FLAVYA™
medium

STERILE

1434

EN

Instructions for use

Sodium hyaluronate 32 mg
2 ml of 1.6% gel in a pre-filled syringe

Composition
1 ml contains:

Sodium hyaluronate	16.000 mg
Sodium chloride	8.500 mg
Disodium hydrogen phosphate	0.563 mg
Sodium dihydrogen phosphate	0.045 mg
Water for injection	q.s.

Description
Flavya™ Medium with pH 6.8-7.4 contains non-crosslinked sodium hyaluronate, polysaccharide naturally occurring in the skin and connective tissue, produced by bacterial fermentation, non-animal origin. It is sterile and non-pyrogenic. Product is intended for injections in reticular dermis layer/intradermally, for rejuvenation treatment in the process of physiological aging and for the tissue repair. Sodium hyaluronate concentration of 16 mg/ml is designed for injection in the thin and delicate parts of the skin.

Indications
In order to increase the ability of water-binding in the skin – to improve skin hydration, elasticity and density, for protection of cells against free radicals, cells revitalization and accelerate wound healing by initiating collagen and elastin synthesis.

Contraindications
The product should not be administered to patients:
- with known hypersensitivity to any of the components of the product;
- with infection process at the injection site;
- with dermatosis at the injection site;
- who are using anticoagulants.

Laser resurfacing and medium-deep peeling are not recommended during intradermal treatment with sodium hyaluronate.

Precautions
All safety precautions during procedure should be taken to prevent occurrence of infection. The product is intended for injections into reticular dermis/intradermally only.
Avoid touching the injection site for at least 12 hours after treatment. Avoid prolonged exposure to the sun for at least one week after treatment.
Do not concomitantly use disinfectants containing quaternary ammonium salts for skin preparation as hyaluronan can precipitate in their presence.
Do not mix with other products. Do not apply in areas already treated with other implants.
Children, pregnant or nursing women should not be treated with this product as there are no clinical data available on its use in these patients.
The product should not be used if a sterile pre-filled syringe is damaged.
The product must be used before the expiration date indicated on the packaging.
Do not re-sterilize.
It is to be used on one patient during a single appointment.
Store at temperature between +2°C and +25°C. Keep away from sunlight. Protect from moisture.
The product must be kept out of the reach of children.

Potential side effects
Biocompatibility studies have confirmed high safety of the product. The use of Flavya™ Medium is associated with the risk of adverse tissue reactions in very rare cases. Transient local reactions, such as pain, redness and swelling, may occur after injection. The use of product as other procedures of this kind, can be associated with the inherent risk of infection.

Interactions
No incompatibility with other solutions administered into dermis has been reported so far.

Administration and dosage
Disinfect the skin at the site of planned injection. Take the pre-filled syringe from the packaging, remove the Luer-lock closure and screw a suitable sterile needle (e.g. 30G) onto the syringe. Remove air bubbles before injection. Flavya™ Medium is to be injected in small volumes into reticular dermis/intradermally. The depth of injection must not exceed 4 mm.
The product can be injected no more than once a week, three to five times during therapy. Maintenance treatment cycles should be repeated every 4-6 months.

Properties and mode of action
The viscoelastic and moisturizing properties of sodium hyaluronate allow for rehydration of the tissues and creation of the optimum condition, to prevent the skin aging process. Therefore, sodium hyaluronate is widely used in aesthetic medicine area in mesotherapy.

Packaging
Sterile pre-filled syringe containing 2 ml of transparent gel placed in a blister and 2 sterile needles (30G).

To be used exclusively by a medical doctor.

PL

Instrukcja używania

Hialuronian sodu 32 mg
2 ml 1,6% żelu w ampułkostrzykawce

Skład
1 ml zawiera:

Hialuronian sodu	16,000 mg
Chlorek sodu	8,500 mg
Dwusodowy wodorofosforan	0,563 mg
Sodowy dwuwodorofosforan	0,045 mg
Woda do iniekcji	q.s.

Opis
Flavya™ Medium o pH 6,8-7,4 zawiera nieusieciowany hialuronian sodu, naturalnie występujący w skórze i tkance łącznej polisacharyd, uzyskany na drodze fermentacji bakteryjnej, pochodzenia niezwierzęcego. Wyrób został poddany sterylizacji i jest apirogenny. Produkt przeznaczony jest do iniekcji do warstwy siateczkowatej skóry właściwej/śródskórnie. Wyrób wykorzystywany jest w zabiegu odmłodzenia skóry w fizjologicznym procesie starzenia się oraz procesie naprawy tkanki skórnej. Hialuronian sodu o stężeniu 16 mg/ml przeznaczony jest do iniekcji w cienkie i delikatne partie skóry.

Wskazania
W celu zwiększenia zdolności wiązania wody w skórze, poprawy nawilżenia, elastyczności i gęstości skóry, ochrony komórek przed wolnymi rodnikami, rewitalizacji komórkowej oraz przyspieszenia gojenia się ran poprzez inicjację syntezy kolagenu i elastyny.

Przeciwwskazania
Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów:
- ze stwierdzoną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników produktu;
- z infekcją w miejscu planowanej iniekcji;
- z dermatozą w miejscu planowanej iniekcji;
- przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Laserowa odnowa oraz peeling średniogłęboki nie są wskazane podczas kuracji hialuronianem sodu.

Środki ostrożności
Należy przestrzegać wszelkich środków ostrożności podczas przeprowadzania zabiegu w celu zapobiegania wystąpienia infekcji. Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do iniekcji do warstwy siateczkowatej skóry właściwej/śródskórnie.
Należy unikać dotykania obszaru iniekcji przez co najmniej 12 godzin po zabiegu.
Należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu przez okres co najmniej tygodnia po zabiegu.
Do dezynfekcji skóry przed iniekcją nie stosować środków zawierających czwartorzędowe sole amoniowe, ponieważ w ich obecności hialuronian może ulec wytrąceniu.
Nie mieszać z innymi produktami. Nie stosować w obszarach, w których zaaplikowano już inne implanty.
Ze względu na brak wystarczających danych klinicznych, wyrobu nie należy stosować u dzieci oraz u kobiet w okresie ciąży i laktacji.
Nie należy stosować produktu w przypadku, gdy sterylna ampułkostrzykawka jest uszkodzona.
Nie należy stosować produktu po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu.
Produkt nie może być ponownie sterylizowany.
Ampułkostrzykawka przeznaczona jest do stosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.
Przechowywać w temperaturze od +2°C do +25°C. Chronić przed wilgocią i promieniami słonecznymi.
Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Możliwe działania niepożądane
Badania biokompatybilności potwierdziły wysokie bezpieczeństwo stosowania produktu. Bardzo rzadko stosowanie wyrobu Flavya™ Medium wiąże się z ryzykiem wystąpienia niepożądanych reakcji tkankowych. Po iniekcji mogą wystąpić miejscowe reakcje, takie jak ból, zaczerwienienie i obrzęk. Podobnie jak w przypadku innych zabiegów tego typu, stosowanie wyrobu wiąże się z ryzykiem infekcji.

Interakcje
Jak dotąd nie przedłożono żadnych danych dotyczących komplikacji lub efektów ubocznych w wyniku reakcji produktu z innymi roztworami stosowanymi śródskórnie lub podskórnie.

Sposób stosowania i dawkowanie
Skórę zdezynfekować w miejscu planowanej iniekcji. Wyjąć ampułkostrzykawkę z opakowania, usunąć zacisk Luer-lock i nakręcić odpowiednią sterylną igłę (np. 30G). Usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza przed wykonaniem iniekcji.
Flavya™ Medium wstrzykuje się w małych objętościach w warstwę siateczkowatą skóry właściwej/śródskórnie. Głębokość iniekcji nie może przekraczać 4 mm.
Produkt można wstrzykiwać nie częściej niż raz w tygodniu, trzy do pięciu razy w trakcie terapii. W celu utrzymania efektu, cykl terapii zaleca się powtarzać co 4-6 miesięcy.

Właściwości i mechanizm działania
Właściwości wiskoelastyczne i nawilżające hialuronianu sodu pozwalają na ponowne nawilżenie tkanek i stworzenie optymalnego środowiska zapobiegającego procesowi starzenia się skóry. Z tego powodu hialuronian sodu znalazł szerokie zastosowanie w obszarze medycyny estetycznej w mezoterapii.

Zawartość opakowania
Sterylna ampułkostrzykawka, zawierająca 2 ml bezbarwnego żelu, umieszczona w blistrze oraz 2 sterylne igły (30G).

Wyłącznie do zastosowania przez lekarza.

DE

Gebrauchsanweisungen

Natriumhyaluronat 32 mg
2 ml 1,6% Gel in einer vorgefüllten Spritze

Zusammensetzung
1 ml enthält:

Natriumhyaluronat	16,000 mg
Natriumchlorid	8,500 mg
Dinatriumhydrogenphosphat	0,563 mg
Natriumdihydrogenphosphat	0,045 mg
Wasser für Injektionszwecke	q.s.

Beschreibung
Flavya™ Medium, pH 6,8-7,4, enthält unvernetztes Natriumhyaluronat, ein natürlich in der Haut und im Bindegewebe vorkommendes Polysaccharid, das durch bakterielle Fermentation gewonnen wird und nicht tierischen Ursprungs ist. Das Medizinprodukt wurde sterilisiert und ist apirogen. Das Produkt ist für die Injektion in die retikuläre Schicht der Dermis/Intradermis bestimmt. Das Produkt dient zur Unterstützung der Hautverjüngung beim physiologischen Alterungsprozess und bei der Reparatur des Hautgewebes. Natriumhyaluronat von 16 mg/ml ist für die Injektion in dünne und empfindliche Hautpartien bestimmt.

Verwendungszweck
Erhöhung der Wasserbindungskapazität der Haut - Verbesserung der Hautfeuchtigkeit, Elastizität und Dichte, Schutz der Zellen vor freien Radikalen, Zellrevitalisierung und Beschleunigung der Wundheilung durch Anregung der Kollagen- und Elastinsynthese.

Gegenanzeigen
Das Produkt sollte nicht bei folgenden Patienten angewendet werden:
- mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe des Produkts;
- mit einer Infektion an der Stelle der geplanten Injektion;
- mit Dermatose an der Stelle der geplanten Injektion;
- die Antikoagulanzien einnehmen.

Während der Behandlung mit Natriumhyaluronat sind Laserresurfacing und mitteltiefes Peeling nicht angezeigt.

Vorsichtsmaßnahmen
Bei der Durchführung der Behandlung sollten alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden, um das Auftreten von Infektionen zu verhindern. Das Produkt ist ausschließlich zur Injektion in die retikuläre Schicht der Dermis/Intradermis bestimmt.
Nach der Behandlung ist eine Berührung der Injektionsstelle für einen Zeitraum von mindestens 12 Stunden zu vermeiden.
Mindestens eine Woche lang nach der Behandlung ist eine längere Sonnenexposition zu vermeiden. Zur Hautaufbereitung dürfen keine Desinfektionsmittel verwendet werden, die quartäre Ammoniumverbindungen enthalten, da Hyaluronsäure in deren Gegenwart ausfallen kann.
Nicht mit anderen Produkten mischen. Nicht in Bereichen verwenden, in denen bereits andere Implantate eingesetzt wurden.
Da nicht genügend klinische Daten vorliegen, ist die Behandlung mit dem Produkt bei Kindern und bei Frauen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht durchzuführen.
Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Fertigspritze beschädigt ist.
Das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
Das Produkt kann nicht erneut sterilisiert werden.
Eine Fertigspritze ist zur Verwendung durch einen Patienten während einer Behandlung bestimmt.
Bei einer Temperatur von +2°C bis +25°C lagern. Vor Feuchtigkeit und Sonnenlicht schützen.
Das Produkt sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Mögliche unerwünschte Reaktionen
Biokompatibilitätsstudien haben die hohe Sicherheit des Produkts bestätigt. Sehr selten ist die Anwendung von Flavya™ Medium mit dem Risiko von unerwünschten Gewebereaktionen verbunden. Nach der Injektion können lokale Reaktionen wie Schmerzen, Rötungen und Schwellungen auftreten. Wie bei anderen Behandlungen dieser Art besteht auch bei der Verwendung des Geräts die Gefahr einer Infektion.

Wechselwirkungen
Bislang wurden keine Daten über Komplikationen oder Nebenwirkungen infolge von Reaktionen des Produkts mit anderen intradermalen oder subkutanen Lösungen vorgelegt.

Anwendung und Dosierung
Die Haut an der Stelle der geplanten Injektion desinfizieren. Die Fertigspritze aus der Verpackung herausnehmen, die Luer-Lock-Klemme entfernen und eine passende sterile Nadel (z.B. 30G) aufstecken. Vor der Injektion alle Luftblasen entfernen. Flavya™ Medium ist in kleinen Portionen in die retikuläre Schicht der Dermis/Middermis zu injizieren. Die Injektionstiefe darf 4 mm nicht überschreiten.
Das Präparat kann höchstens einmal pro Woche und drei- bis fünfmal während der Therapie injiziert werden. Um die Wirkung aufrechtzuerhalten, wird empfohlen, den Behandlungszyklus alle 4-6 Monate zu wiederholen.

Eigenschaften und Wirkmechanismus
Die viskoelastischen und feuchtigkeitsspendenden Eigenschaften von Natriumhyaluronat ermöglichen die Rehydrierung des Gewebes und schaffen ein optimales Milieu, um der Hautalterung vorzubeugen. Aus diesem Grund hat Natriumhyaluronat im Bereich der ästhetischen Medizin in der Mesotherapie eine breite Anwendung gefunden.

Inhalt des Pakets
Sterile Ampullenspritze mit 2 ml farblosem Gel in einer Blisterpackung und 2 sterilen Nadeln (30G).

Ausschließlich zur Verwendung durch einen Arzt.

ES

Instrucciones de uso

Hialuronato de sodio 32 mg
2 ml 1,6% de gel en jeringa precargada

Composición
1 ml contiene:

Hialuronato de sodio	16,000 mg
Cloruro de sodio	8,500 mg
Hidrogenofosfato de disodio	0,563 mg
Dihidrogenofosfato de sodio	0,045 mg
Agua para inyección	q.s.

Descripción
Flavya™ Medium con pH 6,8-7,4 contiene hialuronato de sodio no reticulado, un polisacárido presente de manera natural en la piel y el tejido conjuntivo, obtenido mediante fermentación bacteriana, de origen no animal. El producto ha sido sometido a esterilización y es apirógeno. El producto está destinado para su inyección en la capa reticular de la dermis/de forma intradérmica. El producto es utilizado en el tratamiento de rejuvenecimiento de la piel en el proceso fisiológico de envejecimiento y en el proceso de reparación del tejido dérmico. El hialuronato de sodio con una concentración de 16 mg/ml está destinado para su inyección en las partes delgadas y delicadas de la piel.

Indicaciones
Para aumentar la capacidad de retener agua en la piel, mejora de la hidratación, la elasticidad y la densidad de la piel, protección de las células frente a los radicales libres, revitalización celular y aceleración de la cicatrización de las heridas mediante la iniciación de la síntesis de colágeno y elastina.

Contraindicaciones
El producto no deberá ser empleado en pacientes:
- con una hipersensibilidad confirmada a cualquiera de los ingredientes del producto;
- con infección en el lugar de la inyección prevista;
- con dermatosis en el lugar de la inyección prevista;
- que tomen fármacos anticoagulantes.

La regeneración con láser y el peeling medio-profundo no están indicados durante el tratamiento con hialuronato de sodio.

Medidas de precaución
Se deben respetar todas las medidas de precaución durante la realización del tratamiento para evitar la aparición de infecciones. El producto está destinado únicamente para su inyección en la capa reticular de la dermis/de forma intradérmica.
Se debe evitar tocar la zona de la inyección durante al menos 12 horas tras el tratamiento.
Se debe evitar permanecer durante mucho tiempo al sol durante un periodo de al menos una semana tras el tratamiento.
Para desinfectar la piel antes de la inyección no emplear productos que contengan sales amónicas cuaternarias, ya que en su presencia el hialuronato de sodio puede precipitar.
No mezclar con otros productos. No emplear en zonas en las que ya se hayan aplicado otros implantes.
Debido a la falta de datos clínicos suficientes, el producto no debe emplearse en niños ni en mujeres embarazadas o lactantes.
No se debe emplear el producto en caso de que la jeringa precargada estéril esté dañada.
No se debe emplear el producto después de la fecha de validez indicada en el envase.
El producto no puede ser nuevamente esterilizado.
La jeringa precargada está destinada para su uso en un paciente durante un tratamiento.
Conservar a una temperatura de +2°C a +25°C. Proteger de la humedad y los rayos solares.
El producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Posibles efectos adversos
Los estudios de biocompatibilidad han confirmado la elevada seguridad del uso del producto. Muy raramente el empleo del producto Flavya™ Medium está relacionado con la aparición de reacciones tisulares adversas. Tras la inyección pueden aparecer reacciones locales, como dolor, enrojecimiento y edema. Al igual que en el caso de otros tratamientos de este tipo, el empleo del producto está relacionado con un riesgo de infección.

Interacciones
Hasta ahora no se han presentado datos algunos sobre complicaciones o efectos secundarios como consecuencia de la reacción del producto con otras soluciones aplicadas de forma intradérmica o subcutánea.

Posología y forma de administración
Desinfectar la piel en el lugar de la inyección prevista. Sacar la jeringa precargada del envase, retirar el cierre Luer-Lock y colocar una aguja estéril adecuada (por ejemplo, 30G). Eliminar las eventuales burbujas de aire antes de realizar la inyección.
Flavya™ Medium se inyecta en pequeños volúmenes en la capa reticular de la dermis/de forma intradérmica. La profundidad de inyección no puede superar los 4 mm.
El producto no puede inyectarse más de una vez a la semana, de tres a cinco veces durante la terapia. Para mantener el efecto, se recomienda repetir el ciclo de la terapia cada 4-6 meses.

Propiedades y mecanismo de actuación
Las propiedades viscoelásticas e hidratantes del hialuronato de sodio permiten volver a hidratar los tejidos y crear un entorno óptimo que evita el proceso de envejecimiento de la piel. Por ese motivo el hialuronato de sodio tiene amplias aplicaciones en el campo de la medicina estética, en la mesoterapia.

Contenido del envase
Jeringa precargada estéril, con 2 ml de gel incoloro, colocada en un blister y 2 agujas estériles (30G).

Únicamente para ser utilizado por un médico.

IT

Istruzioni per l'uso

Ialuronato di sodio 32 mg
2 ml 1,6 % di gel in siringa preriempita

Composizione
1 ml contiene:

Ialuronato di sodio	16,000 mg
Cloruro di sodio	8,500 mg
Fosfato disodico	0,563 mg
Sodio diidrogeno fosfato	0,045 mg
Acqua per preparazioni iniettabili	q.s.

Descrizione
Flavya™ Medium con pH 6,8-7,4 contiene ialuronato di sodio non reticolato, un polisaccaride naturalmente presente nella pelle e nei tessuti connettivi, ottenuto tramite la fermentazione batterica di origine non animale. Il prodotto è destinato all'iniezione nello strato reticolare del derma/intradermico. Il prodotto è utilizzato nel trattamento ringiovanente della pelle nel processo fisiologico dell'invecchiamento e nel processo di riparazione del tessuto cutaneo. Lo ialuronato di sodio 16 mg/ml è destinato all'iniezione nelle aree sottili e delicate della pelle.

Indicazioni
Per aumentare la capacità di legare l'acqua nella pelle, migliorare l'idratazione, l'elasticità e la densità della pelle, proteggere le cellule dai radicali liberi, rivitalizzare le cellule e velocizzare la guarigione delle ferite attraverso l'iniziazione della sintesi di collagene ed elastina.

Controindicazioni
Il prodotto non può essere utilizzato nei pazienti:
- con ipersensibilità nota ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- con infezione nel sito dell'iniezione;
- con dermatosi nel sito dell'iniezione;
- che assumono farmaci anticoagulanti.

Il rinnovamento laser e peeling di media profondità sono sconsigliati durante il trattamento con ialuronato di sodio.

Avvertenze
Osservare tutte le precauzioni necessarie durante il trattamento per evitare le infezioni. Il prodotto è destinato all'iniezione nello strato reticolare del derma/intradermico.
Evitare il contatto con l'area trattata per almeno 12 ore dopo l'iniezione.
Evitare l'esposizione prolungata al sole per almeno una settimana dopo il trattamento. Non utilizzare agenti contenenti sali di ammonio quaternario per la disinfezione della pelle prima dell'iniezione poiché ciò potrebbe causare la precipitazione dell'acido ialuronico.
Non mescolare con altri prodotti. Non utilizzare nelle aree in cui sono stati già applicati altri impianti.
Non utilizzare il prodotto in bambini e in donne in gravidanza e durante l'allattamento, poiché non ci sono sufficienti dati clinici disponibili.
Non utilizzare il prodotto nel caso in cui la siringa preriempita risulti danneggiata.
Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Il prodotto non può essere nuovamente sottoposto a sterilizzazione.
Una siringa preriempita è destinata all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.
Conservare tra +2 °C e +25 °C e proteggere dall'umidità e dalla luce solare diretta.
Conservare il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

Possibili effetti collaterali
Studi di biocompatibilità hanno confermato un alto livello di sicurezza nell'uso del prodotto. L'utilizzo del prodotto Flavya™ Medium molto raramente è associato al rischio di reazioni tessutali indesiderate. Nel sito di iniezione possono verificarsi sintomi temporanei come dolore, arrossamento e gonfiore. Come nel caso di altri trattamenti di questo tipo, l'uso del prodotto comporta il rischio di infezione.

Interazioni
Finora non sono stati presentati dati relativi a complicazioni o effetti collaterali derivanti dall'interazione del prodotto con altre soluzioni iniettabili nel derma profondo.

Modalità di somministrazione e dosaggio
Disinfettare la pelle nel sito di iniezione pianificata. Rimuovere la siringa preriempita dalla confezione, togliere la pinza Luer-lock e infilare l'apposito ago sterile (ad es. 30G). Prima di eseguire l'iniezione, eliminare eventuali bolle d'aria.
Flavya™ Medium viene iniettato in piccoli volumi nello strato reticolare del derma/intradermico. La profondità dell'iniezione non deve superare 4 mm.
Il prodotto può essere iniettato al massimo una volta alla settimana e da tre a cinque volte durante il trattamento. Per mantenere l'effetto, si consiglia di ripetere il ciclo di trattamento ogni 4-6 mesi.

Proprietà e meccanismo d'azione
Le proprietà viscoelastiche e idratanti dello ialuronato di sodio permettono di reidratare i tessuti e creare un ambiente favorevole per prevenire il processo di invecchiamento della pelle. Pertanto, lo ialuronato di sodio ha trovato ampio impiego nell'ambito della medicina estetica in mesoterapia.

Contenuto della confezione
Siringa preriempita sterile con 2 ml di gel trasparente inserita in un blister e 2 aghi sterili (30G).

Solo per uso da parte del medico.

FR

Mode d'emploi

Hyaluronate de sodium 32 mg
2 ml de gel à 1,6 % dans une seringue ampoule

Composition
1 ml contient :

Hyaluronate de sodium	16,000 mg
Chlorure de sodium	8,500 mg
Hydrogénophosphate disodique	0,563 mg
Dihydrogénophosphate de sodium	0,045 mg
Eau pour l'injection	q.s.

Description
FLAVYA™ Medium, de pH 6,8-7,4, contient du hyaluronate de sodium non réticulé, un polysaccharide naturellement présent dans la peau et le tissu conjonctif, obtenu par fermentation bactérienne, d'origine non animale. Le produit a été stérilisé et est apirogène. Ce produit est conçu pour être injecté dans la couche réticulaire du derme / par voie intradermique. Ce produit est utilisé dans les traitements de rajeunissement de la peau durant le processus de vieillissement physiologique et durant le processus de réparation des tissus cutanés. Le hyaluronate de sodium au taux de 16 mg/ml est conçu pour être injecté dans les zones fines et tendres de la peau.

Indications
Pour accroître la capacité de la peau à retenir l'eau, améliorer l'hydratation, l'élasticité et la densité de la peau, protéger les cellules contre les radicaux libres, les revitaliser et accélérer la cicatrisation en initiant la synthèse du collagène et de l'élastine.

Contre-indications
Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients :
– présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants du produit ;
– présentant une infection au site d'injection prévu ;
– présentant une dermatose au site d'injection prévu ;
– prenant des anticoagulants.

Le resurfaçage au laser et le peeling moyen ne sont pas indiqués pendant le traitement au hyaluronate de sodium.

Précautions à prendre
Toutes les précautions doivent être respectées pendant la procédure afin d'éviter la survenue d'une infection. Ce produit est conçu uniquement pour être injecté dans la couche réticulaire du derme / par voie intradermique.
Éviter de toucher la zone d'injection pendant au moins 12 heures après l'administration du produit.
Éviter toute exposition prolongée au soleil pendant une semaine au moins après l'injection. Ne pas utiliser de produits contenant des sels d'ammonium quaternaire pour désinfecter la peau avant l'injection, car le hyaluronate peut précipiter à leur contact.
Ne pas mélanger avec d'autres produits. Ne pas utiliser dans des zones où d'autres implants ont déjà été appliqués.
En raison de l'absence de données cliniques suffisantes, le produit ne doit pas être utilisé chez les enfants et chez les femmes pendant la grossesse et l'allaitement.
Ne pas utiliser le produit si la seringue ampoule stérile est endommagée.
Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Le produit ne doit pas être restérilisé.
La seringue ampoule est destinée à être utilisée pour un seul patient au cours d'un seul traitement.
Conserver à une température comprise entre +2°C et +25°C.
Protéger de l'humidité et de la lumière du soleil.
Conserver le produit hors de portée des enfants.

Effets secondaires possibles
Les études de biocompatibilité ont confirmé la haute innocuité du produit. L'utilisation de Flavya™ Medium est très rarement

A2_FU_FLMMUL_221079_5
079_5

associée à un risque de réactions tissulaires indésirables. Des réactions locales telles que douleur, rougeur et gonflement peuvent survenir après l'injection. Comme pour les autres traitements de ce type, l'utilisation du produit est associée à un risque d'infection.

Interactions
A ce jour, aucune donnée n'a été communiquée concernant des complications ou des effets secondaires résultant d'une réaction du produit avec d'autres solutions intradermiques ou sous-cutanées.

Application et dosage
Désinfecter la peau à l'endroit où l'injection est prévue. Retirer l'ampoule seringue de son emballage, enlever l'embout Luer-lock et visser une aiguille stérile adaptée (par exemple 30G). Éliminer les éventuelles bulles d'air avant de procéder à l'injection.
Flavya™ Medium s'injecte en petits volumes dans la couche réticulaire du derme / par voie intradermique. La profondeur d'injection ne doit pas dépasser 4 mm.
Le produit peut être injecté au maximum une fois par semaine, trois à cinq fois au cours du traitement. Pour préserver ses effets, il est recommandé de répéter le cycle thérapeutique tous les quatre à six mois.

Propriétés et mécanisme d'action
Les propriétés viscoélastiques et hydratantes du hyaluronate de sodium favorisent la réhydratation des tissus et la création d'un contexte optimal pour prévenir le processus de vieillissement de la peau. C'est pour cette raison que le hyaluronate de sodium a trouvé une large application dans le domaine de la médecine esthétique en mésothérapie.

Contenu de l'emballage
Ampoule seringue stérile contenant 2 ml de gel incolore, placée dans un blister, et 2 aiguilles stériles (30G).

Réservé exclusivement aux médecins.

PT

Instruções de utilização

Hialuronato de sódio 32 mg
2 ml de gel 1,6% numa seringa pré-carregada

Composição

1 ml contém:	
Hialuronato de sódio	16,000 mg
Cloreto de sódio	8,500 mg
Hidrogenofosfato dissódico	0,563 mg
Di-hidrogenofosfato de sódio	0,045 mg
Água para injetáveis	q.s.

Descrição
Flavya™ Medium com pH 6,8-7,4 contém hialuronato de sódio não reticulado, polissacarídeo que ocorre naturalmente na pele e no tecido conjuntivo, produzido por fermentação bacteriana, de origem não animal. É estéril e não pirogénico. O produto destina-se a injeções na camada reticular da derme/intradérmica, para tratamento de rejuvenescimento no processo de envelhecimento fisiológico e para a reparação de tecidos. A concentração de hialuronato de sódio de 16 mg/ml foi concebida para injeção nas partes finas e delicadas da pele.

Indicações
Para aumentar a capacidade de ligação da água na pele - para melhorar a hidratação, a elasticidade e a densidade da pele, proteger as células contra os radicais livres, revitalizar as células e acelerar a cicatrização de feridas, iniciando a síntese de colagénio e elastina.

Contraindicações
O produto não deve ser administrado a doentes:
- com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes do produto;
- com processo de infeção no local da injeção;
- com dermatose no local da injeção;
- que estejam a tomar anticoagulantes.

O „resurfacing" a laser e o „peeling" de média profundidade não são recomendados durante o tratamento intradérmico com hialuronato de sódio.

Precauções
Devem ser tomadas todas as precauções de segurança durante o procedimento para evitar a ocorrência de infeções.
O produto destina-se apenas a injeções na derme reticular/injeção intradérmica.
Evitar tocar no local da injeção durante pelo menos 12 horas após o tratamento. Evitar a exposição prolongada ao sol durante, pelo menos, uma semana após o tratamento.
Não utilizar concomitantemente desinfetantes que contenham sais de amónio quaternário para a preparação da pele, uma vez que o hialuronano pode precipitar na sua presença.
Não misturar com outros produtos. Não aplicar em zonas já tratadas com outros implantes.
As crianças e as mulheres grávidas ou a amamentar não devem ser tratadas com este produto, uma vez que não existem dados clínicos disponíveis sobre a sua utilização nestes doentes.
O produto não deve ser utilizado se a seringa pré-carregada estéril estiver danificada.
O produto tem de ser utilizado antes do prazo de validade indicado na embalagem.
Não voltar a esterilizar.
Deve ser utilizado num único doente durante uma única consulta.
Conservar a uma temperatura entre +2 °C e +25 °C. Manter afastado da luz solar. Proteger da humidade.
O produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Potenciais efeitos secundários
Os estudos de biocompatibilidade confirmaram a elevada segurança do produto. A utilização do Flavya™ Medium está associada ao risco de reações adversas dos tecidos em casos muito raros. Podem ocorrer reações locais temporárias, tais como dor, vermelhidão e inchaço, após a injeção. A utilização do produto, tal como outros procedimentos deste tipo, pode estar associada ao risco inerente de infeção.

Interações
Até à data, não foi registada qualquer incompatibilidade com outras soluções administradas na derme.

Administração e dosagem
Desinfetar a pele no local onde será dada a injeção. Retirar a seringa pré-carregada da embalagem, remover o fecho Luer-lock e enroscar uma agulha estéril adequada (p. ex., 30G) na seringa. Retirar as bolhas de ar antes da injeção. O Flavya™ Medium deve ser injetado em pequenos volumes na derme reticular/camada intradérmica. A profundidade da injeção não deve exceder 4 mm.
O produto não pode ser injetado mais do que uma vez por semana, três a cinco vezes durante o tratamento. Os ciclos de tratamento de manutenção devem ser repetidos a cada 4-6 meses.

Propriedades e modo de ação
As propriedades viscoelásticas e hidratantes do hialuronato de sódio permitem a reidratação dos tecidos e a criação das condições ideias para prevenir o processo de envelhecimento da pele. Por conseguinte, o hialuronato de sódio é amplamente utilizado na área da medicina estética em mesoterapia.

Embalagem
Seringa pré-carregada estéril contendo 2 ml de gel transparente colocado num blister e 2 agulhas estéreis (30G).

Deve ser utilizado exclusivamente por um médico.

TR

Kullanım talimatları

Sodyum hyaluronat 32 mg
Önceden doldurulmuş şırıngada 2 ml %1,6 jel

Bileşim

1 ml şunları içerir:	
Sodyum hyaluronat	16,000 mg
Sodyum klorür	8,500 mg
Disodyum hidrojen fosfat	0,563 mg
Sodyum dihidrojen fosfat	0,045 mg
Enjeksiyonluk su	gerektiği kadar

Açıklama
pH değeri 6,8-7,4 olan Flavya™ Medium; çapraz bağlı olmayan sodyum hiyalüronat, ciltte ve bağ dokusunda doğal olarak bulunan polisakkarit içerir ve bakteri fermantasyonu ile üretilen, hayvansal kaynaklı olmayan bir üründür. Sterildir ve pirojenik değildir. Ürün, fizyolojik yaşlanma sürecinde gençleştirme tedavisi ve doku onarımı amacıyla retiküler dermis tabakasına / intradermal olarak enjeksiyonlar için tasarlanmıştır. 16 mg/ml'lik sodyum hyaluronat konsantrasyonu cildin ince ve hassas kısımlarına enjeksiyon için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar
Cildin su tutma kapasitesini arttırmak için - cildin hidrasyonunu, elastikiyetini ve yoğunluğunu arttırmak, hücreleri serbest radikallere karşı korumak, hücreleri canlandırmak ve kolajen ve elastin sentezini başlatarak yara iyileşmesini hızlandırmak için.

Kontrendikasyonlar
Ürün şu hastalara uygulanmamalıdır:
- ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan;
- enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon süreci olan;
- enjeksiyon bölgesinde dermatoz olan;
- antikoagülan kullananlar.

Sodyum hyaluronat ile intradermal tedavi sırasında lazer yüzey yenileme ve orta-derin peeling önerilmez.

Önlemler
Enfeksiyon oluşumunu önlemek için prosedür sırasında tüm güvenlik önlemleri alınmalıdır. Ürün sadece retiküler dermis/intradermal enjeksiyonlar için tasarlanmıştır.
Tedaviden sonra en az 12 saat boyunca enjeksiyon bölgesine dokunmaktan kaçının. Tedaviden sonra en az bir hafta boyunca güneşe uzun süre maruz kalmaktan kaçının.
Cilt preparatı için kuaterner amonyum tuzları içeren dezenfektanları birlikte kullanmayın çünkü bunların bulunduğu ortamda hyaluronan çökelebilir.
Diğer ürünlerle karıştırmayınız. Diğer implantlarla işlem görmüş alanlara uygulamayın.
Çocuklar, hamile veya emziren kadınlar bu ürünle tedavi edilmemelidir çünkü bu hastalarda kullanımı ile ilgili klinik veri mevcut değildir.
Steril, önceden doldurulmuş şırınga hasar görmüşse ürün kullanılmamalıdır.
Ürün, paket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır.
Yeniden sterilize etmeyiniz.
Tek bir randevu sırasında bir hasta üzerinde kullanılmalıdır.
2°C ile +25°C arasındaki sıcaklıklarda saklayınız. Güneş ışığından uzak tutunuz. Nemden koruyun.
Ürün çocukların ulaşamayacağı bir yerde saklanmalıdır.

Olası yan etkiler
Biyouyumluluk çalışmaları ürünün yüksek düzeyde güvenli olduğunu doğrulamıştır. Flavya™ Medium kullanımı çok nadir durumlarda advers doku reaksiyonları riski ile ilişkilendirilmektedir. Enjeksiyondan sonra ağrı, kızarıklık ve şişme gibi geçici lokal reaksiyonlar oluşabilir. Bu şekildeki diğer prosedürler gibi ürünün kullanımı da enfeksiyon riskiyle ilişkilendirilebilir.

Etkileşimler
Şimdiye kadar dermise uygulanan diğer solüsyonlarla herhangi bir uyumsuzluk bildirilmemiştir.

Uygulama ve dozaj
Planlanan enjeksiyon bölgesindeki cildi dezenfekte edin. Önceden doldurulmuş şırıngayı paketinden alın, Luer-lock kapağını çıkarın ve uygun bir steril iğneyi (ör. 30G) şırıngaya vidalayın. Enjeksiyondan önce hava kabarcıklarını ortadan kaldırın. Flavya™ Medium, retiküler dermise/intradermal olarak küçük hacimlerde enjekte edilmelidir. Enjeksiyon derinliği 4 mm'yi geçmemelidir.
Ürün, tedavi sırasında üç ila beş kez olmak üzere haftada en fazla bir kez enjekte edilebilir. Bakım tedavisi döngüleri her 4-6 ayda bir tekrarlanmalıdır.

Özellikleri ve etki şekli
Sodyum hyaluronatın viskoelastik ve nemlendirici özellikleri, cildin yaşlanma sürecini önlemek için dokuların rehidrasyonunu ve en uygun durumun yaratılmasını sağlar. Bu nedenle sodyum hyaluronat estetik tıp alanında mezoterapide yaygın olarak kullanılmaktadır.

Paketleme
Bir blister içine yerleştirilmiş 2 ml şeffaf jel ve 2 steril iğne (30G) içeren steril, önceden doldurulmuş şırınga.

Sadece bir tıp doktoru tarafından kullanılmalıdır.

GR

Οδηγίες χρήσης

Υαλουρονικό νάτριο 32 mg
2 ml γέλης 1,6% σε προγεμισμένη σύριγγα

Σύνθεση

1 ml περιέχει:	
Υαλουρονικό νάτριο	16,000 mg
Χλωριούχο νάτριο	8,500 mg
Όξινο φωσφορικό δινάτριο	0,563 mg
Διισόξινο φωσφορικό νάτριο	0,045 mg
Ύδωρ για ενέσιμα	q.s.

Περιγραφή
Το Flavya™ Medium με pH 6,8-7,4 περιέχει υαλουρονικό νάτριο χωρίς σταυροειδείς δεσμούς, πολυσακχαρίτη που απαντάται φυσικά στο δέρμα και τον συνδετικό ιστό, παράγεται από βακτηριακή ζύμωση και είναι μη ζωικής προέλευσης. Είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο. Το προϊόν προορίζεται για ενέσεις στη στιβάδα του δικτυωτού χορίου/ενδοδερμικά, για θεραπεία αναζωογόνησης κατά τη διαδικασία της φυσιολογικής γήρανσης και για την επιδιόρθωση των ιστών. Η συγκέντρωση υαλουρονικού νατρίου των 16 mg/ml έχει σχεδιαστεί για ένεση στα λεπτά και ευαίσθητα μέρη του δέρματος.

Ενδείξεις
Για την αύξηση της ικανότητας δέσμευσης νερού στο δέρμα – για τη βελτίωση της ενυδάτωσης, της ελαστικότητας και της πυκνότητας του δέρματος, για την προστασία των κυττάρων από τις ελεύθερες ρίζες, την αναζωογόνηση των κυττάρων και την επιτάχυνση της επούλωσης των πληγών με την προώθηση της σύνθεσης κολλαγόνου και ελαστίνης.

Αντενδείξεις
Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς:
- με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος,
- με διεργασία μόλυνσης στο σημείο της ένεσης,
- με δερμάτωση στο σημείο της ένεσης,
- που χρησιμοποιούν αντιπηκτικά.

Δεν συνιστώνται η αναδόμηση με λέιζερ και η απολέπιση μέσου βάθους κατά τη διάρκεια της ενδοδερμικής θεραπείας με υαλουρονικό νάτριο.

Προφυλάξεις
Πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις ασφαλείας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας για την αποφυγή της εμφάνισης μόλυνσης. Το προϊόν προορίζεται για ενέσεις μόνο στο δικτυωτό χόριο/ενδοδερμικά.
Αποφύγετε την επαφή με το σημείο της ένεσης για τουλάχιστον 12 ώρες μετά τη θεραπεία. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο για τουλάχιστον μία εβδομάδα μετά τη θεραπεία.
Μη χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα απολυμαντικά που περιέχουν τεταρτοταγή άλατα αμμωνίου για την προετοιμασία του δέρματος, καθώς η υαλουρονάνη μπορεί να προκαλέσει ίζηματοποίηση υπό την παρουσία τους.
Να μην αναμειγνύεται με άλλα προϊόντα. Να μην εφαρμόζεται σε περιοχές που έχουν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με άλλα εμφυτεύματα.
Τα παιδιά, οι έγκυες ή οι θηλάζουσες γυναίκες δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με αυτό το προϊόν, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του σε αυτούς τους ασθενείς.
Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που μια αποστειρωμένη προγεμισμένη σύριγγα έχει υποστεί ζημιά.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο επίσκεψης.
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ +2°C και +25°C. Να διατηρείται μακριά από το φως του ήλιου. Να προστατεύεται από την υγρασία.
Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
Οι μελέτες βιοσυμβατότητας έχουν επιβεβαιώσει την υψηλή ασφάλεια του προϊόντος. Η χρήση του Flavya™ Medium σχετίζεται σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις με τον κίνδυνο ανεπιθύμητων αντιδράσεων ιστού. Ενδέχεται να εμφανιστούν παροδικές τοπικές αντιδράσεις, όπως πόνος, ερυθρότητα και οίδημα, μετά την ένεση. Η χρήση του προϊόντος μπορεί να σχετίζεται με τον εγγενή κίνδυνο μόλυνσης, όπως και σε άλλες διαδικασίες αυτού του είδους.

Αλληλεπιδράσεις
Μέχρι στιγμής δεν έχει αναφερθεί ασυμβατότητα με άλλα διαλύματα που χορηγούνται στο χόριο.

Χορήγηση και δοσολογία
Απολυμάνετε το δέρμα στο σημείο της προγραμματισμένης ένεσης. Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από τη συσκευασία, απομακρύνετε το πώμα Luer-lock και βιδώστε μια κατάλληλη αποστειρωμένη βελόνα (π.χ. 30G) στη σύριγγα. Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα πριν από την ένεση. Το Flavya™ Medium πρέπει να χορηγείται σε μικρούς όγκους στο δικτυωτό χόριο/ενδοδερμικά. Το βάθος της ένεσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 mm.
Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο μία φορά την εβδομάδα και τρεις έως πέντε φορές κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι κύκλοι της θεραπείας συντήρησης πρέπει να επαναλαμβάνονται ανά 4-6 μήνες.

Ιδιότητες και τρόπος δράσης
Οι ιδιότητες ιξωδοελαστικότητας και ενυδάτωσης του υαλουρονικού νατρίου επιτρέπουν την ενυδάτωση των ιστών και τη δημιουργία βέλτιστων συνθηκών για την πρόληψη της διαδικασίας γήρανσης του δέρματος. Ως εκ τούτου, το υαλουρονικό νάτριο χρησιμοποιείται ευρέως στη μεσοθεραπεία στον τομέα της αισθητικής ιατρικής.

Συσκευασία
Αποστειρωμένη προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 2 ml διαφανούς γέλης τοποθετημένης σε κυψέλη και 2 αποστειρωμένες βελόνες (30G).

Να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρό.

AR

تعليمات الاستخدام

هياليورونات الصوديوم 32 ملغ
2 ملي جل بتركيز 1.6% في محقنة معبأة مسبقًا

التركيب

يحتوي كل 1 ملي على:	
هياليورونات الصوديوم	16.000 ملغ
كلوريد الصوديوم	8.500 ملغ
فوسفات أحادي الهيدروجين ثنائي الصوديوم	0.563 ملغ
فوسفات الصوديوم ثنائي الهيدروجين	0.045 ملغ
ماء الحقن	الكمية الكافية

الوصف
يحتوي Flavya™ Medium ذو الرقم الهيدروجيني 6.8-7.4 على هياليورونات صوديوم غير مُتصالبة الترابُط وهو متعدد سكاريد موجود بصورة طبيعية في الجلد والأنسجة الضامة وهو من أصل غير حيواني ويتم إنتاجه عن طريق التخمّر البكتيري. هو منتج معقم غير مُولِّد للحُمى يستخدم للحقن في طبقة الأدمة الشبكية/داخل الأدمة كعلاج تجديدي مُضاد للتغيّرات الفسيولوجية الناجمة عن التقدُّم في السن ولترميم الأنسجة. تستخدم هياليورونات الصوديوم بتركيز 16 ملغ/مل في عمليات حقن الجلد المُترقِّق والحساس.

دواعي الاستخدام
لزيادة القدرة على احتفاظ الجلد بالمياه – لتحسين عملية ترطيب البشرة ومرونتها وكثافتها، ولتنشيط وحماية الخلايا من الجذور الحرة وكذلك لتسريع التئام الجروح عن طريق تحفيز تكوين الكولاجين والإيلاستين.

موانع الاستخدام
لا يجب إعطاء هذا المنتج لمرضى:
- لديهم فرط حساسية ضد أي من مكونات هذا المنتج؛
- يعانون من عدوى في موقع الحقن؛
- يعانون من مرض جلدي في موقع الحقن؛
- يستخدمون مضادات التخثر.

لا ينصح بإجراء عمليات إعادة التسطيح بالليزر (Laser resurfacing) والتقشير (peeling) المتوسط إلى العميق أثناء العلاج داخل الأدمة باستخدام هياليورونات الصوديوم

الاحتياطات
يجب اتخاذ جميع احتياطات السلامة أثناء هذا الإجراء للحيلولة دون حدوث أي عدوى. هذا المنتج مصمّم للحقن داخل الأدمة الشبكية/الأدمة فقط.
تجنب لمس موقع الحقن لفترة لا تقل عن 12 ساعة بعد العلاج. تجنب التعرض لأشعة الشمس لفترة طويلة لمدة أسبوع واحد على الأقل بعد العلاج.
لا تستخدم بشكل متزامن أي مطهرات تحتوي على أملاح رُباعيّة الأمونيوم لتحضير الجلد، حيث أن مادة الهياليورونان يمكن أن تترسّب في وجودها.
لا يجب خلط المنتج بأي منتجات أخرى. لا يستخدم المنتج في المناطق التي تم علاجها بغرسات أخرى.
لا ينبغي معالجة الأطفال والحوامل بهذا المنتج؛ حيث لا تتوفر بيانات سريرية بشأن استخدامه في معالجة هذه المجموعات من المرضى.
لا يجب استخدام المنتج في حال تعرضت المحقنة المعقمة والمعبأة مسبقًا للتلف.
يجب أن يتم استخدام هذا المنتج قبل تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة.
المنتج غير قابل لإعادة التعقيم.
المنتج مُعَدّ للاستخدام من قبل مريض واحد في جلسة علاجية واحدة.
يُحفظ المنتج في درجة حرارة تتراوح بين زائد 2 مئوية وزائد 25 مئوية. يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس. يُحمى من الرطوبة.
يجب الاحتفاظ بالمنتج بعيدًا عن متناول الأطفال.

الآثار الجانبية المحتملة
أكدت دراسات التوافق الحيوي على أن المنتج آمن إلى درجة كبيرة. في بعض حالات نادرة جدًا، يمكن أن يصاحب استخدام Flavya™ Medium مخاطر حدوث تفاعلات نسيجيّة سلبية. يمكن حدوث بعض الأعراض الموضعية المؤقتة، مثل الألم والاحمرار والتورم بعد عملية الحَقن. يمكن أن يرتبط استخدام المنتج بمخاطر الإصابة بالعدوى كما هو الحال في مثل هذه الإجراءات.

التداخُلات
لم يتم تسجيل أي حالات تعارض مع الحلول الأخرى التي يتم إجرائها في معالجة الأدمة حتى الآن.

الجرعة والإعطاء
قُم بتطهير الجلد في الموقع المخطط للحقن. قُم بإخراج المحقنة المعبأة مسبقًا من العبوة، أزل سدادة قفل لور، ثم قُم بتركيب إبرة معقمة ومناسبة الحجم (G30 مثلاً) على المحقنة عن طريق التدوير. قُم بإزالة فقاعات الهواء قبل الحَقن. يتم حقن Flavya™ Medium بكميات صغيرة داخل أنسجة الأدمة الشبكية/الأدمة. يجب ألا يتجاوز عمق الحقن 4 مم.
يجب ألا يُحقن المنتج أكثر من مرة واحدة في الأسبوع، ومن ثلاث إلى خمس مرات أثناء المعالجة. يجب تكرار دورات المُداومة العلاجية كل 4-6 أشهر.

الخصائص وآلية العمل
اللزوجة المطاطية التي يتمتع بها مُركَّب هياليورونات الصوديوم وقُدرته على الترطيب تسمح له بإعادة ترطيب الأنسجة وإنشاء الحالة المثالية للحيلولة دون تعرُّض الجلد للتغيّرات المُصاحبة لتقدُّم السن. وبالتالي، فإن مركب هياليورونات الصوديوم يستخدم على نطاق واسع في مجال الطب التجميلي وعلى الأخص في علاج الميزوثيرابي.

العبوة
محقَنة معقَّمة ومعبأ مسبقًا تحتوي على 2 ملي من جل شفاف داخل فُقّاعة وإبرتين معقمتين (بقياس G30).

يستخدم من قِبل الأطباء فقط.

EN

Manufacturer:
Biovico Sp. z o.o. +48 58 660 44 88
Hutnicza 15 B office@biovico.com
81-061 Gdynia, Poland, EU www.biovico.com

PL

Wytwórca:
Biovico Sp. z o.o. +48 58 660 44 88
Hutnicza 15 B office@biovico.com
81-061 Gdynia, Polska, UE www.biovico.com

DE

Hersteller:
Biovico Sp. z o.o. +48 58 660 44 88
Hutnicza 15 B office@biovico.com
81-061 Gdynia, Polen, EU www.biovico.com

ES

Fabricante:
Biovico Sp. z o.o. +48 58 660 44 88
Hutnicza 15 B office@biovico.com
81-061 Gdynia, Polonia, UE www.biovico.com

IT

Produttore:
Biovico Sp. z o.o. +48 58 660 44 88
Hutnicza 15 B office@biovico.com
81-061 Gdynia, Polonia, UE www.biovico.com

FR

Fabricant :
Biovico Sp. z o.o. +48 58 660 44 88
Hutnicza 15 B office@biovico.com
81-061 Gdynia, Pologne, UE www.biovico.com

PT

Fabricante:
Biovico Sp. z o.o. +48 58 660 44 88
Hutnicza 15 B office@biovico.com
81-061 Gdynia, Polónia, EU www.biovico.com

TR

Üretici:
Biovico Sp. z o.o. +48 58 660 44 88
Hutnicza 15 B office@biovico.com
81-061 Gdynia, Polonya, AB www.biovico.com

GR

Κατασκευαστής:
Biovico Sp. z o.o. +48 58 660 44 88
Hutnicza 15 B office@biovico.com
81-061 Gdynia, Πολωνία, ΕΕ www.biovico.com

AR

الشركة المصنعة:
Biovico Sp. z o.o. الهاتف: +48 58 660 44 88
Hutnicza 15 B office@biovico.com
Gdynia 81-061، بولندا، الاتحاد الأوروبي www.biovico.com

A2_IFU_FLMMUL_221079_5

Date of issue: 09/2024 Rev. 01/2024

BIOVICO
MEDICAL ESTHETICS