DEJALE BIOREVITALIZING HYALURONIC ACID 40 mg IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE: DEJALE è un gel intradermico sterile, biodegradabile e isotonico. DEJALE consiste in un acido ialuronico a medio peso molecolare (1,0-1,5 x 106 Dalton), prodotto da batteri Streptococcus equi, formulato ad una concentrazione di 40 mg/2 ml in un tampone fisiologico. Ciascuna scatola contiene una siringa di DEJALE, due aghi sterili monouso da 30G ½", destinati all'iniezione di DEJALE, e un foglio illustrativo. Sono presenti due etichette che riportano il numero del lotto. Una di queste etichette va applicata sulla cartella clinica del paziente e l'altra va consegnata al paziente per garantire la tracciabilità.

COMPOSIZIONE: 20 mg/ml di sodio ialuronato, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico biidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i. Una siringa contiene 2,0 ml di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

INDICAZIONI: DEJALE è un gel sterile intradermico riassorbibile destinato ad essere utilizzato per correggere imperfezioni del contorno cutaneo associate a invecchiamento o lesioni degenerative.

CRITERI DI ESCLUSIONE: Non usare DEJALE in: pazienti che tendono a sviluppare cicatrici ipertrofiche, pazienti con una malattia autoimmune all'anamnesi o che sono sottoposti a terapia immunitaria, pazienti con ipersensibilità nota all'acido ialuronico, donne in gravidanza o che allattano, pazienti di età inferiore a 18 anni. Trattare con DEJALE i pazienti in terapia con anticoagulanti o con antiaggreganti soltanto dopo aver consultato il medico curante. Non usare DEJALE in aree che presentano processi cutanei infiammatori e/o infettivi (es. acne, herpes, ecc.). Non usare DEJALE in associazione a laserterapia, peeling chimico o dermoabrasione.

PRECAUZIONI PER L'USO: DEJALE è indicato esclusivamente per iniezioni intradermiche. È possibile pretrattare le pelli sensibili con creme o cerotti ad azione anestetica locale. Si ricordi che l'anestesia può causare arrossamento o ipersensibilità locale. Non si dispone di dati clinici (efficacia, tolleranza) sull'iniezione di DEJALE in un'area che è stata già trattata con un altro filler. È necessario informare i pazienti di non applicare prodotti cosmetici per 12 ore dopo l'iniezione e di evitare esposizioni prolungate alla luce solare e ai raggi UV, né di frequentare saune o bagni turchi per una settimana dopo l'iniezione. Se l'ago è ostruito, non aumentare la pressione sull'asta dello stantuffo, ma interrompere l'iniezione e sostituire l'ago. Non eseguire l'iniezione nei vasi sanguigni. Non iniettare DEJALE in ossa, tendini, legamenti o muscoli. Non iniettare DEJALE nei nevi (nei). Dopo l'uso, smaltire la siringa e il prodotto rimanente. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

INTERAZIONI CON ALTRI AGENTI: Esistono incompatibilità tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternario, quali le soluzioni di benzalconio cloruro. Evitare quindi il contatto tra DEJALE e queste sostanze o strumenti medico-chirurgici che sono stati a contatto con queste sostanze.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI: È necessario che i medici informino i pazienti dei potenziali effetti collaterali e/o incompatibilità associati all'impianto di questo dispositivo, che possono verificarsi immediatamente dopo il trattamento o successivamente, e che includono (l'elenco non è esaustivo):
- Reazioni infiammatorie (es. rossore, edema, eritema, ecc.) che possono essere associate a prurito e dolore alla pressione dopo l'iniezione; queste reazioni possono durare per una settimana.
- Indurimenti o noduli in corrispondenza del sito di iniezione, specialmente in casi di posizionamento troppo superficiale.
- Alterazione di colore del sito di iniezione.
- Effetto insufficiente se DEJALE è iniettato in maniera scorretta.

I pazienti devono informare tempestivamente il medico qualora si manifestino reazioni infiammatorie che durano per più di una settimana o eventuali altri effetti secondari, affinché possano essere trattati nella maniera più adeguata. Eventuali altri effetti collaterali indesiderati associati all'iniezione di DEJALE devono essere riferiti al distributore e/o al produttore.

METODI D'USO: Iniettare DEJALE nella pelle disinfettata, sana e che non presenta infiammazioni. La tecnica usata è fondamentale per il successo del trattamento. Il dispositivo medico, quindi, deve essere utilizzato esclusivamente da medici che possiedono un addestramento specifico nella tecnica di iniezione. Prima dell'iniezione, disinfettare accuratamente l'area da trattare. Usare l'ago 30G ½" in dotazione con la siringa e iniettare lentamente applicando la tecnica di iniezione appropriata. Assemblare la siringa seguendo le indicazioni sotto riportate. Iniettare DEJALE a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi. Iniettare DEJALE per via intradermica con tecnica lineare o a micropomfi (picotage) a livello medio-profondo. La quantità iniettata dipende dalla ruga o depressione da correggere. Dopo l'iniezione, il medico può esercitare un leggero massaggio per distribuire uniformemente il prodotto. Si consiglia di effettuare un ciclo iniziale di tre sedute di trattamento, ad intervalli di una settimana l'una dall'altra, seguito eventualmente da sedute mensili di mantenimento.

AVVERTENZE: Prima dell'uso, verificare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non utilizzare aghi o siringhe diversi da quelli forniti dal produttore. Non riutilizzare; la qualità e la sterilità sono garantite soltanto se la siringa è stata sigillata all'origine. Il riutilizzo del prodotto comporta il potenziale rischio di infezioni a carico del paziente o dell'operatore. Non risterilizzare. Dopo l'uso, smaltire l'ago in idoneo contenitore.

CONSERVAZIONE: Conservare DEJALE a 2–25°C (36–77°F) in un luogo asciutto nella scatola originale. Proteggere dalla luce, dal calore e dal gelo e maneggiare con cura.

DEJALE BIOREVITALIZING HYALURONIC ACID 40 mg EN

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION: DEJALE is a sterile, biodegradable, isotonic, intradermal gel. DEJALE consists of medium chain (1.0-1.5 x 106 Dalton) hyaluronic acid, obtained from Streptococcus equi bacteria, formulated to a concentration of 20 mg/ml in a physiologic buffer. Each box contains one syringe of DEJALE, two 30G ½" disposable sterile needles reserved for injection of DEJALE and a product leaflet. A set of two labels showing the batch number is contained in the box. One of these labels should be attached to the patient's file and the other should be given to the patient to ensure traceability.

COMPOSITION: Sodium hyaluronate 40 mg/2 ml, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, WFI grade water. One syringe contains 2.0 ml of non-pyrogenic gel,sterilised using moist heath.

INDICATIONS: DEJALE is a resorbable sterile intradermal gel intended to be used to correct imperfections of the skin contour associated with aging or degenerative lesions.

EXCLUSION CRITERIA: DEJALE must not be used in: patients who tend to develop hypertrophic scarring, patients with a history of autoimmune disease or who are receiving immune therapy, patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid, pregnant or breastfeeding women, patients under 18 years of age. Anticoagulated patients or patients receiving platelet aggregation inhibitors should not be treated with DEJALE without consulting their doctors. DEJALE must not be used in areas presenting cutaneous, inflammatory and/or infectious processes (e.g. acne, herpes …). DEJALE must not be used in association with laser therapy, chemical peeling or dermabrasion.

PRECAUTIONS FOR USE: DEJALE is only indicated for intradermal injections. Sensitive skin may be pretreated using a local anaesthetic patch or cream. Please note that any anaesthesia may cause redness or local hypersensitivity. There are no available clinical data (efficiency, tolerance) about injecting DEJALE into an area which has already been treated with another filling product. Patients should be advised not to apply any make-up for 12 hours after the injection and to avoid prolonged exposure to sunlight and UV or using saunas or Turkish baths for one week after the injection. If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle. Do not inject into blood vessels. Do not use DEJALE in bones, tendons, ligaments or muscles. Do not inject DEJALE into naevi. Discard the syringe and remaining product after use. Do not use if packaging has been damaged.

INTERACTIONS WITH OTHER AGENTS: There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. Therefore DEJALE should never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instruments that have been in contact with these substances.

UNDESIRED SIDE EFFECTS: Physicians must inform the patient that there are potential side effects and/or incompatibilities associated with the implantation of this device, which may occur immediately or may be delayed. These include (non-exhaustive list):
- Inflammatory reactions (e.g. redness, oedema, erythema …) which may be associated with itching and pain on pressure after the injection.

These reactions may last for a week.
- Indurations or nodules at the injection site especially in cases of too superficial placement.
- Discolouration of the injection site.
- Poor effect if DEJALE is injected incorrectly.

Patients must inform their physician as soon as possible about any inflammatory reactions which persist for more than one week or any other secondary effect which develops. The physician should treat these as appropriate. Any other undesirable side effects associated with the injection of DEJALE must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHODS OF USE: DEJALE must be injected into non-inflamed, disinfected, healthy skin. The technique used is essential for the success of the treatment. Therefore this device must only be used by doctors who have received specific training on the injection technique. The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection. Use the 30G ½" needle which is provided with the syringe and inject slowly by applying the appropriate injection technique. Inject DEJALE at room temperature and with strict asepsis conditions. Inject DEJALE intradermally with a linear technique or with picotage at a medium deep level. The amount injected will depend on the wrinkle or depression which is to be corrected. After the injection, doctors may apply a light massage in order to distribute the product uniformly. An initial course of three treatment sessions at one week intervals is recommended, followed if necessary by monthly maintenance sessions.

WARNINGS: Verify the integrity of the syringe and the expiry date before use. Do not use any other needle or syringe than provided by the manufacturer. Do not re-use; quality and sterility can only be guaranteed for an originally closed syringe. The re-use of the product creates a potential infection risk for patients or users. Do not re-sterilise. After use the needle must be disposed of in a suitable container.

STORAGE: Store DEJALE at 2–25°C (36–77°F) in a dry place in the original box. Protect from light, heat and frost and handle with care.

DEJALE BIOREVITALIZING HYALURONIC ACID 40 mg FR

INDICATIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION: DEJALE est un gel intradermique stérile, biodégradable et isotonique. DEJALE se compose d'un acide hyaluronique de poids moléculaire moyen (1,0-1,5 x 106 Dalton), produit par les bactéries Streptococcus equi, formulé à une concentration de 40 mg/2 ml dans un tampon physiologique. Chaque boîte contient une seringue de DEJALE, deux aiguilles stériles à usage unique de type 30G ½", destinées à l'injection de DEJALE, et une notice. Il y a deux étiquettes qui indiquent le numéro de lot. L'une de ces étiquettes doit être collée sur le dossier médical du patient et l'autre doit être remise au patient à des fins de traçabilité.

COMPOSITION: 20 mg/ml de hyaluronate de sodium, chlorure de sodium, phosphate de sodium monobasique dihydraté, phosphate de sodium dibasique dodécahydraté, eau ppi. Une seringue contient 2,0 ml de gel apyrogène, stérilisé à la chaleur humide.

INDICATIONS: DEJALE est un gel intradermique résorbable stérile destiné à être utilisé pour corriger les imperfections du contour de la peau liées au vieillissement ou à des lésions dégénératives.

CRITÈRES D'EXCLUSION: Ne pas utiliser DEJALE dans les cas suivants : les patients qui ont tendance à développer des cicatrices hypertrophiques, les patients atteints d'une maladie auto-immune à l'anamnèse ou qui suivent une thérapie immunitaire, les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique, les femmes enceintes ou allaitantes, les patients âgés de moins de 18 ans. On ne peut traiter les patients sous traitement anticoagulant ou antiplaquettaire avec DEJALE qu'après avoir consulté le médecin traitant. Ne pas utiliser DEJALE dans les zones présentant des processus cutanés inflammatoires et/ou infectieux (par exemple acné, herpès, etc.). Ne pas utiliser DEJALE en association avec une thérapie au laser, un peeling chimique ou une dermabrasion.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION: DEJALE est indiqué uniquement pour les injections intradermiques. Il est possible de prétraiter la peau sensible avec des crèmes ou des patchs anesthésiques locaux. Il ne faut pas oublier que l'anesthésie peut provoquer une rougeur locale ou une hypersensibilité. Il n'y a pas de données cliniques (efficacité, tolérance) sur l'injection de DEJALE dans une zone qui a déjà été traitée avec un autre filler. Il est nécessaire d'informer les patients de ne pas appliquer de produits cosmétiques pendant 12 heures après l'injection et d' éviter l'exposition prolongée au soleil et aux rayons UV, les saunas ou hammams pendant la semaine qui suit l'injection. Si l'aiguille est bouchée, il ne faut pas augmenter la pression sur la tige du piston, mais arrêter l'injection et remplacer l'aiguille. Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins. Ne pas injecter DEJALE dans les os, les tendons, les ligaments ou les muscles. Ne pas injecter DEJALE dans les nerfs. Après utilisation, il faut jeter la seringue et le produit restant. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES AGENTS: Il existe des incompatibilités entre l'hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire, comme les solutions de chlorure de benzalkonium. Il faut donc éviter tout contact entre DEJALE et ces substances ou des instruments médico-chirurgicaux ayant été en contact avec ces substances.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES: Les médecins doivent informer les patients des effets secondaires potentiels et/ou des incompatibilités liées à l'implantation de ce dispositif, qui peuvent survenir immédiatement après le traitement ou plus tard, à savoir (la liste n'est pas exhaustive):
- Réactions inflammatoires (par exemple rougeur, œdème, érythème, etc.) qui peuvent être associées à des démangeaisons et à des douleurs de pression après l'injection ; ces réactions peuvent durer une semaine.
- Indurations ou nodules au site d'injection, en particulier en cas de positionnement trop superficiel.
- Décoloration au niveau du site de l'injection.
- Effet insuffisant si DEJALE est mal injecté.

Les patients doivent informer rapidement leur médecin en cas de réactions inflammatoires qui durent plus d'une semaine ou d'autres effets secondaires, afin qu'ils puissent être traités de la manière la plus adaptée. Tout autre effet secondaire indésirable associé à l'injection de DEJALE doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

MÉTHODES D'UTILISATION: Injecter DEJALE sous une peau désinfectée, saine et sans inflammation. La technique utilisée est cruciale pour la réussite du traitement. Le dispositif médical doit donc être utilisé exclusivement par des médecins ayant reçu une formation spécifique en technique d'injection. Avant l'injection, il faut désinfecter soigneusement la zone à traiter. Utiliser l'aiguille 30G ½" fournie avec la seringue et injecter lentement le produit en appliquant la technique d'injection appropriée. Il faut assembler la seringue en suivant les instructions ci-dessous. Injecter DEJALE à température ambiante et dans des conditions d'aseptie absolue. Injecter DEJALE par voie intradermique avec une technique linéaire ou micropompe (picotage) à un niveau moyen-profond. La quantité injectée dépend de la ride ou de la dépression à corriger. Après l'injection, le médecin peut procéder à un massage doux pour répartir le produit uniformément. Il est conseillé d'effectuer un premier cycle de trois séances de traitement, en les espaçant par exemple d'une semaine et de les faire suivre éventuellement de séances d'entretien chaque mois.

MISES EN GARDE: Avant utilisation, il faut vérifier l'intégrité de la seringue et la date de péremption. Il ne faut pas utiliser des aiguilles ou des seringues autres que celles fournies par le fabricant. Ne pas les réutiliser; la qualité et la stérilité ne sont garanties que si la seringue a été scellée à l'origine. La réutilisation du produit entraîne le risque potentiel d'infections affectant le patient ou opérateur.
Ne pas restériliser. Après utilisation, il faut jeter l'aiguille dans un conteneur prévu à cet effet.

CONSERVATION: Conserver DEJALE à 2-25 °C (36-77 °F) dans un endroit sec dans sa boîte d'origine. Protéger de la lumière, de la chaleur et du gel et manipuler avec précaution.

DEJALE HYALURONIC ACID BIOREVITALIZING 40 mg EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το DEJALE είναι μια αποστειρωμένη, βιοδιασπώμενη και ισοτονική γέλη για ενδοδερμική χρήση. DEJALE αποτελείται από υαλουρονικό οξύ μέσου μοριακού βάρους (1,0-1,5 x 106 Dalton). Παράγεται από βακτήρια Streptococcus equi και διατίθεται υπό τη μορφή ισοτονικού διαλύματος σε συγκέντρωση 40 mg/2 ml. Κάθε συσκευασία περιέχει μία σύριγγα DEJALE, δύο αποστειρωμένες βελόνες μίας χρήσης 30G ½", για την έγχυση του DEJALE, και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης. Διατίθενται δύο ετικέτες στις οποίες αναγράφεται ο αριθμός παρτίδας. Η μία εκ των δύο ετικετών πρέπει να επικολληθεί στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς και η άλλη πρέπει να παραδοθεί στον ασθενή προκειμένου να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα.

ΣΥΝΘΕΣΗ: 20 mg/ml υαλουρονικού νατρίου, χλωριούχο νάτριο, διένυδρο μονοβασικό φωσφορικό νάτριο, δωδεκαένυδρο διβασικό φωσφορικό νάτριο, ενέσιμο ύδωρ Μία σύριγγα περιέχει 2,0 ml μη πυρετογόνου γέλης, αποστειρωμένης με υγρή θερμότητα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το DEJALE είναι μια βιοδιασπώμενη γέλη ενδοδερμικής χρήσης που προορίζεται για τη διόρθωση των ατελειών του περιγράμματος του δέρματος που σχετίζονται με τη γήρανση ή εκφυλιστικές βλάβες.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ: Το DEJALE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται: από ασθενείς των οποίων το δέρμα τείνει να αναπτύσσει υπερτροφικές ουλές, από ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή που υποβάλλονται σε ανοσοθεραπεία, από ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο υαλουρονικό οξύ, από κυοφορούσες ή θηλάζουσες γυναίκες, από ασθενείς κάτω των 18 ετών. Επιτρέπεται η χορήγηση του DEJALE σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτική ή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή μόνο κατόπιν διαβούλευσης με τον θεράποντα ιατρό τους. Απαγορεύεται η εφαρμογή του DEJALE περιοχές του δέρματος που παρουσιάζουν φλεγμονές ή/και μόλυνση (π.χ. ακμή, έρπης κ.λπ.). Το DEJALE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με θεραπεία με λέιζερ, θεραπείες χημικής απολέπισης ή δερμοαπόξεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ: Το DEJALE ενδείκνυται μόνο για ενδοδερμικές ενέσεις. Υπάρχει η δυνατότητα προετοιμασίας των ευαίσθητων τύπων δέρματος με τοπικές αναισθητικές κρέμες ή επιθέματα. Σημειωτέον ότι η αναισθησία μπορεί να προκαλέσει τοπική ερυθρότητα ή υπερευαισθησία. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα (όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, την ανοχή) για την έγχυση του DEJALE σε μια περιοχή που έχει ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με άλλο πληρωτικό. Πρέπει να ενημερώσετε τους ασθενείς ότι απαγορεύεται η χρήση καλλυντικών προϊόντων για 12 ώρες μετά την έγχυση, ότι συνιστάται να αποφεύγεται η παρατεταμένη έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία και τις ακτίνες UV, καθώς επίσης και η χρήση σάουνας ή χαμάμ για μία εβδομάδα μετά την έγχυση. Σε περίπτωση απόφραξης της βελόνας, μην αυξήσετε την πίεση που ασκείτε στο έμβολο, αλλά διακόψτε την έγχυση και αντικαταστήστε τη βελόνα. Απαγορεύεται η έγχυση σε αιμοφόρα αγγεία. Απαγορεύεται η έγχυση του DEJALE σε οστά, τένοντες, συνδέσμους ή μυς. Απαγορεύεται η έγχυση του DEJALE σε σπίλους (ελιές). Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη σύριγγα και το εναπομείναν προϊόν. Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕ ΑΛΛΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ: Υφίστανται ασυμβατότητες μεταξύ του υαλουρονικού νατρίου και των ενώσεων τεταρτογενούς αμμωνίου, όπως τα διαλύματα χλωριούχου βενζαλκονίου. Επομένως, συνιστάται να αποφεύγεται η επαφή του DEJALE με αυτές τις ουσίες ή με ιατρικά και χειρουργικά εργαλεία που έρχονται σε επαφή με τις εν λόγω ουσίες.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Οι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ή/και ασυμβατότητες που σχετίζονται με την έγχυση αυτής της ουσίας, οι οποίες μπορεί εμφανιστούν αμέσως μετά τη θεραπεία, ή και στη συνέχεια, στις οποίες περιλαμβάνονται (ενδεικτικά):
- Φλεγμονές (π.χ. ερυθρότητα, οίδημα, ερύθημα κ.λπ.) που μπορεί να συνοδεύονται από κνησμό και πόνο εκ πιέσεως στην περιοχή μετά την έγχυση. Οι εν λόγω παρενέργειες μπορεί να διαρκέσουν για μία εβδομάδα.
- Σκλήρυνση ή εξόγκωση στο σημείο της έγχυσης, ειδικά σε περιπτώσεις υπερβολικά επιφανειακής χορήγησης.
- Αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο της έγχυσης.
- Μη ικανοποιητικό αποτέλεσμα σε περίπτωση λανθασμένης έγχυσης του DEJALE. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώσουν αμέσως τον θεράποντα ιατρό τους σε περίπτωση φλεγμονής που διαρκεί περισσότερο από μία εβδομάδα ή τυχόν άλλων δευτερογενών ανεπιθύμητων ενεργειών, έτσι αυτές ώστε να αντιμετωπιστούν με τον καταλληλότερο τρόπο. Τυχόν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την έγχυση του DEJALE πρέπει να αναφέρονται στον διανομέα ή/και στον κατασκευαστή.

ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ: Εγχύστε το DEJALE σε απολυμασμένο, υγιές και χωρίς φλεγμονή δέρμα. Η χρησιμοποιούμενη τεχνική είναι καθοριστική για την επιτυχία της θεραπείας. Ως εκ τούτου, το ιατρικό προϊόν, πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που έχουν λάβει ειδική κατάρτιση σχετικά τις τεχνικές ένεσης. Πριν από την έγχυση, απολυμάνετε καλά την περιοχή στην οποία θα χορηγήσετε τη θεραπεία. Χρησιμοποιήστε τη βελόνα 30G ½" που παρέχεται με τη σύριγγα και εγχύστε αργά εφαρμόζοντας την κατάλληλη τεχνική ένεσης. Συναρμολογήστε τη σύριγγα ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες. Εγχύστε το DEJALE σε θερμοκρασία δωματίου και υπό αυστηρά άσηπτες συνθήκες. Εγχύστε το DEJALE ενδοδερμικά με γραμμική τεχνική ή με την τεχνική μικρο-πόμφων (picotage) σε μέσο-βαθύ επίπεδο. Η ποσότητα που εγχέεται εξαρτάται από τη ρυτίδα ή τη ράγα που πρέπει να διορθωθεί. Μετά την έγχυση, ο ιατρός μπορεί να κάνει ένα απαλό μασάζ στην περιοχή έτσι ώστε να κατανεμηθεί το προϊόν ομοιόμορφα. Συνιστάται να πραγματοποιείται ένας αρχικός κύκλος τριών συνεδριών θεραπείας, π.χ. σε διαστήματα μίας εβδομάδας η μία από την άλλη, ακολουθούμενες ενδεχομένως από μηνιαίες συνεδρίες συντήρησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της σύριγγας και την ημερομηνία λήξης. Απαγορεύεται η χρήση βελονών ή συριγγών διαφορετικών από αυτών που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η ποιότητα και η αποστείρωση διασφαλίζεται μόνο εάν η σύριγγα ήταν σφραγισμένη. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενέχει τον κίνδυνο λοιμώξεων του ασθενή ή του χειριστή. Να μην επαναποστειρώνεται. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη βελόνα σε κατάλληλο περιέκτη.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Το DEJALE πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 - 25 °C (36 - 77 °F) σε ξηρό χώρο, στην αρχική συσκευασία του. Να φυλάσσεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία, τη ζέστη και το ψύχος και να χρησιμοποιείται με προσοχή.

DEJALE BIOREVITALIZING HYALURONIC ACID 40 mg PL

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS: DEJALE to sterylny, biodegradowalny i izotoniczny żel śródskórny. DEJALE składa się z kwasu hialuronowego o średniej masie cząsteczkowej (1,0-1,5 x 106 Dalton), produkowanego przez bakterie Streptococcus equi, o stężeniu 40 mg/2 ml w buforze fizjologicznym. Każde pudełko zawiera jedną strzykawkę DEJALE, dwie sterylne igły jednorazowe 30G ½" przeznaczone do wstrzyknięcia DEJALE oraz ulotkę. Na dwóch etykietkach znajduje się numer partii. Jedną z tych etykietek należy załączyć do dokumentacji medycznej pacjenta, a druga musi zostać przekazana pacjentowi, aby zapewnić identyfikowalność.

SKŁAD: 20 mg/ml hialuronianu sodu, chlorek sodu, jednozasadowy fosforan sodu dwuwodny, dodekahydrat dwuzasadowego fosforanu sodu, woda do iniekcji Jedna strzykawka zawiera 2,0 ml niepirogennego żelu, wysterylizowanego wilgotnym ciepłem.

WSKAZÓWKI: DEJALE to sterylny, wchłanialny żel śródskórny przeznaczony do stosowania w celu korygowania niedoskonałości konturu skóry związanych ze starzeniem się lub zmian zwyrodnieniowych.

KRYTERIA WYKLUCZENIA: Nie używać DEJALE w przypadku: pacjentów z tendencją do powstawania blizn przerostowych, pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono chorobę autoimmunologiczną lub którzy są w trakcie immunoterapii, pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy, kobiet w ciąży lub karmiących piersią, pacjentów poniżej 18 roku życia. W przypadku pacjentów stosujących terapię przeciwzakrzepową lub przeciwpłytkową preparat DEJALE można stosować tylko po konsultacji z lekarzem. Nie stosować DEJALE w miejscach, gdzie występuje zapalenie i/lub zakażenie(np. trądzik, opryszczka itp.). Nie używać DEJALE w połączeniu z laseroterapią, peelingiem chemicznym lub dermabrazją.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA: DEJALE jest przeznaczony wyłącznie do wstrzyknięć śródskórnych. Możliwe jest wstępne leczenie wrażliwej skóry kremami lub plastrami znieczulającymi miejscowo. Należy pamiętać, że znieczulenie może powodować miejscowe zaczerwienienie lub nadwrażliwość. Brak danych klinicznych (skuteczność, tolerancja) w zakresie wstrzykiwania preparatu DEJALE: w obszarze, gdzie został już zastosowany inny wypełniacz. Należy poinformować pacjentów, aby nie stosować produktów kosmetycznych przez 12 godzin po wstrzyknięciu oraz unikać długotrwałej ekspozycji na światło słoneczne i promienie UV ani nie korzystać z sauny lub łaźni parowych przez tydzień po wstrzyknięciu. Jeśli igła jest zatkana, nie należy zwiększać nacisku na tłok, a przerwać wstrzykiwanie i wymienić igłę. Nie wstrzykiwać do naczyńkrwionośnych. Nie wstrzykiwać DEJALE do kości, ścięgien, więzadeł lub mięśni. Nie wstrzykiwać DEJALE do znamion (pieprzyki). Po użyciu wyrzucić strzykawkę i pozostały produkt. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

INTERAKCJE Z INNYMI CZYNNIKAMI: Występują niezgodności między hialuronianem sodu a czwartorzędowymi związkami amonu, takimi jak roztwory chlorku benzalkoniowego. Dlatego należy unikać kontaktu pomiędzy DEJALE a tymi substancjami lub instrumentami medyczno-chirurgicznymi, które miały kontakt z tymi substancjami.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE: Lekarze muszą informować pacjentów o potencjalnych skutkach ubocznych i/lub niezgodnościach związanych z wszczepieniem tego urządzenia, które mogą wystąpić natychmiast po zabiegu lub później oraz o tym, że obejmują one (lista nie jest wyczerpująca):
- reakcje zapalne (np. zaczerwienienie, obrzęk, rumień itp.), które mogą wiązać się ze swędzeniem i bólem uciskowym po wstrzyknięciu; te reakcje mogą trwać tydzień.
- stwardnienia lub guzki w miejscu wstrzyknięcia, zwłaszcza w przypadkach zbyt powierzchownego umieszczenia.
- przebarwienie w miejscu wstrzyknięcia.
- niewystarczający efekt, jeśli DEJALE zostanie wstrzyknięty nieprawidłowo.

Pacjenci powinni niezwłocznie powiadomić swojego lekarza, jeśli wystąpią reakcje zapalne, które utrzymują się dłużej niż tydzień lub dowolne inne efekty uboczne, aby można było zastosować jak najlepsze odpowiednie leczenie. Wszelkie inne niepożądane skutki uboczne związane z wstrzyknięciem DEJALE należy zgłosić dystrybutorowi i/lub producentowi.

SPOSOBY UŻYCIA: Wstrzyknąć DEJALE w zdezynfekowaną, zdrową i wolną od stanu zapalnego skórę. Zastosowana technika ma kluczowe znaczenie dla powodzenia zabiegu. Urządzenie medyczne musi być używane wyłącznie przez lekarzy, którzy posiadają specjalne przeszkolenie w zakresie techniki iniekcji. Przed wstrzyknięciem należy dokładnie zdezynfekować obszar, w którym zostanie zastosowany preparat. Używać igły 30G ½" dostarczonej ze strzykawką i powoli wstrzykiwać stosując odpowiednią technikę iniekcji. Złożyć strzykawkę zgodnie z poniższymi instrukcjami. Wstrzykiwać DEJALE w temperaturze pokojowej i w ściśle aseptycznych warunkach. Wstrzykiwać DEJALE śródskórnie techniką liniową lub mikropompową (pikotaż) na poziomie średnio-głębokim. Wstrzykiwana ilość zależy od korygowanej zmarszczki lub zagłębienia. Po wstrzyknięciu lekarz może wykonać delikatny masaż, aby równomiernie rozprowadzić produkt. Wskazane jest przeprowadzenie wstępnego cyklu trzech sesji zabiegowych w tygodniowych odstępach, po których ewentualnie mogą nastąpić comiesięczne sesje mające na celu utrzymanie efektu.

OSTRZEŻENIA: Przed użyciem sprawdzić integralność strzykawki i datę ważności. Nie używać igieł lub strzykawek innych niż dostarczone przez producenta. Nie używać ponownie; jakość i sterylność jest gwarantowana tylko wtedy, gdy strzykawka była oryginalnie zamknięta. Ponowne użycie produktu niesie ze sobą potencjalne ryzyko infekcji wpływających na pacjenta lub użytkownika. Nie sterylizować ponownie. Po użyciu wyrzucić igłę do odpowiedniego pojemnika.

PRZECHOWYWANIE: Przechowuj DEJALE w 2-25°C (36–77°F) w suchym miejscu i w oryginalnym pudełku. Należy chronić przed światłem, ciepłem i mrozem i obchodzić się ostrożnie.

ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA - INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY OF THE SYRINGE NEEDLE - INSTRUCTIONS POUR L'ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE SUR LA SERINGUE ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ - INSTRUKCJA ZAKŁADANIA IGŁY NA STRZYKAWKĘ:

A. Svitare con cautela il cappuccio dalla punta della siringa, prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura.
B. Afferrare con delicatezza la protezione dell'ago e montare l'ago sull'attacco luer-lock, avvitando saldamente fino ad avvertire una leggera contropressione per assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del liquido durante la somministrazione.

A. Carefully unscrew the cap of the tip of the syringe, being particularly careful to avoid contact with the opening.
B. Gently grip the needle guard and mount the needle on the luer-lock mount, screwing it tight until a slight counter-pressure is felt in order to ensure an airtight grip and prevent leakage of the liquid during administration.

A. Dévisser soigneusement le capuchon de la pointe de la seringue en faisant particulièrement attention à ne pas toucher l'ouverture.
B. Saisir doucement le protège-aiguille et fixer l'aiguille sur le raccord luer-lock en vissant fermement jusqu'à sentir une légère contre-pression pour garantir l'étanchéité et prévenir les fuites de liquide pendant l'administration.

A. Ξεβιδώστε προσεκτικά το καπάκι από την άκρη της σύριγγας, προσέχοντας ιδιαίτερα να αποφύγετε την επαφή με το άνοιγμα.
B. Πιάστε απαλά το προστατευτικό της βελόνας και τοποθετήστε τη βελόνα στον σύνδεσμο luer-lock, βιδώνοντας σταθερά μέχρι να αισθανθείτε μια ελαφρά αντίσταση, προκειμένου να διασφαλιστεί η στεγανότητα και να αποφευχθούν τυχόν διαρροές του υγρού κατά τη χορήγηση.

A. Ostrożnie odkręcić nakrętkę na czubku strzykawki, uważając, aby nie dotknąć otworu.
B. Delikatnie chwyć osłonkę igły i załóż igłę na złączu luer-lock, mocno dokręcając, aż poczujesz lekkie ciśnienie wsteczne, aby zapewnić szczelność i zapobiec wyciekom płynu podczas podawania.

SIMBOLI - SIMBOLS - SYMBOLES - Σύμβολα - SYMBOLE

IT Consultare il foglietto illustrativo
EN Consult instructions for use
FR Consulter les instructions d'utilisation
EL Συμβουλευτείτε το ενημερωτικό φυλλάδιο
PL Zapoznać się z instrukcją użytkowania

IT Non Risterilizzare
EN Do not re-sterilise
FR Ne pas re-stériliser
EL Μην επαναποστειρώνετε
PL Nie sterylizować ponownie

STERILE
IT Sterilizzato con calore umido
EN Sterilise using steam
FR Stérilisé à la chaleur humide
EL Αποστειρωμένο με υγρή θερμότητα
PL Sterylizowane wilgotnym ciepłem

25°C 2°C
IT Conservare tra +2° e +25°C
EN Store between +2° e +25°C
FR Conserver entre + 2 ° et + 25 ° C
EL Φυλάσσεται μεταξύ +2° C και +25° C
PL Przechowywać w temperaturze od + 2 ° C do + 25 ° C

IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata
EN Do not use if package is damage
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
EL Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

IT Non riutilizzare
EN Do not reuse
FR Ne pas réutiliser
EL Μην επαναχρησιμοποιείτε
PL Nie używać ponownie

STERILE EO
IT Sterilizzato con ossido di etilene
EN Sterilised using ethylene oxide
FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
EL Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
PL Sterylizowane tlenkiem etylenu

IT Conservare in luogo asciutto
EN Keep dry
FR Conserver dans un endroit sec
EL Διατηρήστε σε ξηρό μέρος
PL Przechowywać w suchym miejscu

IT Conservare al riparo dai raggi solari
EN Keep away from sun light
FR Stocker à l'abri de la lumière du soleil
EL Φυλάξτε μακριά από το φως του ήλιου
PL Przechowywać z dala od światła słonecznego

LOT
IT Numero di lotto
EN Batch number
FR Numéro de lot
EL Αριθμός παρτίδας
PL Numer partii

STERILE
IT Percorso fluido sterile
EN Sterile Fluid Path
FR Voie de fluide stérile
EL Αποστειρωμένη διαδρομή υγρού
PL Sterylna ścieżka płynu

IT Fabbricante
EN Manufacturer
FR Fabricant
EL Κατασκευαστής
PL Producent

IT Utilizzare entro
EN Use by
FR Utiliser par
EL Να χρησιμοποιηθεί μέχρι
PL Zużyć przed upływem

CE 1984 CE 0318

DEJALE

40 mg acido ialuronico biorivitalizzante
hyaluronic acid biorevitalizing

Official World Distributor
MESORGA
Mesorga S.r.l.
Mesorga S.r.l. - Via Vetere, 14 • 20129 Milano (Italy)
www.mesorga.eu • follow us: Mesorga mesorga

aerazen lab
Aerazen Lab S.r.l - Viale Majno, 34
20129 Milano (Italy) • www.aerazenlab.it

ULTIMO AGGIORNAMENTO - LAST REVISED - DERNIÈRE MISE À JOUR- ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ - OSTATNIA AKTUALIZACJA: 10/2021

DEJALE BIOREVITALIZING HYALURONIC ACID 40 mg VI

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MÔ TẢ: DEJALE là một loại gel vô trùng tiêm trong da, có thể phân hủy sinh học và đẳng trương. DEJALE chứa axit hyaluronic với trọng lượng phân tử trung bình (1,0-1,5 x 106 Dalton), được sản xuất từ vi khuẩn Streptococcus Equi, và bào chế ở nồng độ 40 mg / 2 ml trong một dung dịch đệm sinh lý. Mỗi hộp chứa một ống tiêm DEJALE, hai kim tiêm vô trùng dùng một lần kích cỡ 30G ½ ", dùng cho mục đích tiêm DEJALE, và một tờ hướng dẫn sử dụng Có hai nhãn hiển thị số lô. Một nhãn phải được dán trong hồ sơ bệnh án của bệnh nhân và nhãn còn lại phải được đưa cho bệnh nhân để đảm bảo việc truy xuất nguồn gốc.

THÀNH PHẦN: 20 mg / ml sodium hyaluronate, sodium chloride, monobasic sodium phosphate dihydrat, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, nước dùng để tiêm Một ống tiêm chứa 2,0 ml gel không chứa chất gây sốt, được khử trùng bằng nhiệt ẩm.

CHỈ ĐỊNH: DEJALE là một loại gel vô trùng tiêm trong da có thể thẩm thấu, được sử dụng với mục đích sửa chữa các khiếm khuyết của da do lão hóa hoặc do các tổn thương làm da thoái hóa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không sử dụng DEJALE trong trường hợp: bệnh nhân có cơ địa phát triển các sẹo lồi, bệnh nhân có tiền sử mắc các bệnh tự miễn hoặc từng phải điều trị bằng liệu pháp miễn dịch, bệnh nhân mẫn cảm với axit hyaluronic, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, bệnh nhân dưới 18 tuổi. Đối với các bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống đông hoặc chống kết tập tiểu cầun việc sử dụng DEJALE cần tham khảo ý kiến bác sĩ điều trị. Không sử dụng DEJALE tại các vùng da bị viêm và / hoặc lây nhiễm (ví dụ như mụn, herpes v.v.). Không sử dụng DEJALE kết hợp với liệu pháp laser, lột da bằng hóa chất hoặc mài mòn da.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG: DEJALE chỉ được chỉ định để tiêm trong da. Có thể xử lý trước làn da nhạy cảm bằng các loại kem hoặc miếng dán gây tê cục bộ. Lưu ý , thuốc gây tê có thể gây mẩn đỏ hoặc hiện tượng mẫn cảm cục bộ. Không có dữ liệu lâm sàng (hiệu quả, dung nạp) về việc tiêm DEJALE tại vùng da đã được điều trị bằng chất làm đầy khác. Cần thông báo để bệnh nhân không sử dụng hóa mỹ phẩm trong vòng 12 giờ sau khi tiêm và tránh tiếp xúc lâu với ánh sáng mặt trời và tia UV, cũng như không đến phòng xông hơi khô hoặc phòng xông hơi ẩm trong một tuần sau khi tiêm. Nếu kim tiêm bị tắc, không ấn mạnh thanh pít tông, mà phải ngừng việc tiêm và thay kim tiêm. Không tiêm vào mạch máu. Không tiêm DEJALE vào xương, gân, dây chằng hoặc cơ. Không tiêm DEJALE trong da bị nhiễm sắc tố (nốt ruồi). Sau khi sử dụng, vứt bỏ ống tiêm và sản phẩmcòn lại. Không sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC HÓA CHẤT KHÁC: Có sự không tương hợp giữa sodium hyaluronate và các hợp chất amoni bậc bốn, chẳng hạn như dung dịch clorua benzalkonium. Do đó, tránh để DEJALE tiếp xúc với các chất này hoặc các dụng cụ y tế-phẫu thuật đã tiếp xúc với các chất này.

TÁC DỤNG PHỤ KHÔNG MONG MUỐN: Các bác sĩ cần thông báo cho bệnh nhân biết về các tác dụng phụ có thể xảy ra và / hoặc sự không tương thích liên quan đến việc đưa dung dịch vào da , có thể xảy ra ngay sau khi trị liệu hoặc sau đó, như (danh sách không đầy đủ):
- Phản ứng viêm (ví dụ như mẩn đỏ, phù nề, ban đỏ, v.v.) có thể có triệu chứng ngứa và đau sau khi tiêm; các phản ứng có thể kéo dài trong một tuần.
- Bị cứng hoặc sưng cục tại chỗ tiêm, đặc biệt là những trường hợp đặt mũi tiêm quá nông.
- Vết tiêm đổi màu.
- Không hiệu quả nếu DEJALE được tiêm không đúng cách.

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu các phản ứng viêm nói trên kéo dài hơn một tuần hoặc bất kỳ phản ứng phụ khác, để được điều trị một cách phù hợp. Bất kỳ tác dụng phụ không mong muốn nào khác liên quan đến việc tiêm DEJALE phải được báo cáo cho nhà phân phối và / hoặc nhà sản xuất.

PHƯƠNG PHÁP SỬ DỤNG: Tiêm DEJALE vào vùng da đã được khử trùng, khỏe mạnh và không bị viêm. Kỹ thuật được sử dụng là rất quan trọng để việc điều trị đạt được kết quả mong muốn. Do đó, thiết bị y tế này chỉ được sử dụng bởi các bác sỹ đã được đào tạo cụ thể về kỹ thuật tiêm. Trước khi tiêm, cần sát trùng kỹ vùng da cần tiêm. Sử dụng kim 30G ½ "được cung cấp cùng với ống tiêm và tiêm từ từ bằng cách áp dụng kỹ thuật tiêm thích hợp. Lắp ráp ống tiêm theo hướng dẫn bên dưới. Tiêm DEJALE ở nhiệt độ môi trường và trong điều kiện vô trùng tuyệt đối. Tiêm DEJALE trong da bằng kỹ thuật tuyến tính hoặc micropomph (picotage) ở độ sâu trung bình. Lượng dung dịch cần tiêm phụ thuộc vào nếp nhăn hoặc chỗ lõm cần điều chỉnh. Sau khi tiêm, bác sĩ có thể xoa bóp nhẹ nhàng để dung dịch được phân bổ đồng đều. Nên thực hiện một chu kỳ khởi đầu với ba buổi trị liệu, khoảng cách một tuần giữa mỗi buổi, sau đó là các phiên trị liệu duy trì hàng tháng.

CẢNH BÁO: Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra tình trạng nguyên vẹn của ống tiêm và hạn sử dụng. Không sử dụng kim tiêm hoặc ống tiêm không phải do nhà sản xuất cung cấp. Không tái sử dụng; chất lượng và đặc tính vô trùng chỉ được đảm bảo nếu ống tiêm ban đầu đã được niêm phong. Việc tái sử dụng sản phẩm tiềm ẩn nguy cơ bị nhiễm trùng, và bệnh nhân hoặc người thực hiện tiêm phải chịu trách nhiệm. Không tái tiệt trùng thiết bị. Sau khi sử dụng, vứt bỏ kim tiêm tại nơi thích hợp.

BẢO QUẢN: Bảo quản DEJALE ở nhiệt độ 2–25°C (36–77 ° F) tại nơi khô ráo trong hộp đựng thiết bị Tránh ánh sáng, nhiệt và đá lạnh và bảo quản cẩn thận.

DEJALE BIOREVITALIZING HYALURONIC ACID 40 mg RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ: DEJALE - стерильный, биоразлагаемый и изотонический гель для интрадермального введения. DEJALE состоит из гиалуроновой кислоты средней молекулярной массы (1,0–1,5 x 106 Да), производимой бактериями Streptococcus equi, разработанной в концентрации 40 мг/2 мл в физиологическом тампоне. Каждая упаковка содержит один шприц DEJALE, две одноразовые стерильные иглы 30G ½" для инъекции DEJALE и инструкцию по применению. Также в комплект входят две этикетки, на которых указан номер партии. Одну этикетку следует прикрепить к медицинской карте пациента, а другую - передать пациенту для отслеживания.

СОСТАВ: гиалуронат натрия 20 мг/мл, хлорид натрия, одноосновный фосфат натрия дигидрат, двухосновный фосфат натрия додекагидрат, вода для инъекций. Один шприц содержит 2,0 мл апирогенного геля, стерилизованного влажным теплом.

УКАЗАНИЯ: DEJALE - стерильный рассасывающийся гель для интрадермального введения, предназначенный для коррекции недостатков контура кожи, связанных со старением или дегенеративными заболеваниями.

КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ: DEJALE не должны использовать: пациенты, предрасположенные к образованию гипертрофических рубцов, пациенты с аутоиммунным заболеванием в анамнезе или проходящие иммунотерапию, пациенты с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте, беременные или кормящие женщины, пациенты младше 18 лет. Пациентам, принимающим антикоагулянты или антиагреганты, лечение с помощью DEJALE необходимо назначать только после консультации с лечащим врачом. Не используйте DEJALE на участках кожи, подверженных воспалительным и/или инфекционным процессам (например, акне, герпес и т. д.). Не используйте DEJALE в сочетании с лазерной терапией, химическим пилингом или дермабразией.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ: DEJALE показан только для внутрикожных инъекций. На чувствительную кожу можно предварительно нанести крем или обезболивающий пластырь местного действия. Учитывайте, что анестезия может вызвать местное покраснение или повышенную чувствительность. Отсутствуют клинические данные (эффективность, переносимость) об инъекциях DEJALE в область, в которую уже был введен другой филлер. Пациентов следует предупредить, что в течение 12 часов после инъекции нельзя наносить на кожу косметические средства и необходимо избегать длительного воздействия солнечного света и ультрафиолетовых лучей, а также нельзя посещать сауны или парные комнаты в течение недели после инъекции. Если игла не продвигается, не увеличивайте давление на шток плунжера, а прекратите инъекцию и замените иглу. Не делайте инъекцию в кровеносные сосуды. Не вводите DEJALE в кости, сухожилия, связки или мышцы. Не вводите DEJALE в невусы (родинки). После использования утилизируйте шприц и остатки препарата. Не используйте в случае поврежденной упаковки.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ВЕЩЕСТВАМИ: Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными аммониевыми соединениями, такими как растворы бензалкония хлорида. Избегайте контакта DEJALE с этими веществами или медицинскими/хирургическими инструментами, которые находились в контакте с этими веществами.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ: Врачам необходимо сообщить пациентам о возможных побочных эффектах и/или несовместимости, связанных с введением данного препарата, которые могут
возникнуть сразу после лечения или позже.
Среди побочных эффектов (данный перечень не является исчерпывающим):
- Воспалительные реакции (например, покраснение, отек, эритема и т. д.), которые могут
сопровождаться зудом и болью при надавливании после инъекции.
Такая реакция может продолжаться в течение недели.
- Затвердения или узелки в месте укола,
особенно если инъекция была сделана слишком близко к поверхности.
- Изменение цвета места укола.
- Недостаточный эффект при неправильном введении DEJALE.

Пациенты должны незамедлительно сообщить своему врачу, если у них возникнут воспалительные реакции, продолжающиеся более недели, или любые другие побочные эффекты, чтобы подобрать подходящий способ лечения. О любых других нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией DEJALE, следует сообщить дистрибьютору и/или производителю.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ: Вводите DEJALE в продезинфицированную, здоровую и невоспаленную кожу. Используемая техника имеет решающее значение для положительного результата лечения. Поэтому медицинское устройство может использоваться только врачами, прошедшими специальную подготовку по технике инъекций. Перед введением препарата тщательно продезинфицируйте обрабатываемую область. Используйте иглу 30G ½", входящую в комплект шприца, и вводите препарат медленно, используя соответствующую технику инъекции. Соберите шприц в соответствии с приведенными ниже инструкциями. Вводите DEJALE при комнатной температуре и в строгих асептических условиях. Вводите DEJALE внутрикожно с помощью линейного метода или поверхностных микроинъекций (пикотажа) на средне-глубоком уровне. Количество вводимого препарата зависит от типа морщины и участка, которые необходимо скорректировать. После инъекции врач может сделать легкий массаж, чтобы равномерно распределить препарат. Рекомендуется провести начальный цикл из трех процедур с интервалом в одну неделю друг от друга, после чего возможно проведение ежемесячных поддерживающих процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед использованием проверьте целостность шприца и срок годности. Не используйте иглы или шприцы, кроме тех, которые поставляются производителем. Не используйте повторно. Качество и стерильность гарантируются только в том случае, если шприц был запечатан на месте производства. Повторное использование изделия сопряжено с потенциальным риском инфицирования пациента или оператора. Не стерилизуйте повторно. После использования утилизируйте иглу в подходящий контейнер.

ХРАНЕНИЕ: Хранить DEJALE в сухом помещении при температуре 2–25 °C (36–77 °F) в оригинальной упаковке. Беречь от света, тепла и мороза и обращаться осторожно.

DEJALE BIOREVITALIZING HYALURONIC ACID 40 mg TR

KULLANIM TALİMATLARI

TANIM: DEJALE steril, biyolojik olarak ayrışabilen ve izotonik bir intradermal jeldir. DEJALE orta moleküler ağırlıklı (1,0 - 1,5 x 106 Dalton), Streptococcus equi bakterileri tarafından üretilen ve fizyolojik bir tampon çözelti içinde 40 mg / 2 ml konsantrasyonda formüle edilmiş bir hyaluronik asitten oluşmaktadır. Her kutuda bir adet DEJALE şırıngası, DEJALE enjeksiyonu için iki adet steril 30G ½" tek kullanımlık iğne ve bir prospektüs bulunur. Parti numarasının belirtildiği iki etiket mevcuttur. İzlenebilirliği sağlamak için bu etiketlerden biri hastanın tıbbi dosyasına yapıştırılmalı, diğeri ise hastada kalmalıdır.

BİLEŞİMİ: 20 mg/ml sodyum hyaluronat, sodyum klorür, monobazik sodyum fosfat dihidrat, dibazik sodyum fosfat dodekahidrat, enjeksiyonluk su. Bir şırınga, buharla sterilize edilmiş 2,0 ml apirojenik jel içerir.

KULLANIM ALANLARI: DEJALE, yaşlanma veya dejeneratif lezyonlarla ilişkili cilt kontur kusurlarını düzeltmek için kullanılması amaçlanan steril ve emilebilir bir intradermal jeldir.

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR: DEJALE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ: hipertrofik skar oluşma ihtimali bulunan hastalar, anamnezinde otoimmün hastalığı olan veya bağışıklık tedavisi gören hastalar, hyaluronik aside karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar, hamile veya emziren kadınlar, 18 yaşından küçük hastalar. Antikoagülan veya pıhtılaşma önleyici ilaç tedavisi gören hastalarda DEJALE'yi hekiminize danıştıktan sonra kullanın. DEJALE'yi cildin iltihaplı ve/veya bulaşıcı bölgelerinde (örneğin akne, uçuk vb.) kullanmayın. DEJALE'yi lazer tedavisi, kimyasal cilt soyma veya dermabrazyon ile birlikte kullanmayınız.

KULLANIMA İLİŞKİN ÖNLEMLER: DEJALE yalnızca intradermal enjeksiyonlar için endikedir. Hassas ciltlerde uygulama öncesinde lokal anestezik etkiye sahip krem veya plaster kullanılabilir. Anestezinin lokal kızarıklık veya aşırı duyarlılığa neden olabileceğini unutmayın. DEJALE'nin daha önce başka bir dolgu maddesi tatbik edilmiş bir bölgeye enjeksiyonu hakkında klinik veri (etkililik, tolerans) mevcut değildir. Enjeksiyondan sonra 12 saat süreyle kozmetik ürün kullanmamaları, güneş ışığı ve UV ışınlarına uzun süre maruz kalmamaları, enjeksiyondan sonra bir hafta süreyle sauna ve hamamlara gitmemeleri konusunda hastaların bilgilendirilmesi gerekir. İğnenin tıkalı olması halinde, piston çubuğuna fazla baskı uygulamak yerine enjeksiyon işlemini durdurun ve iğneyi değiştirin. Enjeksiyon işlemini damarlara gerçekleştirmeyin. DEJALE'yi kemiklere, tendonlara, bağlara veya kaslara enjekte etmeyin. DEJALE'yi nevüslere (doğum lekelerine) enjekte etmeyin. Kullandıktan sonra şırıngayı ve kalan ürünü atın. Ambalajın hasarlı olması halinde kullanmayın.

DİĞER ETKEN MADDELER İLE ETKİLEŞİMLER: Sodyum hiyalüronat ile benzalkonyum klorür çözeltileri gibi kuaterner amonyum bileşikleri arasında uyumsuzluklar mevcuttur. Bu nedenle, DEJALE'nin bu tür maddelerle veya bu maddeler ile temas eden tıbbi-cerrahi ekipmanla temasını önleyin.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER: Hekimler, bu aygıtın kullanımıyla ilişkili, tedavinin hemen ardından veya daha sonradan ortaya çıkabilecek ve aşağıdakileri içeren (bunlarla sınırlı olmamakla birlikte) olası yan etkiler ve/veya uyumsuzluklar hakkında hastaları bilgilendirmelidir:
- Enjeksiyondan sonra kaşıntı ve basınç ağrısı ile ilişkili olabilen inflamatuar reaksiyonlar (örn. Kızarıklık, ödem, eritem vb.); bu reaksiyonlar bir hafta sürebilir.
- Enjeksiyonun yapıldığı bölgede, bilhassa yüzeye çok yakın uygulanması durumlarında sertleşme veya nodüller.
- Enjeksiyon bölgesinde renk değişikliği.
- DEJALE'nin yanlış enjekte edilmesi halinde yetersiz etki.

Bir haftadan uzun süren enflamatuar reaksiyonların veya başka herhangi bir yan etkinin ortaya çıkması halinde, hastaların en uygun şekilde tedavi edilebilmesi için bu durumu derhal hekimlerine bildirmesi gerekmektedir. DEJALE enjeksiyonu ile ilişkili diğer istenmeyen yan etkiler distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

KULLANIM YÖNTEMLERİ: DEJALE'yi dezenfekte edilmiş, sağlıklı ve iltihapsız cilde enjekte edin. Tedavinin başarısı için kullanılan teknik çok önemlidir. Dolayısıyla bu tıbbi aygıt, yalnızca enjeksiyon tekniği konusunda özel eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Enjeksiyondan önce, uygulama alanını iyice dezenfekte edin. Şırınga ile birlikte verilen 30G ½" iğneyi kullanın ve uygun enjeksiyon tekniğini uygulayarak yavaşça enjekte edin. Şırıngayı, aşağıda belirtilen talimatlara göre birleştiriniz. DEJALE enjeksiyonunu oda sıcaklığında ve katı aseptik koşullar altında gerçekleştirin. DEJALE'yi dermis içine doğrusal veya mikro-puff (pikotaj) tekniği ile orta-derin seviyede enjekte edin. Enjekte edilen miktar, düzeltilecek kırışıklığa veya çöküntüye bağlıdır. Hekim, ürünü homojen şekilde dağıtmak için enjeksiyondan sonra hafif bir masaj uygulayabilir. Birer hafta arayla üç tedavi seansından oluşan bir başlangıç sürecinin gerçekleştirilmesi ve ardından ayda bir kez idame seanslarının yapılması tavsiye edilir.

UYARILAR: Kullanmadan önce şırıngada herhangi bir eksikliğin olmadığını ve son kullanma tarihini kontrol edin. Üretici tarafından tedarik edilenlerin haricindeki iğneleri veya şırıngaları kullanmayın. Şırıngayı yeniden kullanmayınız; orijinal ambalajı bozulmadıkça kalitesi ve sterilitesi muhafaza edilir. Ürünün yeniden kullanılması, hasta veya uygulayıcı açısından potansiyel enfeksiyon riski taşır. Tekrar sterilize etmeyiniz. Kullandıktan sonra iğneyi uygun bir kaba atınız.

SAKLAMA: DEJALE'yi orijinal kutusunda kuru bir ortamda 2–25 °C (36–77 °F) sıcaklıkta muhafaza ediniz. Işıktan, ısıdan ve donmaya karşı koruyun ve dikkatli bir şekilde taşıyın.

DEJALE BIOREVITALIZING HYALURONIC ACID 40 mg UK

ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

ОПИС: DEJALE - це стерильний, біорозкладний та ізотонічний внутрішньошкірний гель. DEJALE складається з гіалуронової кислоти середньої молекулярної маси (1,0-1,5 x 106 Dalton), виробленої бактеріями Streptococcus equi, з концентрацією 40 мг/2 мл у фізіологічному розчині. Кожна коробка містить один шприц DEJALE, дві одноразові стерильні голки 30G ½ ", призначені для ін'єкції DEJALE та інструкція в упаковці. Є дві етикетки із зазначенням номера партії. Потрібно вкласти одну з цих етикеток у медичну картку пацієнта, а іншу необхідно видати пацієнтові, аби забезпечити за ним нагляд.

СКЛАД: 20 мг/мл натрію гіалуронат, натрію хлорид, натрію фосфату одноосновного дигідрат, натрію фосфату двоосновного додекагідрат, вода для ін'єкцій. Один шприц містить 2,0 мл непірогенного гелю, стерилізованого парою.

ПОКАЗАННЯ: DEJALE - це стерильний внутрішньошкірний гель, що розсмоктується, який призначений для використання при корекції недоліків контуру шкіри, пов'язаних зі старінням або дегенеративними ураженнями.

ПРОТИПОКАЗАННЯ: Не використовуйте DEJALE для: пацієнтів, що мають схильність до утворення гіпертрофічних рубців, пацієнтів з аутоімунними захворюваннями в анамнезі або тих, хто проходить імунну терапію, пацієнтів із підвищеною чутливістю до гіалуронової кислоти, вагітних жінок або тих, що годують груддю; пацієнтів віком до 18 років. Лікування пацієнтів, які приймають антикоагулянти або антиагреганти, препаратом DEJALE проводьте тільки після консультації з лікарем. Не застосовуйте DEJALE в місцях, де є запальні процеси шкіри і/або інфекції (наприклад, вугрі, герпес тощо). Не використовуйте DEJALE в поєднанні з лазерною терапією, хімічним пілінгом або дермабразією.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ПРИ ВИКОРИСТАННІ: DEJALE призначений тільки для внутрішньошкірних ін'єкцій. Можна попередньо обробити чутливу шкіру місцевими анестезуючими кремами або пластирами. Пам'ятайте, що анестезія може викликати місцеве почервоніння або підвищену чутливість. Немає клінічних даних (щодо ефективності, переносимості) при ін'єкціях препарату DEJALE вділянку, яка вже була оброблений іншим наповнювачем. Необхідно повідомити пацієнтів, щоб не застосовували косметичних засобів протягом 12 годин після ін'єкції та уникали тривалого впливу сонячного світла й ультрафіолетових променів, а також не відвідували сауни або лазні впродовж тижня після ін'єкції. Якщо голка забита, то не збільшуйте тиску на шток плунжера, але припиніть вводити ін'єкцію та замініть голку. Не вводьте препарат у кровоносні судини. Не вводьте DEJALE в кістки, сухожилля, зв'язки або м'язи. Не вводьте DEJALE в невуси (родимки). Після використання утилізуйте шприц та препарат, що лишився. Не використовуйте його, якщо упаковка пошкоджена.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ РЕЧОВИНАМИ: Між гіалуронатами натрію та сполуками четвертичного амонію, такими як розчини хлориду бензалконію, є несумісність. Тому уникайте контакту DEJALE з цими речовинами або медичними хірургічними інструментами, що мали контакт із ними.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ДІЇ: Лікарі повинні інформувати пацієнтів про можливі побічні дії та/або несумісність, які пов'язані з імплантацією цього виробу, що можуть виникнути одразу після лікування або пізніше, і провокувати (перелік не є вичерпним):
- Запальні реакції (наприклад, почервоніння, набряк, еритема тощо), які можуть бути пов'язані із сверблячкою та болем при натисканні на місце ін'єкції; ці реакції можуть тривати упродовж тижня.
- Затвердіння або вузлики в місці ін'єкції, особливо в випадку поверхневого введення.
- Зміна кольору на місці ін'єкції.
- Недостатній ефект при неправильному введенні DEJALE.

Пацієнти повинні негайно повідомити свого лікаря, якщо в них виникають запальні реакції, що тривають більше тижня, або будь-які інші побічні ефекти, щоб їх можна було вилікувати найвідповіднішим чином. Про будь-які інші небажані побічні ефекти, що пов'язані з ін'єкцією DEJALE, необхідно повідомити дистриб'ютора та/або виробника.

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ: Уведіть DEJALE в продезінфіковану, здорову та без запалень шкіру. Використовувана методика має вирішальне значення для успіху лікування. Це - медичний засіб, тож він повинен використовуватися тільки практикуючими медиками, які мають спеціальну підготовку з техніки ін'єкцій. Перед введенням препарату ретельно продезінфікуйте оброблювану ділянку. Використовуйте голку 30G ½ ", що постачається разом зі шприцом, і повільно вводьте препарат, застосовуючи відповідну техніку ін'єкцій. З'єднайте шприц, дотримуючись наведених нижче вказівок. Вводьте DEJALE при кімнатній температурі та в строгих асептичних умовах. Вводьте DEJALE під шкіру лінійною технікою або технікою напаж (пікотаж) у середні або глибокі шари. Кількість введеного препарату залежить від зморшок або западин, які необхідно скоригувати. Після ін'єкції лікар може зробити легкий масаж, щоб рівномірно розподілити препарат. Рекомендовано провести початковий курс із трьох сеансів лікування з подальшим тижневим інтервалом між ними, з оплатою за щомісячний догляд.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Перед використанням перевірте цілісність шприца та термін його придатності. Не використовуйте голки або шприци, відмінні від тих, які поставляються виробником. Не використовуйте їх повторно; якість та стерильність гарантується лише в тому випадку, якщо шприц був спочатку герметично закритий. А повторне використання препарату має потенційний ризик інфекційного зараження пацієнта або медпрацівника. Не стерилізуйте його повторно. Після використання викидайте голку в відповідний контейнер.

ЗБЕРІГАННЯ: Зберігайте DEJALE при температурі в межах 2–25 ° C (36–77 ° F) у сухому місці в оригінальній коробці. Захищайте від світла, спеки та морозу й обережно поводьтеся з ним.

DEJALE BIOREVITALIZING HYALURONIC ACID 40 mg AR

تعليمات الاستخدام

الوصف:
يعتبر DEJALE هلام معقم داخل الأدمة، وهو قابل للتحلل، ومساوي التوتر.
يتكون DEJALE من حمض الهيالورونيك متوسط الوزن الجزيئي (1.0-1.5 × 106 دالتون)، حيث تنتجه البكتيريا العقدية المعوية، وهو مركب بتركيز واحد 40 مجم / 2 مل في محلول فسيولوجي.
تحتوي كل علبة على حقنة واحدة من DEJALE، إبرتان معقمتان بنسبة 30 جم بوصة، مخصصتين لحقن DEJALE مع نشرة داخلية.
هناك نوعان من الملصقات اللتان تظهران رقم الدفعة. يجب تطبيق أحد هذه الملصقات في السجل الطبي للمريض، والآخر يجب تسليمه إلى المريض لضمان التتبع.

التركيب:
20 مجم / مل من هيالورونات الصوديوم، وكلوريد الصوديوم، وفوسفات الصوديوم أحادي القاعدة، وثنائي هيدرات، وفوسفات الصوديوم ثنائي القاعدة، ودوديكاهيدرات، وماء للحقن، وحقنة واحدة تحتوي على 2.0 مل من الجل غير البيروجيني المعقم بالحرارة الرطبة.

إرشادات:
Dejale عبارة عن جل معقم داخل الأدمة قابل للامتصاص مخصص للاستخدام لتصحيح عيوب البشرة المرتبطة بالشيخوخة أو الآفات التنكسية.

محاذير الاستخدام:
لا يستخدم DEJALE في الحالات التالية:
- المرضى الذين يميلون إلى ظهور ندبات تضخمية؛
- المرضى الذين يعانون من أمراض المناعة الذاتية، أو من هم يخضعون للعلاج المناعي؛
- المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية لحمض الهيالورونيك؛
- النساء الحوامل أو المرضعات؛ و
- المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.
عالج المرضى الذين يتناولون مضادات التخثر أو العلاج المضاد للصفيحات مع DEJALE فقط بعد استشارة طبيبك.
لا تستخدم DEJALE في المناطق ذات العمليات الالتهابية و/ أو الجلدية المعدية (مثل حب الشباب، أو الهربس، إلخ). لا تستخدم DEJALE مع العلاج بالليزر، أو التقشير الكيميائي أو الجلدي.

احتياطات الاستعمال:
يستعمل DEJALE للحقن داخل الأدمة فقط. ... يمكن علاج البشرة الحساسة مسبقًا بكريمات أو لاصقات مخدرة موضعية. تذكر أن التخدير يمكن أن يسبب احمرار موضعي أو فرط حساسية.

لا توجد بيانات سريرية (فعالية، متفاوتة) على الحقن بـ DEJALE في منطقة تمت معالجتها بالفعل باستخدام حشو آخر. من الضروري إبلاغ المرضى بعدم استخدام مستحضرات التجميل لمدة 12 ساعة بعد الحقن، وحتى تجنب التعرض المطول لأشعة الشمس والأشعة فوق البنفسجية، وعدم استخدام حمامات البخار، أو غرف البخار لمدة أسبوع بعد الحقن. إذا كانت الإبرة معوجة، لا تقم بزيادة الضغط على قضيب المكبس، ولكن أوقف الحقن واستبدل الإبرة. لا تحقن في الأوعية الدموية. لا تحقن DEJALE في العظام، أو الأوتار، أو الأربطة، أو العضلات. – لا تحقن DEJALE في الشامة (الشامات). بعد الاستخدام، تخلص من الحقنة، والمنتج المتبقّي. لا تستخدم العبوة في حالة تلفها.

التفاعلات مع العوامل الأخرى:
هناك عدم توافق بين هيالورونات الصوديوم، ومركبات الأمونيوم الرباعية ، مثل محاليل كلوريد البنزالكونيوم. لذلك تجنب الملامسة مع DEJALE وهذه المواد، أو الأدوات الطبية الجراحية التي تلامست مع هذه المواد.

الأعراض الجانبية غير المرغوب بها:
يحتاج الأطباء إلى إبلاغ المرضى بالآثار الجانبية المحتملة، و/ أو حالات عدم التوافق المرتبطة بزرع هذا الجهاز، والتي قد تحدث مباشرة بعد العلاج أو في المستقبل، والتي تشمل (القائمة بدون حصر):
- ردود الفعل الالتهابية (مثل الاحمرار، والوذمة، والإيريثيما، وما إلى ذلك) التي يمكن أن يصاحبها ألم الحكة والضغط بعد الحقن؛ وقد تستمر ردود الفعل لمدة أسبوع.
- تصلب أو عقيدات في موقع الحقن، خاصّة في حالات التنسيب السطحي للغاية.
- تغير لون مكان الحقن.
- تأثير غير كاف إذا تم حقن DEJALE بشكل غير صحيح.
يجب على المرضى إخطار طبيبهم على الفور في حالة حدوث ردود الفعل الالتهابية التي تستمر لأكثر من أسبوع، أو أي تأثيرات ثانوية أخرى، بحيث يمكن معالجتها بالطريقة المناسبة. فيما يتعلق بأي آثار جانبية أخرى غير مرغوب بها مرتبطة بالحقن بـ DEJALE يجب إبلاغ الموزع و/ أو الشركة المصنعة.

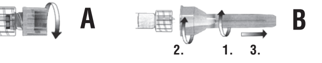
طرق الاستخدام:
احقني بشرتك النظيفة، والصحية، والخالية من الالتهابات بـ DEJALE.
تعتبر التقنية المستخدمة ضرورية لنجاح العلاج. يجب من ثم استخدام الجهاز الطبي حصريًا من قبل الأطباء الذين تلقوا تدريبًا خاصًا في تقنية الحقن.
قبل الحقن، قم بتطهير المنطقة المراد علاجها جيدًا. استخدم الإبرة 30 جرام ½ " المزودة بالحقنة، وتحقن ببطء عن طريق تطبيق تقنية الحقن المناسبة.
قم بتجميع الحقنة باتباع الإرشادات أدناه.
احقن DEJALE في درجة حرارة الغرفة، وتحت ظروف معقمة بدقة.
احقن DEJALE داخل الأدمة بتقنية خطية أو ميكروبومف.
(الصورة) على مستوى متوسط العمق.
تعتمد الكمية المحقونة على التجاعيد أو الكآبة المراد تصحيحها.

بعد الحقن، يمكن للطبيب ممارسة تدليك لطيف لتوزيع المنتج بالتساوي.
يُنصح بإجراء دورة أولية من ثلاث جلسات علاجية، على لفترات لمدة أسبوع واحد إلى الأسبوع الذي يليه، وربما تتبعها جلسات الصيانة الشهرية.

تحذيرات:
قبل الاستخدام، تحقق من سلامة المحقنة وتاريخ انتهاء الصلاحية. – لا تستخدم إبر أو محاقن غير تلك التي توفرها الشركة المصنعة. لا تستخدمه مرة أخرى؛
الجودة و التعقيم مضمونين فقط إذا كانت الحقنة مغلقة في الأصل. تنطوي إعادة استخدام المنتج على مخاطر محتملة للإصابة بالعدوى التي تؤثر على المريض أو المشغل.
لا تعيد التعقيم بعد الاستخدام، وتخلص من الإبرة في حاوية مناسبة.

الحفظ:
قم بتخزين DEJALE في درجة حرارة 2-25 درجة مئوية (36-77 درجة فهرنهايت) في مكان جاف في العلبة الأصلية. يجب حمايته من الضوء، والحرارة، والصقيع والتعامل معه بحذر.

HƯỚNG DẪN LẮP KIM TIÊM VÀO ỐNG TIÊM - ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАКРЕПЛЕНИЮ ИГЛЫ НА ШПРИЦ - İĞNEYİ ŞIRINGAYA TAKMA TALİMATLARI - ІНСТРУКЦІЯ З НАСАДКИ ГОЛКИ НА ШПРИЦ - :تعليمات تجميع الإبرة في المحاقن



A. Mở nắp bọc đầu ống tiêm một cách cẩn thận đặc biệt chú ý tránh tiếp xúc với phần mở.
B. Nhẹ nhàng nắm lấy bộ phận bảo vệ kim tiêm và gắn kim tiêm vào khớp luer - lock , vặn chặt cho đến khi bạn cảm thấy áp lực xoay nhẹ trở lại để đảm bảo ống tiêm giữ nước và ngăn dung dịch bị rò rỉ trong khi tiêm.

A. Осторожно открутите колпачок с наконечника шприца, соблюдая особую осторожность, чтобы избежать контакта с отверстием.
B. Осторожно возьмитесь за предохранитель иглы и установите иглу в насадку с люэровским замком, плотно завинчивая ее, пока не почувствуете легкое встречное давление, чтобы обеспечить герметичность и предотвратить утечку жидкости во время введения.

A. Deliğe temas etmemeye özen göstererek kapağı şırınganın ucundan çevirip dikkatlice çıkarınız.
B. İğne muhafazasını nazikçe kavrayın ve sıkı bir sızdırmazlık sağlamak ve uygulama sırasında sıvının kaçmasını önlemek için hafif bir geri basınç hissedilene kadar sıkıca vidalayarak iğneyi luer geçmeli bağlantıya monte edin.

A. Обережно відкрутіть ковпачок із наконечника шприца, уважно стежачи за тим, щоб уникнути контакту з отвором.
B. Акуратно візьміться за захисний кожух голки і приєднайте її до насадки із замком Люера, міцно закручуючи, поки не відчуєте легкий протитиск аби забезпечити герметичність ущільнення й запобігти витоку рідини під час введення.

أ. قم بفك الغطاء بحذر من طرف المحقنة بحذر مع إيلاء اهتمام خاص لتجنب ملامسة الفتحة.
ب. أمسك واقي الإبرة برفق، وقم بتوصيل الإبرة على القفل بالتركيب، وشد بقوة حتى تشعر بخفة الضغط الخلفي لضمان التحكم في مانع تسرب المياه، ومنع التسرب من السائل أثناء الإدارة.

Biểu tượng - Символы - Semboller - Символи - الرموز

- **VI** Tham khảo hướng dẫn sử dụng; **RU** Прочитать листок-вкладыш; **TR** İlaç prospektüsüne başvurun; **UK** Зверніться до листівки; **AR** انظر النشرة الداخلية.
- **VI** Không đượ c tiệt trùng lại; **RU** Не стерилизовать повторно; **TR** Tekrar sterilize etmeyin; **UK** Не стерилізувати повторно; **AR** لا تعيد تعقيمها
- STERILE — **VI** Tiệt trùng sử dụng hơi nước Стер; **RU** Стерилизовано влажным теплом; **TR** Nemli ısı ile sterilize edilmiştir; **UK** Стерилізовано вологим теплом; **AR** تم تعقيمه بحرارة رطبة.
- 2°C – 25°C — **VI** Bảo quản giữa 2°-25°C; **RU** Хранить при температуре от +2°C до +25°C; **TR** + 2 °C ve + 25 °C arasında saklayın; **UK** Зберігати при температурі від +2°C до +25°C; **AR** يحفظ في درجة حرارة +2 درجة مئوية + 25 درجة مئوية.
- **VI** Không sử dụng nếu bao bì hỏng; **RU** Не использовать, если упаковка повреждена; **TR** Paket hasar görmüşse kullanmayın; **UK** Не використовуйте шприц, якщо упаковка пошкоджена; **AR** لا تستخدم العبوة في حالة تلفها.
- **VI** Không tái sử dụng; **RU** Не использовать повторно; **TR** Tekrar kullanmayın; **UK** Не використовувати повторно; **AR** لا تستخدمه مرة أخرى.
- STERILE EO — **VI** Đã tiệt trùng bằng oxit etylen; **RU** Стерилизовано оксидом этилена; **TR** Etilen oksit ile sterilize edilmiştir; **UK** Стерилізується етиленоксидом; **AR** معقمة بأكسيد الإيثيلين.
- **VI** Giữ khô; **RU** Хранить в сухом месте; **TR** Kuru bir yerde saklayın; **UK** Зберігати в сухому місці; **AR** يحفظ في مكان جاف
- **VI** Tránh ánh sáng; **RU** Защищать от солнечных лучей; **TR** Güneş ışığından uzak tutun; **UK** Берегти від прямого світла; **AR** يخزن بعيدًا عن ضوء الشمس
- LOT — **VI** Số lô; **RU** Номер партии; **TR** Lot numarası; **UK** Серія; **AR** رقم الدفعة.
- STERILE — **VI** Đường dẫn chất lỏng vô khuẩn; **RU** Стерильный маршрут жидкости; **TR** Steril sıvı yolu; **UK** Стерильний потік рідини; **AR** مسار سائل معقم.
- **VI** Nhà sản xuất; **RU** Производитель; **TR** Üretici; **UK** Виробник; **AR** الشركة المصنعة.
- **VI** Hạn sử dụng; **RU** Срок годности; **TR** Son kullanma tarihi; **UK** Термін зберігання; **AR** يستخدم بواسطة.

CE 1984 CE 0318

DEJALE

40 mg acido ialuronico biorivitalizzante
biorevitalizing hyaluronic acid

Official World Distributor
MESORGA
Mesorga S.r.l.

Mesorga S.r.l. - Via Vetere, 14 • 20129 Milano (Italy)
www.mesorga.eu • follow us: Mesorga mesorga

aerazen lab

Aerazen Lab S.r.l - Viale Majno, 34
20129 Milano (Italy) • www.aerazenlab.it

CẬP NHẬT LẦN CUỐI - ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ - SON GÜNCELLEME - ОСТАННЄ ОНОВЛЕННЯ - اخر تجديد : 10/2021