Infekcja;
- Słaby efekt wypełnienia;
- Ziarniniak;
- Przemieszczenie materiału;
- Drętwienie;
- Perlenie;
- Nekroza;
- Nierówności i grudki;
- Reakcje alergiczne.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek skutków ubocznych (wymienionych powyżej lub innych) trwających dłużej niż tydzień, implant musi zostać sprawdzony przez lekarza, który powinien zastosować odpowiednie leczenie.

Rozwiązanie wszelkich niepożądanych zdarzeń związanych z implantem jest ściśle związane z terminowością interwencji.

Producent i dystrybutor muszą być powiadomieni o wszelkich niepożądanych skutkach ubocznych związanych z iniekcją produktu.

PRZECHOWYWANIE
- Przechowywać w temperaturze od +4°C do +27°C.
- Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Nie zamrażać i nie nagrzewać.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody bezpośrednie, pośrednie lub następcze spowodowane błędem w użytkowaniu lub nieprawidłowym użytkowaniem wyrobu medycznego Neauvia Intense Rose lub jego wykorzystaniem w inny sposób niż opisany w niniejszej ulotce opisowej.
Użytkownik jest odpowiedzialny za sprawdzenie, czy produkt jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania, a tym samym przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko i odpowiedzialność w tym zakresie.

UTYLIZACJA
Aby uniknąć zagrożeń biologicznych, strzykawki i igły należy używać oraz utylizować zgodnie z procedurami zakładu opieki zdrowotnej i odpowiednimi przepisami.
Stosowanie Neauvia Intense Rose jest zastrzeżone wyłącznie dla przeszkolonych w tym zakresie lekarzy posiadających dobrą wiedzę anatomiczną na temat miejsca, które ma być leczone.

FR

NEAUVIA INTENSE ROSE
HYDROGEL D'ACIDE HYALURONIQUE

DESCRIPTION
Neauvia Intense Rose est un hydrogel monophasique, stérile, apyrogène et injectable.
Neauvia Intense Rose est composé d'hyaluronate de sodium hautement purifié d'origine non animale, obtenu à partir de fermentation bactérienne, non pathogène pour l'homme. L'hydrogel est gélatineux, transparent et incolore. Le dispositif est fourni dans des seringues jetables préremplies de 1,0 ml comprenant un raccord Luer-Lock. L'emballage contient le dispositif, la notice d'utilisation, l'aiguille et les étiquettes d'identification du produit.

COMPOSITION
Neauvia Intense Rose est un hydrogel polymérique réticulé, contenant 28mg / ml d'hyaluronate de sodium stabilisé, de la glycine et de la L-proline dans une eau tamponnée apyrogène.

INDICATIONS
Neauvia Intense Rose est un dispositif médical injectable indiqué dans la correction de l'atrophie vulvaire et des symptômes qui y sont liés par injection intradermique.
Le produit se dégrade lentement après l'administration.

CONTRE-INDICATIONS
- Maladies auto-immunes de la peau.
- Infections et inflammations (herpès génital, dermatite, etc.) in situ ou à proximité de la zone de traitement.
- Varices dans la zone d'administration.
- Patients sous traitement avec des anticoagulants.
- Patients sous radiothérapie ou échographie dans la zone d'administration.
- Patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique.
- Patients ayant tendance à développer des cicatrices hypertrophiques.
- Patients souffrant d'épilepsie non traitée.
- Ne pas injecter le produit chez les femmes enceintes ou allaitantes.
- Ne pas injecter le produit chez des enfants ou des jeunes personnes âgées de moins de 18 ans.
- Ne pas injecter le produit chez des patients souffrant d'allergies graves.
- Ne pas injecter le produit chez des patients déjà traités avec des agents de remplissage temporaires ou permanents dans la même zone.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins.
- Ne pas corriger de manière excessive.
- Ne pas injecter le produit dans les zones clitoridiennes et dans les petites lèvres.
- Ne pas injecter le produit dans des zones trop proches de l'urètre ou à l'intérieur de l'urètre.
- Ne pas injecter à l'approche ou lors de la menstruation.
- Ne pas utiliser simultanément avec un traitement au laser, un peeling chimique profond ou une dermabrasion.
- Ne pas injecter le produit dans les glandes mammaires et les organes génitaux internes.

PRECAUTIONS D'EMPLOI
Neauvia Intense Rose doit être administré dans des conditions adéquates, dans un environnement approprié.
Les règles actuelles d'asepsie pour les injections doivent être rigoureusement respectées.
Pour assurer l'efficacité du traitement, le médecin doit être qualifié dans les techniques d'injection des agents de remplissage.

AVERTISSEMENTS
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est abîmé ou endommagé ou s'il n'a pas été stocké correctement.
- Ne pas utiliser le produit s'il ne semble pas être dans un état normal (cf. « Description et composition »).
- Les emballages sont jetables et NE PEUVENT PAS ÊTRE RESTÉRILISÉS.
- Une fois l'emballage ouvert, le matériel doit être utilisé immédiatement : les restes de produit doivent être jetés.
- Ne pas utiliser le produit d'une même seringue sur différents patients.
- Ne pas utiliser la même aiguille pour des corrections dans des régions anatomiques différentes.
- Ne pas mélanger Neauvia Intense Rose avec d'autres substances.
- Ne pas mettre en contact Neauvia Intense Rose avec des sels d'ammonium quaternaire comme le chlorure de benzalkonium.
- N'injecter aucun type de drogue dans le gel.
- Neauvia Intense Rose est à usage unique, sa réutilisation peut entraîner une perte de stérilité et des conséquences sur la santé du patient.

MODE D'EMPLOI
Même si chaque professionnel utilisera sa technique préconisée, il est conseillé, lors de l'administration de Neauvia Intense Rose, de l'effectuer selon la technique d'injection préconisée par le fabricant.

PRÉPARATION AU TRAITEMENT
- Aiguille recommandée: de 21 G à 25 G.
- Recueillir des données sur les antécédents médicaux du patient (infections actuelles, utilisation de médicaments, traitement dentaire en cours, chirurgie, allergies, etc.).
- Consigner la REF (type de produit) et le numéro de lot du dispositif utilisé dans les dossiers médicaux du patient, afin d'en assurer la traçabilité.
- Informer le patient sur les indications, les contre-indications et les éventuelles réactions indésirables.
- Obtenir la signature du patient sur le formulaire de consentement éclairé.

ANESTHÉSIE
Dans le but de réduire toute réaction allergique possible, Neauvia Intense Rose **ne contient aucun anesthésiant.**
- Évaluer la nécessité d'une anesthésie locale. Dans ce cas, il est préféré d'utiliser la technique du bloc nerveux local (tronculaire).
- Chez les patients ayant des antécédents d'allergies vérifiées, évaluer s'il est approprié d'avoir recours à une anesthésie.

PROCÉDURE À SUIVRE POUR LE TRAITEMENT
- Désinfecter la peau en profondeur avec un désinfectant à base de povidone iodée ou de chlorhexidine.
- Dévisser le capuchon de protection de la seringue.
- Visser fermement l'aiguille sur le raccord Luer Lock de la seringue.
- Pousser doucement le piston afin d'expulser l'air résiduel du dispositif.
- Si l'aiguille se bouche, ne pas augmenter la pression sur le piston mais remplacer l'aiguille.
- Injecter lentement le produit, selon la méthode d'injection rétrograde.
- Lors de l'injection, le produit doit être mis en forme avec l'autre main de l'opérateur.
- Masser doucement la zone traitée pour « répandre » le produit.

CONSEILS APRÈS TRAITEMENT
- Un médicament anti-inflammatoire peut être administré pour réduire tout oedème inflammatoire (réponse physiologique à tout implant de remplissage).
- De la glace doit être appliquée sur la zone traitée, bien qu'elle ne soit pas en contact direct avec la peau, pour réduire les effets inflammatoires généralement associés à l'injection.
- Les ecchymoses et hématomes peuvent être traités avec des crèmes ou des gels appropriés.
- Pendant les 24 heures qui suivent le traitement, ne pas toucher la peau ni n'appliquer de produits cosmétiques sur la zone de l'implant.
- La chirurgie ou les soins dentaires ne sont pas recommandés pendant les deux semaines suivant l'implantation. Si le patient doit subir ces procédures, il est essentiel de TOUJOURS informer le médecin concerné de l'endroit où l'injection a été effectuée.
- Les traitements esthétiques (laser, peeling, etc.) dans la zone traitée ne sont pas recommandés pendant les 3 semaines suivant l'implantation.
- Éviter toute activité sexuelle pendant 5 jours.
- Éviter toute activité qui exerce une pression sur la zone traitée (vélo, équitation, etc.) pendant plusieurs jours.
- Après l'injection, éviter de se rendre dans des endroits humides (piscine, gymnases, saunas, etc.) pendant 10 jours.
- Éviter toute exposition directe et intense aux rayons UVA-B (p. ex. lampes de bronzage) et à la lumière du soleil pendant les deux semaines suivant l'implantation.

RÉACTIONS AU TRAITEMENT ET EFFETS SECONDAIRES ÉVENTUELS
Le médecin doit informer le patient des effets secondaires potentiels liés à l'administration du produit, qui peuvent survenir immédiatement ou un certain temps après l'injection. Des études ont démontré certains effets indésirables après l'injection d'acide hyaluronique.
Ceux-ci incluent mais ne sont pas limités à:
- Réactions inflammatoires (rougeur, oedème, érythème, etc.) qui peuvent être accompagnées par des démangeaisons ou de la douleur à la pression ou par les deux à la fois;
- Ecchymoses / hématomes;
- Induration ou nodules au site d'injection;
- Tâches ou peau décolorée autour de la zone d'injection;
- Réactions d'intolérance au produit;
- Sensibilité accrue de la surface;
- Infection;
- Effet de remplissage peu satisfaisant;
- Granulome;
- Dislocation de la matière;
- Engourdissements;
- Bourrelets;
- Nécros;
- Plaies et grosseurs;
- Réactions allergiques.

Si des effets secondaires (cités ci-dessus ou autres) durent plus d'une semaine, l'implant doit être vérifié par le médecin qui doit utiliser un traitement approprié.

La résolution de tout événement indésirable lié à l'implant est étroitement apparentée à la rapidité de l'intervention.

Le fabricant et / ou le distributeur doit être informé de tout effet secondaire indésirable associé à l'injection du produit.

STOCKAGE
- Conserver à une température comprise entre +4°C et +27°C
- Ne pas exposer à la lumière directe du soleil.
- Ne pas congeler ni chauffer.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages directs, indirects ou consécutifs causés par une erreur d'utilisation ou une utilisation anormale du dispositif médical Neauvia Intense Rose ou par son utilisation d'une manière autre que celle décrite dans la présente notice descriptive.
L'utilisateur est chargé de la vérification de l'adéquation du produit pour l'utilisation prévue et assume donc tout risque et toute responsabilité à cet égard.

ÉLIMINATION
Afin d'éviter les risques biologiques, la manipulation et l'élimination des seringues et des aiguilles doivent se faire conformément aux procédures de l'établissement de santé et aux réglementations en vigueur.
L'utilisation de Neauvia Intense Rose est exclusivement réservée aux praticiens formés disposant de bonnes connaissances anatomiques du site à traiter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ES

NEAUVIA INTENSE ROSE
HIDROGEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO

DESCRIPCIÓN
Neauvia Intense Rose es un hidrogel estéril, no pirogénico, inyectable y monofásico.
Neauvia Intense Rose contiene hialuronato sódico altamente purificado de origen no animal, derivado de la fermentación bacteriana no patógena para los humanos. El hidrogel es gelatinoso, transparente e incoloro. El producto se distribuye en jeringas desechables, con conector luer-lock y rellenadas previamente y tiene una capacidad de 1,0 ml. El envase contiene el dispositivo, el prospecto, la aguja y las etiquetas de identificación del producto.

COMPOSICIÓN
Neauvia Intense Rose es un hidrogel polimérico reticulado que contiene hialuronato de sodio estabilizado 28 mg/ml, glicina y L-prolina en agua no pirógena y tamponada.

INDICACIONES
Neauvia Intense Rose es un producto sanitario inyectable indicado para la corrección de la atrofia vulvar y los síntomas asociados mediante una inyección intradérmica.
El producto se degrada lentamente después de la aplicación.

CONTRAINDICACIONES
No inyectar el producto en pacientes:
- Que sufren trastornos autoinmunes que afectan a la piel.
- Que sufren infecciones e inflamaciones (herpes genital, dermatitis, etc.) en la zona sometida al tratamiento o próxima a la misma.
- Que tienen varices en la zona del implante.
- Que reciben tratamiento con anticoagulantes.
- Que reciben radioterapia o ultrasonido en la zona del implante.
- Con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico.
- Con propensión a desarrollar cicatrices hipertróficas.
- Con epilepsia no tratada.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Niños o jóvenes menores de 18 años.
- Que sufren de alergias graves.
- A los que ya se ha tratado con rellenos inyectables temporales o permanentes en la misma zona.

No inyectar el producto:
- En los vasos sanguíneos.
- En exceso (no realizar una corrección excesiva).
- En la zona del clítoris y de los labios menores.
- En zonas demasiado próximas a la uretra o dentro de la uretra.
- Durante el periodo de menstruación o cuando se esté cerca del mismo.
- Simultáneamente con un tratamiento láser, exfoliaciones químicas profundas o dermoabrasión.
- En la glándula mamaria y los genitales internos.

PRECAUCIONES DE USO
Neauvia Intense Rose debe inyectarse en condiciones adecuadas y en un ambiente apropiado.
Se deben seguir rigurosamente las normas vigentes para la asepsia en el área de la inyección.
Para que el tratamiento tenga éxito, el médico debe ser experto en las técnicas de rellenos inyectables.

ADVERTENCIAS
- No utilice el producto después su fecha de caducidad.
- No utilice el producto si el paquete no está intacto, está dañado o no se ha almacenado correctamente.
- No utilice el producto si no parece estar en condiciones normales (véase «Descripción y composición»).
- Los paquetes son desechables y NO PUEDEN VOLVER A ESTERILIZARSE.
- Una vez abierto el paquete, el material debe utilizarse inmediatamente: el producto sobrante debe eliminarse.
- No utilice el producto de una misma jeringa en pacientes diferentes.
- No use la misma aguja para correcciones en diferentes zonas del cuerpo.
- No mezcle Neauvia Intense Rose con otras sustancias.
- No ponga Neauvia Intense Rose en contacto con sales de amonio cuaternario como el cloruro de benzalconio.
- No inyecte ningún tipo de medicamento en el gel.
- Neauvia Intense Rose es de un solo uso, su reutilización puede causar pérdida de la esterilidad y consecuencias en la salud del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO
Teniendo en cuenta que cada profesional utilizará la técnica que prefiera, cuando haga uso del implante Neauvia Intense Rose, se aconseja ejecutarlo de acuerdo con la técnica de inyección recomendada por el fabricante.

PREPARACIÓN PREVIA AL TRATAMIENTO
- Tamaño de aguja recomendado: de 21G a 25G.
- Reunir datos sobre el historial médico del paciente (infecciones actuales, consumo de drogas, tratamiento dental en curso, cirugía, alergias, etc.).
- Apuntar en el historial médico del paciente la Ref. (tipo de producto) y el número de lote del dispositivo utilizado para facilitar la trazabilidad.
- Informar al paciente sobre las indicaciones, contraindicaciones y posibles reacciones adversas.
- Obtener la firma del paciente en el formulario de consentimiento informado.

ANESTESIA
Con el fin de reducir las posibilidades de una reacción alérgica, Neauvia Intense Rose **no contiene ningún anestésico.**
- Examinar si se debe utilizar anestesia local. En este caso, es aconsejable utilizar la técnica de bloqueo del nervio local (troncular).
- Evaluar si es apropiado utilizar el anestésico en los pacientes con un historial de alergias verificado.

PROCEDIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO
- Desinfectar bien la piel con yodopovidona o clorhexidina desinfectante.
- Desenroscar la tapa de protección de la jeringa.
- Enroscar la aguja con firmeza en el conector luer-lock de la jeringa.
- Presionar suavemente el émbolo para expulsar el aire residual del dispositivo.
- Si la aguja está obstruida, en lugar de aumentar la presión ejercida en el émbolo, cambiar la aguja.
- Inyectar lentamente usando la técnica de inyección retrógrada deslizante.
- Durante la inyección, el producto debe modelarse con la otra mano del operador.
- Masajear suavemente la zona tratada para «distribuir» el producto.

CONSEJOS PARA DESPUÉS DEL TRATAMIENTO
- Administrar un medicamento antiinflamatorio para reducir cualquier edema inflamatorio (respuesta fisiológica a cualquier implante de relleno).
- Aplicar hielo en la zona tratada (aunque no en contacto directo con la piel) para reducir los efectos inflamatorios típicamente asociados con la inyección.
- La equimosis o los hematomas pueden tratarse con cremas o geles adecuados.
- Durante las 24 horas posteriores al tratamiento, no presione la zona del implante ni aplique ningún cosmético.
- No se recomienda someterse a ninguna cirugía o procedimiento dental hasta 2 semanas después del implante. Si el paciente tiene que someterse a estos procedimientos, es fundamental que SIEMPRE informe al médico en cuestión de la zona del implante.
- No se recomienda someterse a tratamientos de belleza (láser, peeling, etc.) en la zona tratada hasta 3 semanas después del implante.
- Evitar cualquier actividad sexual durante 5 días.
- Evitar cualquier actividad que ejerza presión sobre la zona tratada (ciclismo, equitación, etc.) durante varios días.
- Después de la inyección, evitar ir a lugares húmedos (piscina, gimnasios, salas de vapor, etc.) durante 10 días.
- Evitar la exposición directa e intensa a la radiación UV-B (por ejemplo, lámparas de bronceado) y a la luz solar durante dos semanas después del implante.

REACCIONES AL TRATAMIENTO Y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS
El médico debe informar al paciente de que existen posibles efectos secundarios asociados con el uso del producto. Estos efectos pueden producirse inmediatamente después la aplicación o aparecer más tarde. Existen estudios que muestran la existencia de algunos efectos adversos después de inyectar ácido hialurónico.
Estos incluyen, entre otros:
- Reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, eritema, etc.) que pueden estar asociadas con picor o dolor al presionar el área, o ambos;
- Equimosis o hematoma;
- Induración o nódulos en el lugar de la inyección;
- Manchas o decoloración alrededor del área de la inyección;
- Reacción de intolerancia;
- Aumento de la sensibilidad de la superficie;
- Infección;
- Efecto de relleno deficiente o débil;
- Granuloma;
- Dislocación del material;
- Entumecimiento;
- Aspecto arrosariado o «beading»;
- Necrosis;
- Pápulas o bultos;
- Reacciones alérgicas.

Si algún efecto secundario (citado anteriormente o no) dura más de una semana, el médico debe revisar el implante y comenzar un tratamiento apropiado.

La resolución de cualquier evento adverso relacionado con el implante está estrechamente relacionada con la rapidez de la intervención.

Es fundamental notificar al fabricante y/o el distribuidor acerca de cualquier efecto secundario indeseable asociado con la inyección del producto.

ALMACENAMIENTO
- Guardar a una temperatura entre +4 °C y +27 °C.
- No exponer directamente a la luz solar.
- No congelar ni calentar el producto.

El fabricante no asume ningún tipo de responsabilidad con respecto al daño directo, indirecto o consecuente causado por un error de uso o un uso anómalo del producto sanitario Neauvia Intense Rose, o por un uso del producto diferente al descrito en el presente prospecto informativo.
El usuario es responsable de verificar la idoneidad del producto para el uso deseado y, por lo tanto, asume todos los riesgos y responsabilidades al respecto.

ELIMINACIÓN
Para evitar riesgos biológicos, el manejo y la eliminación de las jeringas debe hacerse de conformidad con los procedimientos pertinentes de las instalaciones sanitarias y la normativa vigente.
Neauvia Intense Rose debe ser utilizado exclusivamente por profesionales capacitados con un buen conocimiento anatómico de la zona que se va a tratar.

PT

NEAUVIA INTENSE ROSE
HIDROGEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO

DESCRIÇÃO
Neauvia Intense Rose é um hidrogel estéril, não pirogénico, injetável e monofásico.
Neauvia Intense Rose consiste em hialuronato de sódio altamente purificado de origem não animal, derivado da fermentação bacteriana, que não é patogénico para os seres humanos. O hidrogel é gelatinoso, transparente e incolor. O dispositivo é fornecido em seringas descartáveis pré-cheias de 1,0 ml com uma conexão luer-lock. A embalagem contém o dispositivo, o folheto de instruções, a agulha e as etiquetas de identificação do produto.

COMPOSIÇÃO
Neauvia Intense Rose é um hidrogel polimérico reticulado, contendo hialuronato de sódio estabilizado 28mg/ml, Glicina e L-Proline em água tamponada não pirogénica.

INDICAÇÕES
Neauvia Intense Rose é um dispositivo médico injetável indicado na correção da atrofia vulvar e sintomas relacionados com a mesma através de injeção intradérmica.
O produto degrada-se lentamente após o implante.

CONTRA-INDICAÇÕES
- Perturbações autoimunes que afetam a pele.
- Infeções e inflamações (herpes genital, dermatites, etc.) in situ ou perto da zona de tratamento.
- Varizes na área do implante.
- Pacientes que recebem tratamento com anticoagulantes.
- Pacientes submetidos a radioterapia ou ultrassom na área do implante.
- Paciente com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurónico.
- Paciente que tende a desenvolver cicatrizes hipertróficas.
- Paciente que sofre de epilepsia não tratada.
- Não injetar o produto em mulheres grávidas ou em período de amamentação.
- Não injetar o produto em crianças ou jovens com menos de 18 anos de idade.
- Não injetar o produto em pacientes que sofrem de alergias graves.
- Não injetar o produto em pacientes já tratados com cargas temporárias ou permanentes na mesma área.
- Não injetar nos vasos sanguíneos.
- Não exagerar na correção.
- Não injetar o produto nas áreas do clitóris e nos pequenos lábios.
- Não injetar o produto em áreas muito próximas à uretra ou dentro da uretra.
- Não injetar perto do período menstrual.
- Não use simultaneamente com tratamento a laser, peelings químicos profundos ou dermoabrasão.
- Não injete o produto na glândula mamária e nos órgãos genitais internos.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Neauvia Intense Rose deve ser implantado em condições adequadas, num ambiente adequado.
As regras atuais de assepsia para injeções devem ser rigorosamente observadas.
Para um tratamento bem-sucedido, o médico deve ser habilitado nas técnicas de injeção de cargas.

AVISOS
- Não utilizar o produto após a data de validade.
- Não utilize o produto se a embalagem não estiver intacta ou danificada ou se não tiver sido armazenada corretamente.
- Não utilizar o produto se este não parecer estar em condições normais (ver "Descrição e Composição").
- As embalagens são descartáveis e NÃO PODEM SER REESTERILIZADAS.
- Uma vez aberta a embalagem, o material deve ser utilizado imediatamente: os restos do produto devem ser eliminados.
- Não utilizar o produto da mesma seringa em pacientes diferentes.
- Não utilizar a mesma agulha para correções em diferentes zonas anatómicas.
- Não misturar Neauvia Intense Rose com outras substâncias.
- Não colocar Neauvia Intense Rose em contacto com sais de amónio quaternário como cloreto de benzalcónio.
- Não injetar nenhum tipo de droga no gel.
- Neauvia Intense Rose é para uso único, a sua reutilização pode causar a perda de esterilidade e consequências para a saúde do paciente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Embora se perceba que cada profissional irá utilizar a sua técnica preferida, ao usar o implante Neauvia Intense Rose, é recomendável realizar o mesmo de acordo com a técnica de injeção recomendada pelo fabricante.

PREPARAÇÃO PARA O TRATAMENTO
- Tamanho de agulha recomendado: de 21G até 25G.
- Recolher dados sobre a história médica da paciente (infeções atuais, uso de drogas, tratamentos dentários em curso, cirurgia, alergias, etc.).
- Recolher o REF (tipo de produto) e o número do lote do dispositivo utilizado nos registos médicos do paciente, de forma a garantir a rastreabilidade.
- Informar a paciente acerca das indicações, contra-indicações e possíveis reações adversas.
- Obter a assinatura do paciente no formulário de consentimento informado.

ANESTESIA
Para reduzir o risco de qualquer possível reação alérgica, o Neauvia Intense Rose **não contém quaisquer anestésicos.**
- Avalie se deve usar uma anestesia local. Nesse caso, é aconselhável usar a técnica de bloqueio nervoso local (troncular).
- Em pacientes com histórico de alergias verificadas, avalie se é apropriado usar a anestesia.

PROCEDIMENTO DE TRATAMENTO
- Desinfete bem a pele com iodopovidona ou desinfetante com clorexidina.
- Desaparafuse a tampa de proteção da seringa.
- Enrosque a agulha firmemente na conexão luer-lock da seringa.
- Pressione suavemente o êmbolo de modo a expelir o ar residual do dispositivo.
- Se a agulha estiver obstruída, não aumente a pressão sobre o êmbolo, mas mude a agulha.
- Injete lentamente utilizando a técnica de injeção deslizante retrógrada.
- Durante a injeção, o produto deve ser moldado com a outra mão do operador.
- Massageie suavemente a área tratada para "distribuir" o produto.

CONSELHOS DE PÓS-TRATAMENTO
- Um medicamento anti-inflamatório pode ser administrado para reduzir qualquer edema inflamatório (resposta fisiológica a qualquer implante de enchimento).
- Deve ser aplicado gelo na área tratada, embora não em contacto direto com a pele, para reduzir os efeitos inflamatórios normalmente associados à injeção.
- Equimoses/ hematomas podem ser tratados com cremes ou géis adequados.
- Durante as 24 horas após o tratamento, não force ou aplique cosméticos na área do implante.
- A cirurgia ou o trabalho odontológico não são recomendados durante 2 semanas após o implante. Se o paciente tiver que se submeter a esses procedimentos, é SEMPRE essencial informar o médico em questão relativamente à localização do implante.
- Os tratamentos de beleza (laser, peeling, etc.) na área tratada não são recomendados durante 3 semanas após a implantação.
- Evite qualquer atividade sexual durante 5 dias.
- Evite quaisquer atividades que exerçam pressão sobre a área tratada (ciclismo, equitação, etc.) durante vários dias.
- Após a injeção, evite ir a locais molhados (piscina, ginásios, salas de vapor, etc.) durante 10 dias.
- Evite a exposição direta e intensa à radiação UVA-B (por exemplo, lâmpadas bronzeadoras) e à luz solar durante duas semanas após a implantação.

REAÇÕES AO TRATAMENTO E POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS
O médico deve informar ao paciente de que existem potenciais efeitos secundários associados ao implante do produto, que podem ocorrer imediatamente ou a posteriori. No folheto, alguns eventos adversos foram relatados após a injeção do ácido hialurónico.
Estes incluem, mas não estão limitados a:
- Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associados a prurido ou dor à pressão ou a ambos;
- Equimose/ hematoma;
- Endurecimento ou nódulos no local da injeção;
- Coloração ou descoloração ao redor da área injetada;
- Reação de intolerância;
- Maior sensibilidade superficial;
- Infeção;
- Efeito fraco ou fraco efeito de enchimento;
- Granuloma;
- Deslocamento de material;
- Entorpecimento;
- Couro;
- Necrose;
- Golpes e protuberâncias;
- Reações alérgicas.

Se qualquer efeito secundário (citado acima ou outros) durar mais de uma semana, o implante deve ser verificado pelo médico que deve usar um tratamento apropriado.

A resolução de qualquer evento adverso relacionado com o implante está intimamente relacionada com a pontualidade da intervenção.

O fabricante e/ ou o distribuidor devem ser notificados acerca de quaisquer efeitos colaterais indesejáveis associados à injeção do produto.

ARMAZENAMENTO
- Armazenar a uma temperatura entre +4°C e +27°C.
- Não expor à luz solar direta.
- Não congele e não aqueça.

O Fabricante declina qualquer responsabilidade por danos diretos, indiretos ou consequentes causados por erro de utilização ou uso anormal do dispositivo médico Neauvia Intense Rose ou pela sua utilização de qualquer outra forma que não a descrita neste folheto descritivo.
O utilizador é responsável pela verificação da adequação do produto ao uso pretendido, assumindo assim todos os riscos e responsabilidades a este respeito.

ELIMINAÇÃO
Para evitar riscos biológicos, manuseie e elimine seringas e agulhas em conformidade com os procedimentos da unidade de saúde e os regulamentos relevantes.
O uso de Neauvia Intense Rose é reservado exclusivamente a profissionais treinados com um bom conhecimento anatómico da zona a ser tratada.

DE

NEAUVIA INTENSE ROSE
HYALURONSÄURE-HYDROGEL

BESCHREIBUNG
Neauvia Intense Rose ist ein steriles, nicht pyrogenes, injizierbares, monophasisches Hydrogel.
Neauvia Intense Rose besteht aus hochreinem Natriumhyaluronat nicht-tierischen Ursprungs, das durch bakterielle Fermentation gewonnen wird und für den Menschen nicht pathogen ist. Das Hydrogel ist gelatineartig, transparent und farblos. Es wird in vorgefüllten 1,0 ml Einwegspritzen mit Luer-Lock-Anschluss geliefert. Die Verpackung enthält das Hydrogel, die Gebrauchsanweisung, Nadel und Produktkennzeichnung.

ZUSAMMENSETZUNG
Neauvia Intense Rose ist ein vernetztes, polymeres Hydrogel, das stabilisiertes Natriumhyaluronat 28mg/mlmit Glycin und L-Prolin in gepuffertem, nicht pyrogenem Wasser.

ANWENDUNGSGEBIETE
Neauvia Intense Rose ist ein injizierbares medizinisches Hydrogel, das zur Korrektur von Vulvar-Atrophie und den damit verbundenen Symptomen, durch intradermale Injektion verwendet wird.
Das Produkt baut sich nach der Implantation langsam ab.

GEGENANZEIGEN
- Autoimmunkrankheiten, die Haut betreffend.
- Infektionen und Entzündungen (Genitalherpes, Dermatitis usw.) in situ oder in der Nähe der Behandlungszone.
- Varizen im Bereich des Implantats.
- Patientinnen, die mit Antikoagulantien behandelt werden.
- Patientinnen, die sich im Bereich des Implantats einer Strahlen- oder Ultraschalltherapie unterziehen.
- Patientinnen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure.
- Patientinnen, die zu hyperthophischer Narbenbildung neigen.
- Patientinnen, die an unbehandelter Epilepsie leiden.
- Injizieren Sie das Produkt niemals schwangeren oder stillenden Frauen.
- Injizieren Sie das Produkt niemals Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.
- Injizieren Sie das Produkt nicht Patientinnen, die an schweren Allergien leiden.
- Injizieren Sie das Produkt nicht Patientinnen, die bereits mit temporären oder permanenten Füllern im gleichen Bereich behandelt wurden.
- Nicht in die Blutgefäße injizieren.
- Keine übermäßigen Korrekturen vornehmen.
- Injizieren Sie das Produkt nicht in den klitoralen Bereich oder in die inneren Schamlippen.
- Injizieren Sie das Produkt nicht in Bereiche, die nahe der Harnröhre oder innerhalb der Harnröhre liegen.
- Injizieren Sie nicht während der Menstruation.
- Nicht gleichzeitig mit einer Laserbehandlung, tiefen chemischen Peelings oder Dermabrasionen verwenden.
- Injizieren Sie das Produkt nicht in die Milchdrüsen und die inneren Genitalien.

VORSICHTSHINWEISE ZUR ANWENDUNG
Neauvia Intense Rose muss unter angemessenen Bedingungen in einer geeigneten Umgebung injiziert werden.
Die aktuellen Regeln für Keimfreiheit bei Injektionen müssen strengstens eingehalten werden.
Für eine erfolgreiche Behandlung muss der Arzt in der Injektionstechnik von Füllern geschult sein.

WARNUNGEN
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Produkt nicht ordnungsgemäß gelagert wurde.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es nicht in einer normalem Beschaffenheit zu sein scheint (siehe "Beschreibung und Zusammensetzung").
- Die Verpackungen sind Einwegverpackungen und können NICHT wieder sterilisiert werden.
- Nach dem Öffnen der Packung muss das Hydrogel sofort verwendet werden und eventuelle Produktreste müssen entsorgt werden.
- Verwenden Sie das Produkt aus derselben Spritze nicht bei verschiedenen Patientinnen.
- Verwenden Sie nicht die gleiche Nadel für Korrekturen in verschiedenen anatomischen Bereichen.
- Mischen Sie Neauvia Intense Rose nicht mit anderen Substanzen.
- Neauvia Intense Rose nicht mit quaternären Ammoniumsalzen wie Benzalkoniumchlorid in Kontakt bringen.
- Injizieren Sie keine Art von Medikamenten in das Gel.
- Neauvia Intense Rose ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt, seine Wiederverwendung kann zum Verlust der Sterilität führen und Negativfolgen für die Gesundheit der Patientin haben.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Wir sind uns bewusst, dass jeder Fachmann seine bevorzugte Technik anwenden wird, aber es ist ratsam, die Injektion von Neauvia Intense Rose in Übereinstimmung mit der vom Hersteller empfohlenen Injektionstechnik durchzuführen.

VORBEREITUNG DER BEHANDLUNG
- Empfohlene Nadelgröße: von 21G bis 25G.
- Tragen Sie Daten über die medizinische Vorgeschichte der Patientin (aktuelle Infektionen, Drogenkonsum, laufende Zahnbehandlung, Operationen, Allergien usw.) zusammen.
- Erfassen Sie die REF (Art des Produkts) und die Chargennummer des verwendeten Hydrogels in der Krankenakte der Patientin, um eine Nachverfolgbarkeit zu gewährleisten.
- Informieren Sie die Patientin über die Indikationen, Kontraindikationen und mögliche Nebenwirkungen.
- Lassen Sie sich die Zustimmung der Patientin auf dem Einwilligungsformular schriftlich bestätigen.

ANÄSTHESIE
Um eine mögliche allergische Reaktion zu reduzieren, **enthält** Neauvia Intense Rose **kein Betäubungsmittel.**
- Schätzen Sie ab, ob eine Lokalanästhesie in Frage kommt. In diesem Fall ist es ratsam, die Technik der lokalen Nervenblockade (tronkulär) anzuwenden.
- Bewerten Sie bei Patientinnen mit einer Vorgeschichte von nachgewiesenen Allergien, ob die Anwendung des Anästhetikums angemessen ist.

VORGEHENSWEISE WÄHREND DER BEHANDLUNG
- Desinfizieren Sie die Haut gründlich mit Jodopovidon oder Chlorhexidin-Desinfektionsmittel.
- Schrauben Sie den Deckel des Spritzenschutzkappe ab.
- Schrauben Sie die Nadel fest auf den Luer-Lock-Anschluss der Spritze.
- Drücken Sie leicht auf den Kolben, um Restlufteinschlüsse aus der Spritze zu entfernen.
- Sollte die Nadel blockiert sein, darf der Druck auf den Kolben nicht erhöht werden, sondern die Nadel muss gewechselt werden.
- Injizieren Sie langsam mit der retrograden Gleitinjektionstechnik.
- Während der Injektion sollte das Produkt mit der anderen Hand des Anwenders in Form gebracht werden.
- Massieren Sie die behandelte Stelle sanft, um das Produkt zu gleichmäßig zu "verteilen".

HINWEISE ZUR NACHBEHANDLUNG
- Ein entzündungshemmendes Medikament kann verabreicht werden, um jedes entzündliche Ödem (physiologische Reaktion auf jedes Füllstoffimplantat) zu reduzieren.
- Eis sollte auf den behandelten Bereich aufgetragen werden, auch wenn es nicht in direktem Kontakt mit der Haut steht, um die typischerweise mit der Injektion verbundenen entzündlichen Auswirkungen zu verringern.
- Ekchymosen/Hämatome können mit entsprechenden Cremes oder Gels behandelt werden.
- Für die Dauer von 24 Stunden nach der Behandlung sollte der Implantatbereich nicht belastet oder dort Kosmetika aufgetragen werden.
- Ein chirurgischer Eingriff oder eine zahnärztliche Behandlung wird für zwei Wochen nach der Implantation nicht empfohlen. Wenn sich eine Patientin diesen Eingriffen jedoch unterziehen muss, ist es IMMER wichtig, den betreffenden Arzt über die Lage des Implantats zu informieren.
- Schönheitsbehandlungen (Laser, Peeling usw.) im behandelten Bereich werden für drei Wochen nach der Implantation nicht empfohlen.
- Vermeiden Sie fünf Tage jegliche sexuelle Aktivität.
- Vermeiden Sie für mehrere Tage alle Aktivitäten, die Druck auf den behandelten Bereich ausüben (Radfahren, Reiten usw.).
- Vermeiden Sie nach der Injektion zehn Tage lang den Besuch von nassen/feuchten Umgebungen (Schwimmbad, Fitnessstudio, Dampfbad usw.).
- Vermeiden Sie für zwei Wochen nach der Implantation eine direkte, intensive Exposition gegenüber UVA-B-Strahlung (z. B. Bräunungslampen) und Sonnenlicht.

REAKTIONEN AUF DIE BEHANDLUNG UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
Der Arzt muss die Patientin darüber informieren, dass es im Zusammenhang mit der Implantation des Produkts mögliche Nebenwirkungen gibt, die sofort oder mit Verzögerung auftreten können. In der Fachliteratur wurden einige unerwünschte Ereignisse nach Hyaluronsäure-Injektion berichtet.
Dazu gehören unter anderem, aber nicht ausschließlich:
- Entzündungsreaktionen (Rötung, Ödeme, Erythem, usw.), die mit Juckreiz und/oder Druckschmerz verbunden sein können;
- Ekchymose/Hämatom;
- Induration oder Knoten an der Injektionsstelle;
- Färbung oder Verfärbung um den injizierten Bereich;
- Unverträglichkeitsreaktion;
- Erhöhte Oberflächenempfindlichkeit;
- Infektion;
- Schlechte oder schwache Füllwirkung;
- Granulom;
- Materialverlagerung;
- Taubheitsgefühl;
- Perlen;
- Nekrose;
- Beulen und Klumpen;
- Allergische Reaktionen.

Wenn irgendwelche Nebenwirkungen (wie die oben erwähnten oder andere) länger als eine Woche anhalten, muss das Implantat von dem Arzt, in einer geeigneten Behandlung, überprüft werden.

Die Behebung eines unerwünschten Ereignisses im Zusammenhang mit dem Implantat steht in engem Zusammenhang mit der Rechtzeitigkeit des Eingriffs.

Der Hersteller und/oder der Vertreiber müssen über alle unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Injektion des Produkts informiert werden.

LAGERUNG
- Lagern Sie das Hydrogel bei einer Temperatur zwischen + 4°C und +27°C.
- Setzen Sie das Hydrogel nicht direktem Sonnenlicht aus.
- Tiefgefrieren oder erhitzen Sie das Hydrogel nicht.

Der Hersteller lehnt jede Haftung für direkte, indirekte oder Folgeschäden ab, die durch einen Anwendungsfehler oder eine abweichende Verwendung des medizinischen Hydrogels Neauvia Intense Rose oder durch eine andere als die in dieser Beschreibung beschriebene Anwendung entstehen.
Der Benutzer ist für die Überprüfung der Eignung des Produkts für den vorgesehenen Verwendungszweck verantwortlich und übernimmt somit alle Risiken und Verantwortlichkeiten in dieser Hinsicht.

ENTSORGUNG
Zur Vermeidung biologischer Risiken behandeln und entsorgen Sie Spritzen und Nadeln in Übereinstimmung mit den Verfahren der Gesundheitseinrichtungen und den einschlägigen Vorschriften.
Die Verwendung von Neauvia Intense Rose ist ausschließlich ausgebildeten Praktikern mit guten anatomischen Kenntnissen der zu behandelnden Körperregion vorbehalten.

EE

NEAUVIA INTENSE ROSE
HÜALUROONHAPPE HÜDROGEEL

KIRJELDUS
Neauvia Intense Rose on steriilne ja mittepürogeenne süstitav ühefaasiline hüdrogeel.
Neauvia Intense Rose koosneb ülipuhtast mitteloomset päritolu, bakterite kääritamisel saadud naatriumhüaluronaadist, mis ei ole inimeste jaoks patogeenne. Hüdrogeel on sültjas, läbipaistev ja värvitu. Seade tarnitakse eeltäidetud 1,0 ml ühekordsetes Luer-Lock-liitmikuga süstaldes. Pakend sisaldab seadet, teabelehte, nõela ja toote identifitseerimismärgiseid.

KOOSTIS
Neauvia Intense Rose on võrestikpolümeer-hüdrogeel, mis sisaldab stabiliseeritud polümeerset naatriumhüalurooni (28 mg/ml), glütsiini ja L-proliini puhverdatud mittepürogeenses vees.

NÄIDUSTUSED
Neauvia Intense Rose on meditsiiniline süsteseade, mis on näidustatud vulva atroofia ja sellega seotud sümptomite raviks nahasisese süstiga.
Pärast implanteerimist hakkab toode aeglaselt lagunema.

VASTUNÄIDUSTUSED
- Nahka mõjutavad autoimmuunhäired.
- Nakkused ja põletikud (genitaalherpes, dermatiit jne) süstekohas või selle läheduses.
- Veenilaiendid implantaadi läheduses.
- Antikoagulandiravil patsiendid.
- Patsiendid, kellele tehakse implantaadi läheduses kiiritus- või ultraheliravi.
- Patsiendid, kes on teadaolevalt ülitundlikud hüaluroonhappe suhtes.
- Patsiendid, kellel on kalduvus hüpertroofiliste armide tekkeks.
- Patsiendid, kellel on ravimata epilepsia.
- Ärge süstige toodet rasedatele või imetavatele naistele.
- Ärge süstige toodet lastele või alla 18-aastastele noortele.
- Ärge süstige toodet raskekujulise allergiaga patsientidele.
- Ärge süstige toodet patsientidele, keda on juba samas piirkonnas ajutiste või püsivate täiteainetega ravitud.
- Ärge süstige veresoontesse.
- Ärge ülekorrigeerige.
- Ärge süstige toodet kliitori või väikeste häbememokkade piirkonda.
- Ärge süstige toodet kusitisse ega selle lähedusse.
- Ärge süstige vahetult enne menstruatsiooni.
- Ärge kasutage samaaegselt laserravi, keemilise sügavkoorimise või dermabrasiooniga.
- Ärge süstige toodet piimanäärmetesse ja genitaalidesse.

ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL
Neauvia Intense Rose tuleb implanteerida ettenähtud tingimustes ja sobivas keskkonnas.
Süstimisel tuleb rangelt järgida asjakohaseid aseptika nõudeid.
Ravi õnnestumine eeldab täiteainete süstimises kvalifitseeritud arsti.

HOIATUSED
- Ärge kasutage toodet pärast kehtivusaja lõppkuupäeva.
- Ärge kasutage toodet, kui pakend ei ole terve, on kahjustatud või pole nõuetekohaselt ladustatud.
- Ärge kasutage toodet, kui see ei näi olevat tavapärases olekus (vt „Kirjeldus" ja „Koostis").
- Pakend on ühekordne ja seda EI VÕI TAASSTERILISEERIDA.
- Kui pakend on avatud, tuleb kohe materjali kasutada. Toote ülejääk tuleb kõrvaldada.
- Ärge kasutage toodet sama süstlaga eri patsientidel.
- Ärge kasutage sama nõela keha eri osade korrigeerimiseks.
- Ärge segage Neauvia Intense Rose'i teiste ainetega.
- Ärge asetage Neauvia Intense Rose'i kõrvuti kvaternaarsete ammooniumsooladega, nt bensalkooniumkloriid.
- Ärge süstige geeli ühtki tüüpi ravimeid.
- Neauvia Intense Rose on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, taaskasutamine võib põhjustada streriilsuse kao ja riski patsiendile.

KASUTUSJUHEND
Ehkki iga arst kasutab oma eelistatud meetodit, on Neauvia Intense Rose'i implantaadi kasutamisel soovitatav teha seda vastavuses valmistaja soovitatud süstetehnikale.

ETTEVALMISTUS
- Soovitatav nõela suurus: 21 G kuni 25 G.
- Koostage patsiendi haiguslugu (olemasolevad infektsioonid, ravimite kasutamine, käimasolev hambaravi, kirurgia, allergiad jne).
- Lisage jälgitavuse tarbeks patsiendi haiguslloosse seadme REF- (toote liik) ja partiinumber.
- Teavitage patsienti näidustusest, vastunäidustustest ja võimalikest kõrvaltoimetest.
- Küsige patsiendilt allkiri teadliku nõusoleku vormile.

TUIMASTUS
Võimalike allergiliste reaktsioonide vähendamiseks ei sisalda Neauvia Intense Rose **ühtki anesteetikut.**
- Hinnake kohaliku tuimastuse vajadust. Sel juhul on soovitatav kasutada lokaalsete närviimpulsside tõkestamise meetodit.
- Tõendatud allergiaga patsientidel tuleb kaaluda tuimastuse sobivust.

RAVIPROTSEDUUR
- Desinfitseerige nahk põhjalikult joodpovidooni või kloorheksidiiniga.
- Keerake lahti süstla kate.
- Keerake nõel tugevasti süstla Luer-lock-liitmikule.
- Vajutage õrnalt kolvi, et jääkõhku väljutada.
- Kui nõel on ummistunud, ärge suurendage survet kolvile, vaid vahetage nõel välja.
- Süstige aeglaselt, kasutades retrograadset süstetehnikat.
- Süste ajal tuleb kasutajal toodet vormida.
- Masseerige õrnalt süstekohta, et toode ühtlaselt jaotuks.

RAVIJÄRGSED SOOVITUSED
- Võib kasutada põletikuvastast ravimit, et vähendada põletikulist turset (füsioloogiline reageering implantaadile).
- Süste põletikulise toime vähendamiseks tuleb süstekohale jääd asetada, ent siiski mitte otse nahale.
- Verevalumit võib ravida sobivate kreemide või geelidega.
- 24 tunni jooksul pärast ravi ei või implantaadile survet avaldada ega kasutada sellel kosmeetikat.
- 2 nädalat pärast implanteerimist ei ole soovitatav kirurgia või hambaravi. Eelmainitud ravi vältimatusel on ALATI väga oluline seda teostava implantaadi asukohast teavitada.
- 3 nädalat peale implanteerimist ei ole süstekohas soovitatavad kosmeetilised hooldused (laser, koorimine jne).
- Vältige viis päeva suguelu.
- Vältige süstekohta survestavat tegevust (jalgrattasõit, ratsutamine jm) mitu päeva.
- Vältige pärast süstet niisketesse kohtadesse (ujula, jõusaalid, aurusaun jms) minekut 10 päeva.
- Vältige otsest tugevat UVA-B-kiirgust (nt päevituslambid) ja päikesevalgust kaks nädalat pärast implanteerimist.

REAKTSIOONID RAVILE JA VÕIMALIK KÕRVALTOIME
Arst peab patsienti teavitama, et toote implanteerimine kätkeb endas võimalikku kõrvaltoimet, mis võib ilmneda kohe või mõningase viivitusega. Kirjanduses on teatatud mõnedest kõrvaltoimetest pärast hüaluroonhappe süstimist.
Muu hulgas järgmistest:
- Põletikuline reaktsioon (punetus, turse, erüteem jne), mis võib seostada survel tekkiva sügeluse ja/või valuga;
- Verevalum;
- Induratsioon või mügarikud süstekohas;
- Värvusemuutus süstekohas;
- Talumatusreaktsioon;
- Suurenenud nahapinna tundlikkus;
- Infektsioon;
- Puudulik tulemus või vähene täitumus;
- Granuloom;
- Materjali nihkumine;
- Märgumine;
- Nekroos;
- Muhud;
- Allergilised reaktsioonid.

Kui mõni (eespool viidatud või muu) kõrvaltoime kestab üle nädala, peab arst implantaati üle vaatama ja sobiva ravi määrama.

Implantaadi kõrvaltoimetest vabanemine on tihedalt seotud sekkumise õigeaegsusega.

Tootjat ja/või turustajat tuleb teavitada toote süstimise soovimatutest kõrvaltoimetest.

LADUSTAMINE
- Hoidke temperatuuril +4 ... +27 °C.
- Ärge jätke otsese päikesevalguse kätte.
- Ärge külmutage ega kuumutage.

Tootja loobub vastutusest otseste, kaudsete või järelduslike kahjude eest, mille on põhjustanud meditsiiniseadme Neauvia Intense Rose'i kasutusviga, väärkasutus või kasutamine muul viisil, kui selles teabelehes kirjeldatud.
Kasutaja vastutab toote kavandatud kasutuseks sobivuse eest ning võtab enda kanda kõik sellega seostuvad riskid ja kohustused.

KÕRVALDAMINE
Bioloogiliste ohtude vältimiseks käidelge ja kõrvaldage süstlad ja nõelad vastavuses tervishoiuasutuse ja asjakohaste eeskirjadega.
Neauvia Intense Rose'i võivad kasutada üksnes vastava väljaõppega arstid, kes tunnevad hästi ravitava koha anatoomiat.

LT

NEAUVIA INTENSE ROSE
HIALURONO RŪGŠTIES HIDROGELIS

APRAŠYMAS
„Neauvia Intense Rose" yra sterilus, nepirogeninis injekcinis monofazis hidrogelis.
„Neauvia Intense Rose" sudėtyje yra smarkiai išgryninto negyvūninės kilmės natrio hialuronato, gauto bakterijų fermentacijos būdu, kuris nėra patogeniškas žmonėms. Hidrogelis yra gelio konsistencijos, skaidrus ir bespalvis. Įrenginys pristatomas užpildytuose 1,0 ml vienkartiniuose švirkštuose su Luerio jungties antgaliu. Pakuotėje yra įrenginys, naudojimo instrukcijos, adata ir produkto identifikavimo etiketės.

SUDĖTIS
„Neauvia Intense Rose" yra kryžminės struktūros polimerinis hidrogelis, kurio sudėtyje yra 28 mg/ml stabilizuoto natrio hialuronato, glicino ir L-prolino buferiniame nepirogeniniame vandenyje.

INDIKACIJOS
„Neauvia Intense Rose" yra injekcinis medicininis prietaisas, skirtas pataisyti vulvos atrofijos požymius ir simptomus, susijusius su intradermine injekcija.
Implantavus produktas lėtai suyra.

KONTRAINDIKACIJOS
- Autoimuniniai sutrikimai, paveikiantys odą.
- Infekcijos ir uždegimai (lytinių organų herpesas, dermatitas ir pan.) in situ arba šalia gydymo srities.
- Varikozė implanto srityje.
- Pacientai, vartojantys antikoaguliantus.
- Pacientai, kuriems implantavimo vietoje atliekama spinduliavimo arba ultragarso terapija.
- Pacientai, kuriems pasireiškia padidėjęs jautrumas hialurono rūgščiai.
- Pacientai, kuriems gali susiformuoti hipertrofiniai randai.
- Pacientai, sergantys negydoma epilepsija.
- Produkto negalima naudoti nėščioms ir krūtimi maitinančioms moterims.
- Produkto negalima naudoti vaikams arba jaunesniems negu 18 metų jaunuoliams.
- Produkto negalima naudoti pacientams, sergantiems sunkia alergija.
- Produkto negalima naudoti pacientams, kurie jau buvo gydomi laikinais arba nuolatiniais užpildais toje pačioje srityje.
- Produkto negalima švirkšti į kraujagysles.
- Negalima per daug kartų koreguoti.
- Produkto negalima švirkšti į klitorį ir mažąsias lytines lūpas.
- Produkto negalima švirkšti į vietas prie ar į pačią šlaplę.
- Produkto negalima švirkšti artėjant menstruacijoms.
- Produkto negalima naudoti kartu su gydymu lazeriu, giliu cheminiu šveitimu arba dermabrazija.
- Produkto negalima švirkšti į pieno liaukas ir vidines genitalijas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS, SUSIJUSIOS SU NAUDOJIMU
„Neauvia Intense Rose" turi būti implantuojamas esant tinkamoms sąlygoms ir tinkamoje aplinkoje.
Būtina griežtai laikytis galiojančių injekcijų aseptikos taisyklių.
Siekiant užtikrinti, kad gydymas bus sėkmingas, produktą gali naudoti gydytojas, mokantis tinkamai įšvirkšti odos užpildus.

ĮSPĖJIMAI
- Nenaudokite produkto pasibaigus jo tinkamumo laikui.
- Nenaudokite produkto, jei sugadinta arba pažeista jo pakuotė arba jei jis buvo netinkamai laikomas.
- Nenaudokite produkto, jei jis neatrodo įprastai (kaip aprašyta „Aprašyme" ir „Sudėtyje").
- Pakuotės yra vienkartinės ir NEGALI BŪTI IŠ NAUJO STERILIZUOTOS.
- Atidarius pakuotę, produktas turi būti sunaudotas nedelsiant: produkto likučius reikia pašalinti.
- Negalima švirkšti produkto iš to paties švirkšto skirtingiems pacientams.
- Negalima naudoti tos pačios adatos korekcijoms skirtingose anatominėse srityse.
- Nemaišykite „Neauvia Intense Rose" su kitomis medžiagomis.
- Būtina sudaryti sąlygas, kad „Neauvia Intense Rose" nekontaktuotų su ketvirtinėmis amonio druskomis, pavyzdžiui, benzalkonio chloridu.
- Į hidrogelį negalima pridėti jokių vaistų.
- „Neauvia Intense Rose" yra vienkartinio naudojimo, naudojant jį pakartotinai, jis gali tapti nesterilus bei sukelti sunkių pasekmių paciento sveikatai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Nors suprantame, kad kiekvienas specialistas naudos savo mėgiamą techniką, naudojant „Neauvia Intense Rose", rekomenduojame atlikti implantaciją pagal gamintojo rekomenduojamą įšvirkštimo techniką.

PARUOŠIMAS GYDYMUI
- Rekomenduojamas adatos dydis: nuo 21G iki 25G.
- Surinkite duomenis iš paciento ligos istorijos (turimos infekcijos, šiuo metu vartojami vaistai, vykdomas odontologinis gydymas, chirurginės procedūros, alergijos ir pan.).
- Pažymėkite produkto NUOR (produkto tipą) ir serijos numerį paciento ligos istorijoje – taip bus užtikrinamas atsekamumas.
- Informuokite pacientą apie produkto indikacijas, kontraindikacijas ir nepageidaujamas reakcijas.
- Gaukite paciento parašą informuoto sutikimo formoje.

ANESTEZIJA
Siekiant sumažinti bet kokią galimą alerginę reakciją, „Neauvia Intense Rose" **sudėtyje nėra anestezuojamųjų medžiagų.**
- Įvertinkite, ar tinkama naudoti vietinę nejautrą. Šiuo atveju rekomenduojama naudoti vietinę blokuojamąją nervų techniką (tronkulinį metodą).
- Jei žinoma, kad pacientas serga alergija, įvertinkite, ar tinkama naudoti anestezuojamąsias medžiagas.

GYDYMAS
- Kruopščiai dezinfekuokite jodopovidono arba chlorheksidino dezinfekcijos priemone.
- Atsukite švirkšto apsauginį dangtelį.
- Tvirtai prisukite adatą ant švirkšto „Luer" jungties.
- Švelniai pastumkite stūmoklį, kad pašalintumėte iš produkto oro likučius.
- Jei adata užsikemša, nepradėkite stipriau spausti stūmoklio – pakeiskite adatą.
- Produktą švirkškite lėtai naudodami retrogradinę slenkamąją švirkštimo techniką.
- Švirkščiant produktą gydytojas savo kita ranka gali formuoti produktą.
- Švelniai masažuokite gydomą vietą, kad produktas geriau „pasiskirstytų".

PATARIMAI PO GYDYMO PROCEDŪROS
- Siekiant sumažinti edemą (kuri yra organizmo atsakas į implantą) pacientui gali būti paskirtas priešuždegiminis vaistas.
- Ant gydomos srities gali būti uždėta ledo, kuris tiesiogiai nekontaktuotų su oda – taip būtų sumažintas uždegiminis procesas, paprastai siejamas su injekcija.
- Echimozę / hematomą galima gydyti tinkamais kremais arba geliais.
- Per 24 valandas po gydymo negalima spausti gydytos srities ar naudoti ant jos kosmetikos priemonių.
- Dvi savaites po injekcijos dienos reiktų vengti chirurginių arba odontologinių intervencijų Jei pacientas privalo atlikti šias procedūras, VISADA svarbu pranešti susijusiam gydytojui, kur yra implantas.
- Taip pat gydytoje vietoje 3 savaites nuo implantacijos dienos reiktų vengti grožio procedūrų (lazerinių, šveitimo ir pan.).
- 5 dienas venkite seksualinių santykių.
- Keletą dienų venkite veiklų, kurios gali daryti spaudimą gydytoje vietoje (važiavimas dviračiais, jodinėjimas ir t.t.).
- 10 dienų po injekcijos reikėtų vengti vietų, kur galima sušlapti (baseinų, sporto salių, patalpų, kuriose yra garų ir pan.).
- Dvi savaites nuo gydymo pradžios reikia vengti tiesioginių saulės spindulių bei ultravioletinių B spindulių (t. y. soliariumo lempų).

REAKCIJA Į GYDYMĄ IR GALIMĄ ŠALUTINĮ POVEIKĮ
Gydytojas privalo supažindinti pacientą su galimu nepageidaujamu poveikiu, siejamu su produkto naudojimu, kuris gali pasireikšti iš karto arba praėjus tam tikram laikotarpiui. Apie kai kurias hialurono rūgšties nepageidaujamas reakcijas pranešama literatūroje.
Jos apima, tačiau neapsiriboja:
- Uždegiminėmis reakcijomis (paraudimas, edema, eritema, ir t. t.), galimai siejamomis su niežuliu ir / arba skausmu spaudžiant;
- Echimoze/hematomomis;
- Sukietėjimais ar mazgeliais injekcijos vietoje;
- Dėmėmis arba spalvos pakitimais aplink injekcijos vietą;
- Netoleruojamomis reakcijomis;
- Padidėjusiu gydytos vietos jautrumu;
- Injekcija;
- Prastu užpildymo efektu;
- Granulioma;
- Medžiagos vietos pasikeitimu;
- Sustingimu;
- Gumbelių susidarymu;
- Nekroze;
- Nelygumais ir guzais;
- Alerginėmis reakcijomis.

Jei nepageidaujamas reiškinys (minėtas anksčiau ar kitas) nepraeina ilgiau negu savaitę, implantas turi būti patikrintas gydytojo, kuris pritaikys atitinkamą gydymą.

Nepageidaujamo reiškinio, siejamo su implantu, sprendimas griežtai priklauso nuo intervencijos laiko.

Produkto gamintojui ir (arba) platintojui būtina pranešti apie nepageidaujamą poveikį, siejamą su produkto injekcija.

LAIKYMAS
- Laikykite temperatūroje nuo +4°C iki +27°C.
- Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Neužšaldykite ir nešildykite.

Gamintojas atsisako visos atsakomybės už tiesioginę, netiesioginę arba pasekminę žalą, kurią sukėlė netinkamas arba neįprastas medicininio prietaiso „Neauvia Intense Rose" naudojimas arba jo naudojimas būdu, kuris nėra aprašytas šiame pakuotės lapelyje.
Naudotojas privalo įsitikinti produkto tinkamumu paskirčiai, tad kartu prisiimti ir visą susijusią atsakomybę ir riziką.

ŠALINIMAS
Siekdami išvengti biologinės rizikos, švirkštus ir adatas tvarkykite ir šalinkite pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras ir susijusius teisės aktus.
„Neauvia Intense Rose" gali naudoti tik apmokyti specialistai, turintys puikias anatomines žinias apie tą vietą, kur taikomas gydymas.

LV

NEAUVIA INTENSE ROSE
HIALURONSKĀBES HIDROGĒLS

APRAKSTS
Neauvia Intense Rose ir sterils, nepirogēns, injicējams, monofāzisks hidrogels.
Neauvia Intense Rose satur augstas tīrības pakāpes nātrija hialuronātu, kas nav dzīvnieku izcelsmes, ir iegūts baktēriālajā fermentācijā un nepatogēns cilvēkiem. Hidrogels ir želatīnveida, caurspīdīgs un bezkrāsains. Ierīces piegādes forma ir iepriekš uzpildītas vienreizējās lietošanas 1,0 ml šļirces ar Luera savienojumu. Iepakojumā iekļauta ierīce, lietošanas instrukcija, adata un produkta identifikācijas uzlīmes.

SASTĀVS
Neauvia Intense Rose ir šķērssūtu polimēru hidrogels, kas satur stabilizētu nātrija hialuronātu 28 mg/ml, glicīnu un L-prolīnu buferētā nepirogēnā ūdenī.

INDIKĀCIJAS
Neauvia Intense Rose ir injicējama medicīniska ierīce, kas indicēta vulvas atrofijas korekcijai, kā arī ar to saistītiem simptomiem, intradermālās injekcijas formā.
Pēc implantēšanas produkts lēnām sadalās.

KONTRINDIKĀCIJAS
- Autoimūnās slimības, kas skar ādu.
- Infekcijas un iekaisumi (dzimumorgānu herpes, dermatīts u.t.t.) ārstējamā zonā vai tās tuvumā.
- Varikozās vēnas implanta zonā.
- Pacienti, kurus ārstē ar antikoagulantiem.
- Pacienti, kurus implanta zonā ārstē ar staru vai ultraskaņas terapiju
- Pacienti, kuriem ir konstatēts pastiprināts jutīgums pret hialuronskābi.
- Pacienti, kuriem mēdz veidoties hipertrofiskas rētas.
- Pacienti ar neārstētu epilepsiju.
- Neinjicēt produktu grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.
- Neinjicēt produktu bērniem vai jauniešiem līdz 18 gadu vecumam.
- Neinjicēt produktu pacientiem ar smagām alerģijām.
- Neinjicēt produktu pacientiem, kuriem šajā zonā jau ir pagaidu vai pastāvīgās pildvielas.
- Neinjicēt asinsvados.
- Neveikt hiperkorekciju.
- Neinjicēt produktu klitora rajonā un mazās kaunuma lūpās.
- Neinjicēt produktu tuvu urīnizvadkanālam vai urīnizvadkanālā.
- Neinjicēt tuvu menstruācijām.
- Nelietot vienlaicīgi ar lāzera procedūrām, dziļu ķīmisko pīlingu vai dermabrāziju.
- Neinjicēt produktu piena dziedzeros un iekšējos dzimumorgānos.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Neauvia Intense Rose nepieciešams implantēt pareizos apstākļos un piemērotā vidē.
Precīzi jāievēro pašreizējie noteikumi par dezinfekciju injekciju gadījumos.
Lai ārstēšana būtu veiksmīga, ārstam jābūt apguvušam pildvielu injekciju tehnikas.

BRĪDINĀJUMI
- Nelietot zāles pēc derīguma termiņa beigām.
- Nelietot, ja iepakojums nav neskarts, ir bojāts vai nav bijis pareizi uzglabāts.
- Nelietot produktu, ja izskatās, ka tas nav normāla stāvoklī (skatīt sadaļu "Apraksts un sastāvs").
- Šie ir vienreizējās lietošanas iepakojumi, un TOS NAV IESPĒJAMS ATKĀRTOTI STERILIZĒT.
- Materiāls jāizmanto uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas; no pārpalikušā produkta jāatbrīvojas.
- Nelietot produkta vienu šļirci dažādiem pacientiem.
- Nelietot to pašu adatu korekcijas darbiem dažādos anatomiskos rajonos.
- Nejaukt Neauvia Intense Rose ar citām vielām.
- Neauvia Intense Rose nedrīkst saskarties ar četraizvietotā amonija sāļiem, tādiem kā benzalkonija hlorīds.
- Neinjicējiet gēlā nekādus zāļu veidus.
- Neauvia Intense Rose paredzēts tikai vienai lietošanas reizei; atkārtota lietošana var izraisīt sterilitātes zudumu un ietekmēt pacienta veselību.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS
Lai gan katrs speciālists pielieto sev vēlamo tehniku, izmantojot Neauvia Intense Rose implantāciju. ieteicams veikt implantāciju saskaņā ar ražotāja ieteikto injekciju tehniku.

SAGATAVOŠANĀS ĀRSTĒŠANAI
- Ieteiktais adatas izmērs: no 21G līdz 25G.
- Apkopot datus par pacienta slimības vēsturi (pašreizējās infekcijas, lietotās zāles, zobu ārstēšana, operācijas, alerģijas u.t.t.).
- Apkopot REF (produkta veids) un izmantotās ierīces partijas numuru pacienta slimības vēsturē, lai nodrošinātu izsekojamību.
- Informēt pacientu par indikācijām, kontrindikācijām un iespējamajām blaknēm.
- Pacientam jāparaksta informētās piekrišanas veidlapa.

ANESTĒZIJA
Iespējamo alerģisko reakciju novēršanai Neauvia Intense Rose **nesatur nekādus anestezējošus līdzekļus.**
- Apsveriet, vai nepieciešams lietot vietējo anestēziju. Šajā gadījumā ieteicams izmantojot vietējo nervu blokādes metodi (troncular).
- Pacientiem, kuriem anamnēzē ir apstiprinātas alerģijas, jāizvērtē, vai anestēzijas lietošana ir piemērota.

PROCEDŪRA
- Ādu rūpīgi dezinficē ar povidona jodu vai hlorheksidīna dezinfekcijas līdzekli.
- Noskrūvē šļirces vāciņu.
- Cieši uzskrūvē adatu uz šļirces LuerLock savienojuma.
- Saudzīgi spiest virzuli, lai izvadītu no šļirces atlikušo gaisu.
- Ja adata ir bloķēta, nespiest virzuli stiprāk — tā vietā jānomaina adata.
- Lēnām injicēt, piemērojot atpakaļejošo injekcijas metodi.
- Injekcijas laikā operatoram ar roku jāveido produkta forma.
- Saudzīgi masēt apstrādāto zonu, lai "izplatītu" produktu.

IETEIKUMI PĒC ĀRSTĒŠANAS
- Iekaisuma radītu tūsku (fizioloģiska reakcija un jebkuru pildvielas implantu) var samazināt ar pretiekaisuma zālēm.
- Lai samazinātu ar injekciju parasti saistīto iekaisumu, pie apstrādātās zonas jāpieliek ledus, taču ne tiešā kontaktā ar ādu.
- Ekhimozi/hematomu var ārstēt ar piemērotiem krēmiem vai gēliem.
- Implanta zonā nedrīkst saspringt un uz tās nedrīkst uzklāt dekoratīvo kosmētiku 24 stundu laikā pēc procedūras.
- Operācijas un zobu ārstēšana nav ieteicamas vēl 2 nedēļas pēc implantācijas. Ja pacientam tomēr šīs procedūras nepieciešamas, VIENMĒR obligāti jāinformē ārstējošais ārsts par implanta atrašanās vietu.
- Skaistumkopšanas procedūras (lāzers, pīlings, u.c.) apstrādātajā zonā nav ieteicamas vēl 3 nedēļas pēc implantācijas.
- Izvairīties no seksuālām aktivitātēm 5 dienas.
- Vairākas dienas jāatsakās no aktivitātēm, kuru rezultātā apstrādātajai zonai tiek piemērots spiediens (riteņbraukšana, jāšana u.t.t.).
- 10 dienas pēc procedūras vajadzētu izvairīties no mitru vietu apmeklēšanas (peldbaseini, sporta zāles, pirtis u.t.t.).
- Pēc implantācijas divas nedēļas izvairīties no tiešu, spēcīga UVA-B starojuma (piem., solāriji) un saules.

REAKCIJA UZ ĀRSTĒŠANU UN IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Ārstam pacients jābrīdina par ar produkta implantēšanu saistītām iespējamām blakusparādībām, kas var notikt uzreiz vai pēc kāda laika. Speciālā literatūrā minētas nevēlamas reakcijas pēc hialuronskābes injekcijas.
To klāstā ir (taču ne tikai):
- Iekaisuma reakcijas (apsārtums, pietūkums, eritēma u.t.t.), kas var būt saistītas ar niezi vai sāpēm un spiedienu vai ar abiem;
- Ekhimozi/hematomu;
- Sacietējumu vai mezglveida veidojumiem injekcijas vietā;
- Iekrāsojumu vai krāsas zudumu ap injekcijas vietu;
- Nepanesību;
- Paaugstinātu jutību;
- Infekciju;
- Sliktu iedarbību vai vāju pildvielas iedarbību;
- Granulomu;
- Materiālu pārvietošanos;
- Sastingumu;
- Nevienmērību;
- Nekrozi;
- Uztūkumiem un piepampumiem;
- Alerģiskām reakcijām.

Ja blakusparādības (iepriekš minētās un citas) ilgst vairāk par nedēļu, ārstam ar piemērotu metodi jāpārbauda implants.

Ar implantu saistītu nevēlamu reakciju likvidēšana atkarīga no savlaicīgas iejaukšanās.

Ražotājs un/vai izplatītājs jāinformē par visām ar produkta injicēšanu saistītām nevēlamām blakusparādībām.

UZGLABĀŠANA
- Uzglabāt temperatūrā no +4 °C līdz +27 °C.
- Nepakļaut tiešu saules staru iedarbībai.
- Nesasaldēt un nesakarsēt.

Ražotājs atsakās uzņemties atbildību par tiešiem vai netiešiem bojājumiem, kas radušies, lietojot medicīnisko ierīci Neauvia Intense Rose kļūdaini vai nepareizā veidā vai lietojot to jebkādā citā veidā, nevis kā norādīts šajā aprakstā.
Lietotāja pienākums ir pārliecināties par produkta piemērotību iecerētajam lietojumam, un līdz ar to viņš uzņemas visu risku un atbildību šajā jomā.

IZMEŠANA ATKRITUMOS
Lai izvairītos no bioloģiskā riska, ar šļircēm un adatām jārīkojas un tās jāizmet atkritumos tikai saskaņā ar medicīniskās iestādes procedūrām un atbilstošiem noteikumiem.
Neauvia Intense Rose paredzēts lietot tikai apmācītiem speciālistiem ar labām ārstējamās zonas anatomijas zināšanām.

EN See instructions for use
IT Vedere le istruzioni per l'uso
PL Patrz instrukcja obsługi
FR Consulter le mode d'emploi
ES Consulte las instrucciones de uso
PT Ver as instruções de utilização
DE Siehe Gebrauchsanweisung
EE Vt kasutusjuhiseid
LT Žr. naudojimo instrukcijas
LV Skatīt lietošanas instrukciju
BG Вижте инструкциите за употреба
CZ Návod k použití
SK Pozri pokyny na použitie
RO Vezi instrucțiuni de utilizare
RU Прочитать руководство по применению
DA Se brugsanvisningen
AR انظر تعليمات الاستعمال
CN 参考使用说明
KO 사용 설명서 참조
JA 使用説明書を参照してください。

STERILE
EN Sterile fluid path – Sterilized by steam
IT Sterilizzato a vapore
PL Droga płynu sterylnego – sterylizowana parą wodną
FR Circuit des fluides stériles - Stérilisé par vapeur
ES Ruta de fluido estéril - Esterilizado por vapor
PT Caminho de fluido estéril - Esterilizado por vapor
DE Sterile Flüssigkeit - mit Dampf sterilisiert
EE Steriilne vedeliku liikumistee – auruga steriliseeritud
LT Sterili skysčio talpa - sterilizuota garais
LV Sterila šķidruma ceļš – sterilizēts ar tvaiku
BG Метод на стерилизация - Стерилизация чрез пара
CZ Sterilní kapaliny - sterilizovat párou
SK Sterilná fluidná cesta - sterilizované použitím pary
RO Produs cu trecere sterilă a lichidului – sterilizat cu abur
RU Циркуляция стерильной жидкости - Стерилизация паром
DA Steril væskevej – dampsteriliseret
AR مسار سائل معقم – معقم بالبخار
CN 无菌液路径–蒸汽消毒
KO 멸균액 통로 – 증기 멸균
JA 滅菌流体経路 – 蒸気滅菌済み

EN Use before the indicated expiry date
IT Utilizzare entro
PL Stosować przed wskazaną datą ważności
FR À utiliser avant la date d'expiration indiquée
ES Usar antes de la fecha de caducidad indicada
PT Usar antes do prazo de validade indicado
DE Verwendung vor dem angegebenen Ablaufdatum
EE Kasutada enne märgitud kehtivusaja lõppkuupäeva
LT Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai
LV Lietot pirms derīguma termiņa beigām
BG Да се използва преди изтичането на посочения срок на годност
CZ Použijte před uvedeným dnem uplynutí doby platnosti
SK Použite pred uvedeným dátumom uplynutia platnosti
RO A se folosi înainte de data expirării
RU Применять до указанного срока годности
DA Brug inden den angivne udløbsdato
AR يستعمل قبل موعد إنتهاء صلاحيته المحدد
CN 在所示到期日期前使用。
KO 명시된 유효기간 내 사용
JA 表示されている使用期限前に使用してください

LOT
EN Lot number
IT Numero di lotto
PL Numer partii
FR Numéro de lot
ES Número de lote
PT Número do Lote
DE Chargennummer
EE Partii number
LT Partijos numeris
LV Partijas numurs
BG Партиден номер
CZ Číslo šarže
SK Číslo šarže
RO Număr lot
RU Номер партии
DA Batchnummer
AR رقم التشغيلة
CN 批号
KO 로트 번호
JA ロット番号

EN Disposable – do not reuse
IT Non riutilizzare
PL Produkt jednorazowego użytku – nie używać ponownie
FR Jetable : ne pas réutiliser
ES Desechable - no reutilizar
PT Descartável - não reutilizar
DE Zum einmaligen Gebrauch - nicht wiederverwenden
EE Ühekordselt kasutatav – mitte taaskasutada
LT Vienkartiniai - nenaudokite pakartotinai
LV Vienreizējas lietošanas prece — nelietot atkārtoti
BG За еднократна употреба - да не се използва повторно
CZ Jednorázové - nepoužívejte
SK Na jedno použitie - nepoužívajte opakovane
RO De unică folosință - a nu se reutiliza
RU Одноразовый препарат - не использовать повторно
DA Engangsbrug – må ikke genanvendes
AR وحيد الاستعمال – لا يعاد إستعماله
CN 一次性产品–请勿重复使用
KO 일회용 – 재사용 금지
JA 使い捨て – 再使用しないでください。

STERILIZE
EN Dot not re-sterilize
IT Non ri-sterilizzare
PL Produktu nie należy poddawać ponownej sterylizacji
FR Ne pas restériliser
ES No reesterilizar
PT Não reesterilizar
DE Nicht erneut sterilisieren
EE Mitte taassteriliseerida
LT Nesterilizuokite pakartotinai
LV Atkārtoti nesterilizēt
BG Да не се стерилизира повторно
CZ Dot znovu sterilizovat
SK Nesterilizujte znovu
RO A nu se resteriliza
RU Не стерилизовать повторно
DA Må ikke resteriliseres
AR لا تقم بإعادة تعقيمه
CN 请勿再次消毒。
KO 재멸균 금지
JA 再滅菌しないでください

27°C 4°C
EN Storage temperature
IT Limiti di temperatura
PL Temperatura przechowywania
FR Température de stockage
ES Temperatura de almacenamiento
PT Temperatura de Armazenamento
DE Lagertemperatur
EE Säilitustemperatuur
LT Laikymo temperatūra
LV Uzglabāšanas temperatūra
BG Температура на съхранение
CZ Skladovací teplota
SK Teplota skladovania
RO Temperatură de depozitare
RU Температура хранения
DA Opbevaringstemperatur
AR حرارة التخزين
CN 储存温度
KO 보관 온도
JA 保管温度

CE
EN CE Mark in compliance with MDD 93/42/EEC regulation
IT Contrassegno CE Mark in conformità al MDD 93/42/EEC
PL Znak CE zgodny z rozporządzeniem MDD 93/42/EWG
FR Marquage CE en conformité avec la réglementation MDD 93/42/CEE
ES Marcado CE en conformidad con la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
PT Marca CE em conformidade com o regulamento MDD 93/42/EEC
DE CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Verordnung MDD 93/42/EWG
EE CE-märgis vastavuses meditsiiniseadmete määrusega 93/42/EMÜ
LT CE ženklas atitinka MDD 93/42/EEB reglamentą
LV CE marķējums saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm
BG CE маркировка в съответствие с наредба MDD 93/42/ЕИО
CZ Označení CE v souladu s normou MDD 93/42/EHS nařízení
SK Značka CE v súlade so smernicou Zdravotné pomôcky 93/42/EHS
RO Marcaj CE conform regulamentului MDD 93/42/CEE
RU Маркировка CE в соответствии с директивой 93/42/ЕС о медицинских устройствах
DA CE-mærke i overensstemmelse med MDD 93/42/EØF-forordningen
AR علامة الإتحاد الأوروبي بالإمتثال لتوجيهات المستحضرات الطبية، لائحة 93/42/EEC
CN CE 标志，符合 MDD 93/42 /欧共体条 例
KO 의료기기법 MDD 93/42/EEC 에 따른 CE 마크
JA MDD 93/42/EEC規制に準拠したCEマーク

0373
EN Number of the Notified Body
IT Numero dell'ente certificato
PL Numer jednostki notyfikowanej
FR Numéro de l'organisme notifié
ES Número del Organismo Notificado
PT Número de Identificação do Organismo Notificado
DE Nummer der genannten Stelle
EE Teavitatud asutuse number
LT Informuotos institucijos numeris
LV Pieteiktās iestādes numurs
BG Номер на Нотифицирания орган
CZ Číslo oznámeného subjektu
SK Číslo notifikovaného orgánu
RO Numărul organismului notificat
RU Номер уполномоченного органа
DA Nummer på det notificerede organ
AR رقم الجهة المبلغة
CN 号通知正文
KO 공인 기관 번호
JA 届出機関番号

EN Manufacturer
IT Fabbricante
PL Producent
FR Fabricant
ES Fabricante
PT Fabricante
DE Hersteller
EE Tootja
LT Gamintojas
LV Ražotājs
BG Производител
CZ Výrobce
SK Výrobca
RO Producător
RU Изготовитель
DA Producent
AR الجهة المصنعة
CN 制造商
KO 제조사
JA メーカー

LEAF17A Rev. 00
Last revision date: 2019.05
LEAF17A Rev. 00
Ultima revisione: 2019.05
LEAF17A Rev. 00
Ostatnia aktualizacja: 2019.05
LEAF17A Rev. 00
Dernière date de révision: 2019.05
LEAF17A Rev. 00
Fecha de la última revisión: 2019.05
LEAF17A Rev. 00
Data da última revisão: 2019.05
LEAF17A Rev. 00
Letztes Änderungsdatum: 2019.05
LEAF17A Rev. 00
Viimati muudetud: 2019.05
LEAF17A Rev. 00
Last revision date: 2019.05
LEAF17A Rev. 00
Iepriekšējās revīzijas datums: 2019.05
LEAF17A Rev. 00
Последна редакция: 2019.05
LEAF17A Rev. 00
Poslední datum revise: 2019.05
LEAF17A Rev. 00
Posledný dátum revízie: 2019.05
LEAF17A Rev. 00
Ultima revizuire la data: 2019.05
LEAF17A Rev. 00
Дата последнего изменения: 2019.05
LEAF17A Rev. 00
Senest ændret: 2019.05
تاريخ المراجعة الأخيرة : 2019.05
LEAF17A Rev. 00
最后修订日期: 2019.05
LEAF17A Rev. 00
최종 개정일: 2019.05
LEAF17A Rev. 00
最終更新日: 2019.05

MATEXLAB™
Matex Lab S.p.a.
Via Carlo Urbani, 2
angolo Via Enrico Fermi
72100 Brindisi - Italy

www.matexlab.com

NEAUVIA™

BG

NEAUVIA INTENSE ROSE
ХИДРОГЕЛ С ХИАЛУРОНОВА КИСЕЛИНА

ОПИСАНИЕ
Neauvia Intense Rose е стерилен, несъдържащ пироген, инжектируем, монофазен хидрогел.
Neauvia Intense Rose се състои от високо пречистен натриев хиалуронат от неживотински произход, извлечен от бактериална ферментация, която не е патогенна за хората. Хидрогелът е желатинообразен, прозрачен и безцветен. Изделието се доставя в предварително напълнени спринцовки от 1,0 ml за еднократна употреба с луер-лок връзка. Опаковката съдържа изделието, инструкции за употреба, игла и етикети за идентификация на продукта.

СЪСТАВ
Neauvia Intense Rose е кръстосано свързан полимерен хидрогел, който съдържа стабилизиран натриев хиалуронат 28 mg/ml, глицин и L-пролин в буферирана, несъдържаща пироген вода.

ПОКАЗАНИЯ
Neauvia Intense Rose е инжектируемо медицинското изделие, показано за корекция на вулварна атрофия и симптоми свързани с нея чрез практикуване на интрадермално инжектиране.
Продуктът се разгражда бавно след имплантирането.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Автоимунни разстройства, засягащи кожата.
- Инфекции и възпаления (генитален херпес, дерматит и др.) in situ или близо до третираната област.
- Варици в областта на импланта.
- Пациенти, които получават лечение с антикоагуланти.
- Пациенти, подложени на облъчване или ултразвукова терапия в областта на импланта.
- Пациенти с известна свръхчувствителност към хиалуронова киселина.
- Пациенти с предразположеност към развитие на хипертрофични белези.
- Пациенти, страдащи от нелекувана епилепсия.
- Продуктът не трябва да се инжектира на бременни жени и кърмачки.
- Продуктът не трябва да се инжектира на пациенти на възраст под 18 г.
- Продуктът не трябва да се инжектира на пациенти, страдащи от тежки алергии.
- Продуктът не трябва да се инжектира на пациенти, които вече са били третирани с временни или трайни филъри в същата област.
- Продуктът не трябва да се инжектира в кръвоносни съдове.
- Да се избягва свръхкорекция.
- Продуктът не трябва да се инжектира в областта на клитора и малките срамни устни.
- Продуктът не трябва да се инжектира в области, които се намират твърде близо до пикочния канал или в рамките на пикочния канал.
- Да не се инжектира в близост до периода на менструалния цикъл.
- Да не се инжектира едновременно с лазерна терапия, дълбок химичен пилинг или дермабразия.
- Продуктът не трябва да се инжектира в млечната жлеза и вътрешните полови органи.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УПОТРЕБА
Neauvia Intense Rose трябва да бъде имплантиран в подходящи условия и в подходяща среда.
Правилата относно асептичната техника на инжектиране трябва да се спазват стриктно.
За да бъде третирането успешно, продуктът трябва да се прилага само от лекари, които имат опит с техниките на инжектиране на филъри.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.
- Не използвайте продукта, ако опаковката не е цяла или е повредена или, ако продуктът не е бил съхраняван правилно.
- Не използвайте продукта, ако той не изглежда в нормално състояние (вижте за справка „Описание" и „Състав").
- Опаковките са за еднократна употреба и НЕ МОЖЕ ДА СЕ СТЕРИЛИЗИРАТ ПОВТОРНО.
- След отварянето на опаковката, материалът трябва да се използва веднага: остатъкът от продукта трябва да се изхвърли.
- Не използвайте продукт от същата спринцовка върху различни пациенти.
- Не използвайте същата игла за корекции на различни анатомични области.
- Не смесвайте Neauvia Intense Rose с други вещества.
- Не поставяйте в контакт Neauvia Intense Rose с кватернерни амониеви соли като бензалкониев хлорид.
- Не инжектирайте друг вид лекарство в гела.
- Neauvia Intense Rose е за еднократна употреба, неговата повторна употреба може да причини загуба на стерилност и произтичащите от това последствия за здравето на пациента.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Макар да осъзнаваме, че всеки лекар ще приложи предпочитаната от него техника, ние препоръчваме при употребата на Neauvia Intense Rose имплантацията да се извършва според техниката за инжектиране, която се препоръчва от производителя.

Подготовка за третиране
- Препоръчителен размер на иглата: от 21G до 25G.
- Съберете данни за анамнезата на пациента (текущи инфекции, използване на лекарства, текущо дентално третиране, хирургични процедури, алергии и т.н.).
- Запишете REF (тип на продукта) и партидния номер на медицинското изделие, което използвате, в медицинската документация на пациента, за да осигурите проследимост.
- Информирайте пациента за показанията, противопоказанията и възможните нежелани реакции на продукта.
- Изискайте подписването на формуляра за информирано съгласие от пациента.

АНЕСТЕЗИЯ
С цел да се намали всякаква възможна алергична реакция, Neauvia Intense Rose **не съдържа никакъв анестетик.**
- Преценете дали да използвате локална анестезия. В този случай се препоръчва употребата на техниката на локален нервен блок (troncular).
- При пациенти с известни алергии, преценете дали е подходяща употребата на анестетик.

Процедура за третиране
- Дезинфекцирайте старателно кожата с йодоповидон или хлорхексидинов дезинфектант.
- Развийте предпазната капачка на спринцовката.
- Завийте здраво иглата върху луер-лок връзката на спринцовката.
- Натиснете буталото леко, за да отстраните остатъчния въздух от медицинското изделие.
- Ако иглата е запушена, не увеличавайте натиска върху буталото, а заменете иглата.
- Инжектирайте бавно като използвате техниката на ретроградно плъзгащо инжектиране.
- По време на инжектиране, продуктът трябва да бъде оформен с другата ръка на оператора.
- Масажирайте нежно третираната област, за да "разпространите" продукта.

Съвети за последващо - третиране
- На пациента може да се предпише противовъзпалително лекарство, за да се намали възпалителния оток (който е физиологичен отговор на всеки филър имплант).
- Върху третираната област трябва да се приложи лед, макар и не в директен контакт с кожата, за да се намалят възпалителните ефекти, които обикновено се свързват с инжектирането.
- Екхимоза/хематом може да се третират с подходящи кремове или гелове.
- Върху имплантираната област не трябва да се упражнява натиск или да се прилагат козметични средства в рамките на 24 часа след третирането.
- В рамките на две седмици след имплантацията трябва да се избягва извършване на хирургични или дентални интервенции. Ако пациентът трябва да се подложи на тези процедури, ВИНАГИ е важно съответният лекар да бъде информиран относно местоположението на импланта.
- Козметични процедури за красота (лазер, пилинг и т.н.) в третираната област не се препоръчват в продължение на 3 седмици, след деня на имплантацията.
- Избягвайте всякаква сексуална дейност в продължение на 5 дни.
- Избягвайте всякакви дейности, които предизвикват натиск върху третираната област (колоездене, конна езда, и т.н.) в продължение на няколко дни.
- След инжектирането, избягвайте ходенето във влажни помещения (плувен басейн, фитнес зали, сауни и т.н.) в продължение на 10 дни.
- Избягвайте директно, интензивно излагане на UVA-B радиация (напр. солариум) и слънчева светлина в продължение на две седмици след имплантацията.

РЕАКЦИИ, ПРЕДИЗВИКАНИ ОТ ТРЕТИРАНЕТО И ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Лекарят трябва да информира пациента за потенциалните нежелани реакции, свързани с имплантирането на продукта, които могат да възникнат незабавно или със закъснение. В литературата са съобщени някои нежелани събития след инжектиране на хиалуронова киселина.
Те включват, но не се ограничават до:
- Възпалителни реакции (зачервяване, оток, еритема и т.н.), които може да бъдат свързани със сърбеж или болка при натиск или и двете;
- Екхимоза/Хематома;
- Втвърдяване или възли в мястото на инжектиране;
- Оцветяване или обезцветяване около инжектираната област;
- Реакция на непоносимост;
- Повишена чувствителността на повърхността;
- Инфекция;
- Незадоволителен ефект или слаб ефект на напълване;
- Гранулом;
- Разместване на материала;
- Изтръпване;
- Съсиреци;
- Некроза;
- Отоци и подутини;
- Алергични реакции.

Ако възникнат някакви нежелани реакции (като тези, цитираните по-горе или други), които продължават повече от седмица, имплантът трябва да се провери от лекар, който трябва да приложи подходящо третиране.

Отстраняването на нежелателното събитие, свързано с импланта, е тясно свързано с навременността на намесата.

Производителят и или дистрибуторът трябва да бъдат уведомени за всякакви нежелани реакции, свързани с инжектирането на продукта.

СЪХРАНЕНИЕ
- Да се съхранява при температура между +4°C и +27°C.
- Да не се излага на пряка слънчева светлина.
- Да не се замразява и загрява.

Производителят не носи отговорност за директно, индиректно или произтичащо увреждане, предизвикано от неправилна или отклоняваща се от нормите употреба на медицинското изделие Neauvia Intense Rose, или от неговата употреба по начин, различен от описания в тази описателна листовка.
Потребителят носи отговорност за проверката на годността на продукта за използване по предназначение, като по този начин поема всички рискове и отговорности по отношение на това.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
За да се избегнат биологични рискове, работете с и изхвърляйте спринцовките и иглите в съответствие с процедурите на здравното заведение и съответните наредби.
Използването на Neauvia Intense Rose е запазено изключително за добре обучени практикуващи лекари с добри анатомични познания за мястото, което трябва да бъде третирано.

NEAUVIA™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru