

GENEFIL[®] DX

Bio | SCIENCE

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTICE D'UTILISATION

ISTRUZIONI D'USO

GUÍA DE USO

BESCHREIBUNG

GeneFill DX ist ein resorbierbares Hautimplantat von hoher Reinheit. Es ist ein Medizinprodukt, hergestellt aus einer Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs. **GeneFill DX** ist ein steriles, apyrogenes, viskoelastisches, wasserunlösliches, biologisch kompatibles (nicht immunisierend, nicht entzündlich, nicht toxisch) Gel-Implantat, hergestellt aus einer Hyaluronsäure, die durch Fermentation gewonnen wurde. Hyaluronsäure ist ein natürlich vorkommendes Polysaccharid in der dermalen Matrix menschlicher Haut. Hyaluronsäure ist chemisch, physikalisch und biologisch identisch im Gewebe aller höheren Organismen. **GeneFill DX** ist eine sterile Suspension aus positiv geladenen Dextranomeren in einem Hydrogel bestehend aus quervernetzter Hyaluronsäure nicht tierischer Herkunft. **GeneFill DX** wird angewandt für die intrakutane und subkutane Faltenunterspritzung zum Volumenaufbau. Der Gebrauch ist nur medizinisch befähigtem Personal gestattet. Die geladenen Dextranomere stimulieren die Neubildung von körpereigenem Collagen.

ZUSAMMENSETZUNG

1 ml **GeneFill DX** enthält:

Na-Hyaluronat quervernetzt	12 mg
Dextranomere	50 mg
Natriumchlorid	6.9 mg
Wasser für Injektionszwecke	1 ml

WIRKUNGSWEISE

GeneFill DX wird in das subkutane Gewebe implantiert als eine Ergänzung bei Verlust von subkutanem, dermalem und mukösem Gewebe. Sein Wirkmechanismus beruht auf der neuesten Biotechnologie in der Herstellung von injizierbarer Hyaluronsäure. (CRM technology = Covalent Reticulated Matrix)

INDIKATION UND ANWENDUNG

- Volumensubstitution/Gewebeauffüllung (Tissue Augmentation)
- Wangenbereich
- Marionettenfalten
- Tiefe Falten
- Nasolabiale Falten
- Konturdefekte im Gesichtsbereich

Das Ergebnis, das erzielt werden kann, ist abhängig von dem Hauttyp und den Veränderungen.

KONTRAINDIKATION

GeneFill DX darf nicht angewendet werden bei:

- Neigung zu hypertrophen und keloidalen Narben
- Unverträglichkeit gegenüber gram-positiven Bakterien
- aktiven Entzündungs- oder Infektionsprozessen
- akuten oder chronischen Hautkrankheiten
- antikoagulativer Therapie
- bekannter Allergie gegen Hyaluronsäure

HINWEIS

GeneFill DX ist nur für die intrakutane Injektion bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte zu einem Verschluss der Gefäße und einer Embolie führen. Es gibt keine klinischen Daten über die Anwendung bei Schwangeren oder bei stillenden Frauen und bei Jugendlichen unter 18 Jahren. **GeneFill DX** ist steril für den einmaligen Gebrauch verpackt. Es darf nicht re-sterilisiert werden. Wenn die Verpackung geöffnet/defekt ist, darf es nicht verwendet werden. **GeneFill DX** wird in einer sterilen Spritze geliefert und ist gebrauchsfertig. Es darf nicht mit anderen Injektionsmitteln vermischt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Eine vollständige Anamnese muss vor der Behandlung erstellt werden, um eventuelle Kontraindikationen auszuschließen. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen, wie bei allen intradermalen Injektionen, sind zu beachten. Die Haut muss vor der Behandlung desinfiziert werden. Wie bei allen Implantaten darf **GeneFill DX** nicht bei Patienten mit bestehenden Infektionen und Entzündungsprozessen in der Nähe der Implantationsseite angewendet werden. Die Patienten sollten vor der Behandlung kein Aspirin, keine Steroide oder hohe Dosen Vitamin E einnehmen, da diese Stoffe eventuell eine Blutung und eine Entzündungsbereitschaft an der Injektionsstelle hervorrufen können. Die behandelte Region darf nicht starker Hitze ausgesetzt werden (Sonne, Solarium, Laser und IPL). Die benutzten Spritzen und Nadeln gelten als kontaminiert und müssen nach den anerkannten Regeln der medizinischen Praxis vernichtet werden.

NEBENWIRKUNGEN

Hervorgerufen durch die Injektion:

Wie bei jeder Injektion können folgende Symptome auftreten:

- zeitweises Erythema
- leichte Schwellung
- Schmerzen
- Juckreiz
- Verfärbung
- Verhärtung

Typischerweise verschwinden diese Reaktionen spontan in 5 – 2 Tagen nach der Injektion.

Hervorgerufen durch das Produkt:

Eine Hypersensibilität nach der Injektion auf die Hyaluronsäure ist berichtet in weniger als 1 % bei 5000 Behandlungen. Diese Hypersensibilität zeigt sich in einem verlängerten Erythema, Schwellung und Verhärtung an der Implantationsseite. Diese Reaktionen können unmittelbar nach der Injektion auftreten oder 4 – 2 Wochen später.

ANWENDUNGSHINWEIS

Die zu behandelnden Regionen müssen vor der Behandlung gekennzeichnet werden. Der Behandler sollte den Gesichtsausdruck und vorhandene Linien und eine eventuelle Gesichtssymmetrie beachten. Um die Implantation möglichst schmerzarm durchzuführen soll ein lokales Anästhetikum eingesetzt werden. Der Behandler muss die Patienten vor der Behandlung über alle Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Nebenwirkungen aufklären. Die zu behandelnde Region muss sorgfältig antiseptisch vorbereitet werden. Die Spritze wird aus dem Blister entnommen, die Verschlusskappe an der Spitze der Spritze wird entfernt und eine Nadel montiert. **GeneFill DX** wird mit Hilfe von 27G Nadeln injiziert. Die Implantation erfolgt in der dermalen Zone.

IMPLANTATIONSTECHNIK

GeneFill DX mit Hilfe der 27G Nadel flächig in die mittlere Dermis implantieren. Nach der Implantation das behandelte Gebiet mit leichtem Druck massieren, um eine gleichmäßige Verteilung des Produktes zu gewährleisten. Dank der CRM technology hat **GeneFill DX** eine hervorragende Fließfähigkeit im Gewebe.

WICHTIGER HINWEIS

Die Graduierung auf der Spritze ist eine Orientierungshilfe für den Anwender bezogen auf das Endvolumen. Sie besitzt keine Messfunktion, sie gibt lediglich die gebrauchte Menge bezogen auf das Nennvolumen von 1 ml an. Die ausreichende Menge des injizierten Materials wird vom Behandler visuell und durch Tastung geprüft.

LIEFERFORM

GeneFill DX wird steril in einer 1 ml Spritze mit integriertem Luerlock-Adapter in einem Blister zum Einmalgebrauch geliefert. Sterile 27G Nadeln, eine Gebrauchsanweisung sowie Etiketten mit der Lot-Nummer und dem Verwendungsdatum zusammen mit dem Blister werden in einem Karton verpackt. Ein Etikett wird dem Patienten mitgegeben, um die Verfolgbarkeit des Produktes zu garantieren.

HINWEIS

Falls die Verpackung und der Blister beschädigt sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. **GeneFill DX** nicht re-sterilisieren.

AUFBEWAHRUNGSHINWEIS

Nicht einfrieren und nicht extremer Hitze aussetzen.

GeneFill DX soll bei Raumtemperatur (°2C – °25C) gelagert werden.

HERGESTELLT DURCH

BioScience GmbH

Walsmühler Str. 18

19073 Dummer

Germany

www.bio-science.org

(Nadeln: Terumo Europe N.V. · Belgium)

Stand der Information: 02.2016

GENEFILL [EN] DX

DESCRIPTION

GeneFill DX is an absorbable skin implant with a high level of purity. It is a medical device produced from a hyaluronic acid that is not derived from animals. **GeneFill DX** is a sterile, apyrogenic, visco-elastic, biologically compatible (non-immunising, non-inflammatory, non-toxic) gel implant that is insoluble in water and produced from a hyaluronic acid gained through fermentation. Hyaluronic acid is a naturally occurring polysaccharide in the dermal matrix of human skin. Hyaluronic acid is chemically, physically and biologically identical in the tissues of all higher organisms. **GeneFill DX** is a sterile suspension of positively charged dextranomere microspheres in a hydrogel consisting of cross-linked hyaluronic acid sodium salt (Hylan Gel). **GeneFill DX** is indicated for the intracutaneous and subcutaneous injection for sculpting and forming the face. The use is only permitted by medical personal. The charged dextranomere stimulate collagenesis in the dermal compartment.

COMPOSITION

1 ml **GeneFill DX** contains:

Cross-linked hyaluronic acid sodium salt	12 mg
Dextranomere	50 mg
Sodium chloride	6.9 mg
Water for injection ad	1 ml

MODE OF ACTION

GeneFill DX is implanted into the subcutaneous tissue as a supplement when subcutaneous, dermal and mucous tissue is lost. Its mechanism of action is based on the latest biotechnology in the production of injectable hyaluronic acid (CRM technology = Covalent Reticulated Matrix).

INDICATION AND APPLICATION

- Volume replacement/Tissue augmentation
- Cheek area
- Marionette lines
- Deep wrinkles
- Nasolabial folds
- Contour defects in the facial area

The result that can be achieved is dependent on skin type and the changes requested.

CONTRAINDICATIONS

GeneFill DX may not be used in the event of:

- a tendency to hypertrophic and keloid scarring
- an intolerance towards gram-positive bacteria
- active inflammatory or infectious processes
- acute or chronic skin diseases
- anti-coagulant therapy
- a known allergy against hyaluronic acid

NOTICE

GeneFill DX is intended for intracutaneous injection only and may not be injected into blood vessels as this could result in an occlusion of the vessels and an embolism. No clinical data are available on the application of **GeneFill DX** during pregnancy or lactation or to adolescents under 18 years of age. **GeneFill DX** is packaged sterile and is intended only for single use. It may not be re-sterilised. If the packaging is open/ defective, it must not be used. **GeneFill DX** is supplied in a sterile syringe and is ready-to-use. It may not be mixed with other injection agents.

PRECAUTIONS

A complete anamnesis must be established prior to treatment to exclude possible contraindications. The normal precautions that apply to all intradermal injections must be observed. The implantation of **GeneFill DX** involves the risk of infection. The skin must be disinfected prior to treatment. Like other implants, **GeneFill DX** may not be applied near the site of inflammation or infection when treating patients with existing infectious or inflammatory processes. Before treatment, patients should not ingest aspirin, steroids or high doses of vitamin E as these substances may cause bleeding or raise susceptibility towards infection at the injection site. The area treated may not be exposed to great heat (sun, solarium, laser and IPL). The syringes and needles used are considered to be contaminated and must therefore be destroyed in accordance with the accepted rules of medical practice.

ADVERSE EFFECTS

Caused by the injection:

As with any other injection, patients may suffer from the following symptoms:

- temporary erythema
- slight swelling
- pain
- itching
- discolouration
- hardening.

Typically these reactions spontaneously disappear within 2 to 5 days following the injection.

Caused by the product:

A hypersensitivity to hyaluronic acid following the injection has been reported less than 1 % out of 5000 treatments. This hypersensitivity is shown through an extended erythema, swelling and hardening at the implantation site. These reactions can occur immediately after the injection or up to 2 to 4 weeks later.

APPLICATION INSTRUCTIONS

The areas to be treated must be marked prior to treatment. The treating person should note the facial expression and existing lines and a possible facial asymmetry. To perform the implantation as painfree as possible, a local anaesthetic should be used. The treating person must advise the patient of all precautions and possible adverse effects prior to treatment. The area to be treated must carefully be cleaned with antiseptic agents prior to treatment. The syringe is removed from the blister pack, the cap covering the tip of the syringe is removed and a needle is applied to the syringe. **GeneFill DX** is injected with the aid of 27G needles. The implantation is effected in the dermis.

IMPLANTATION TECHNIQUE

Implant GeneFill DX flatly in the medium dermis with the aid of the 27G needle. After implanting GeneFill DX, massage the treated area with slight pressure to guarantee the even distribution of the product. Thanks to the CRM technology, GeneFill DX sports excellent flowability in tissue.

ATTENTION

The graduation on the syringe is intended as an orientation aid for users with regard to final volume. It does not have any measuring function, it solely provides the amount used in relation to the nominal volume of 1ml. Injection of a sufficient amount of the material is checked by the treating person visually and through touch.

NATURE AND CONTENTS OF CONTAINER

GeneFill DX is supplied sterile in a 1ml syringe with an integrated Luerlock adapter in a blister pack for single use only. Sterile 27G needles, instructions for use and labels containing the lot number and the shelf life are packaged in a carton together with the blister pack. The patient is given one of the labels to guarantee traceability of the product.

NOTE

If the packaging and the blister pack are damaged the product must not be used. Do not re-sterilise GeneFill DX.

PRECAUTIONS FOR STORAGE

Do not freeze or expose to extreme heat.

GeneFill DX should be stored at room temperature (°2C – °25C).

MANUFACTURED BY

BioScience GmbH

Walsmühler Str. 18

19073 Dummer

Germany

www.bio-science.org

(Needles: Terumo Europe N.V. · Belgium)

Date of information: 02.2016

GENEFILL [FR] DX

DESCRIPTION

GeneFill DX est un implant cutané résorbable d'une haute pureté. Il s'agit d'un produit médical élaboré à partir d'un acide hyaluronique d'origine non animale. **GeneFill DX** est un implant en gel stérile, apyrogène, viscoélastique, non hydrosoluble, biologiquement compatible (non immunisant, inflammable, non toxique), élaboré à partir d'un acide hyaluronique obtenu par fermentation. L'acide hyaluronique est un polysaccharide naturellement présent dans la matrice dermique de la peau humaine. L'acide hyaluronique est chimiquement, physiquement et biologiquement identique dans les tissus de tous les organismes évolués. **GeneFill DX** est une suspension stérile à base de dextranomères à charge positive dans un hydrogel composé d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. **GeneFill DX** est utilisé pour le comblement des rides par injection intracutanée et sous-cutanée dans le but d'obtenir du volume. Seul un personnel médical qualifié est autorisé à appliquer ce produit. Les dextranomères chargés stimulent la néoformation de collagène endogène.

COMPOSITION

1 ml de **GeneFill DX** contient:

Hyaluronat de sodium réticulé	12 mg
Dextranomères	50 mg
Chlorure de sodium	6.9 mg
De l'eau pour l'injection ad	1 ml

MODE D'ACTION

GeneFill DX s'implante dans les tissus sous-cutanés, à titre de complément en cas de perte de tissus sous-cutanés, dermiques et des muqueuses. Son mécanisme d'action repose sur la biotechnologie la plus récente de fabrication de l'acide hyaluronique injectable (CRM technology = Covalent Reticulated Matrix).

INDICATION ET UTILISATION

- Substitution de volume/Comblement des tissus (Tissue Augmentation)
- Zone des joues
- Les plis d'amertume
- Rides profondes
- Plis nasolabiaux
- Défauts de contours dans la zone du visage

Les résultats qu'il est possible d'obtenir dépendent du type de peau et des modifications.

CONTRE-INDICATIONS

Il ne faut pas utiliser **GeneFill DX** dans les cas suivants:

- Tendance aux cicatrices hypertrophiées et aux chéloïdes
- Intolérance envers les bactéries gram positives
- Présence de processus inflammatoires et infectieux
- Maladies cutanées aiguës ou chroniques
- Thérapies aux anti-coagulants
- Allergie connue à l'acide hyaluronique

REMARQUE

GeneFill DX n'est destiné qu'à l'injection intracutanée et ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins. Ceci pourrait provoquer une obstruction des vaisseaux et une embolie. On ne dispose pas de données cliniques sur l'utilisation chez les femmes enceintes ou allaitantes et chez les jeunes de moins de 18 ans. **GeneFill DX** est conditionné sous emballage stérile pour un usage unique. Sa restérilisation est interdite. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert/défectueux. **GeneFill DX** est livré dans une seringue stérile et se trouve prêt à l'emploi. Il ne faut jamais le mélanger avec d'autres produits à injecter.

MESURES DE PRÉCAUTION

Il faut, avant le traitement, établir une anamnèse complète pour exclure des contre-indications éventuelles. Prendre les mêmes mesures de précaution que celles prises pour toutes les injections intradermiques. Il faut désinfecter la peau avant le traitement. Comme pour tous les implants, les patients souffrant d'infections en cours et de processus inflammatoires à proximité du côté de l'implantation. Avant l'implantation, les patients ne doivent pas prendre d'aspirine, de stéroïdes ou de hautes doses de vitamine E étant donné que ces substances peuvent éventuellement provoquer un saignement et une propension à l'inflammation à l'endroit de l'injection. La région traitée ne doit pas être exposée à une forte chaleur (soleil, solarium, laser et IPL). Les seringues et aiguilles sont réputées contaminées une fois utilisées et devront par conséquent être éliminées conformément aux règles reconnues de la pratique médicale.

EFFETS SECONDAIRES

Provoqués par l'injection:

Comme lors de toute injection, les symptômes suivants peuvent se manifester:

- Érythème temporaire
- Légère enflure
- Douleurs
- Démangeaison
- Coloration
- Durcissement

Ces réactions disparaissent typiquement et spontanément 2 à 5 jours après l'injection.

Provoqués par le produit:

Une hypersensibilité à l'acide hyaluronique après l'injection est relatée dans moins de %1 des cas (sur 5000 traitements). Cette hypersensibilité se manifeste sous la forme d'un érythème prolongé, d'une enflure et d'un durcissement sur le côté de l'implantation. Ces réactions peuvent se manifester immédiatement après l'injection ou 2 à 4 semaines plus tard.

CONSIGNES D'UTILISATION

Avant le traitement, il faut marquer les régions cutanées à traiter. Le praticien devrait tenir compte de l'expression du visage, des lignes présentes et d'une éventuelle asymétrie faciale. Pour que l'implantation soit la moins douloureuse possible, il faut utiliser un produit anesthésiant local. Le praticien doit expliquer aux patients, avant le traitement, toutes les mesures de précautions à prendre et les effets secondaires possibles. La région à traiter doit faire l'objet d'une préparation antiseptique soignée. Retirer la seringue de l'emballage blister, enlever le capuchon obturateur situé à la pointe de la seringue et monter une aiguille. **GeneFill DX** s'injecte au moyen d'aiguilles 27G. L'implantation a lieu dans la zone dermique.

TECHNIQUE D'IMPLANTATION

Planter **GeneFill DX**, à l'aide d'une aiguille 27G étalé dans le derme moyen. Après l'implantation, masser la région traitée en exerçant une légère pression pour garantir une répartition uniforme du produit. Grâce à la CRM technology, **GeneFill DX** offre une excellente fluidité dans les tissus.

REMARQUE IMPORTANTE

La graduation apposée sur la seringue aide l'applicateur à s'orienter par rapport au volume final. Cette graduation n'a aucune fonction de mesure, elle indique seulement la quantité utilisée par rapport au volume nominal de 1ml. Le praticien vérifie visuellement et par palpation si le produit a été injecté en quantité suffisante.

FORME DE LIVRAISON

GeneFill DX est destiné à un usage unique et livré stérile sous emballage blister, dans une seringue de 1ml à adaptateur Luer lock intégré. Des aiguilles 27G stériles, une notice d'utilisation ainsi que des étiquettes mentionnant le numéro de lot et la date d'utilisation sont conditionnées dans un carton avec l'emballage blister. Le praticien donne une étiquette au patient pour garantir la traçabilité du produit.

REMARQUE

Si l'emballage et l'emballage blister sont endommagés, le produit ne doit pas être utilisé. Ne jamais restériliser **GeneFill DX**.

CONSIGNE DE RANGEMENT

Ne pas congeler le produit et ne pas l'exposer à une chaleur extrême. Conserver **GeneFill DX** à la température ambiante (°2C - °25C).

FABRIQUÉ PAR

BioScience GmbH

Walsmühler Str. 18

19073 Dummer

Germany

www.bio-science.org

(Aiguilles: Terumo Europe N.V. · Belgium)

Version des informations: 02.2016

DESCRIZIONE

GeneFill DX è un idrogel per l'impianto dermico ad elevata purificazione e completamente riassorbibile. E' un Dispositivo Medico iniettabile costituito di Acido Jaluronico di origine fermentativa.

GeneFill DX è un biomateriale sterile, apirogeno, viscoelastico e idrodispersibile progettato per effettuare impianti dermici ad elevata istocompatibilità grazie al basso potere immunizzante e flogogeno e alla mancanza di tossicità. L'Acido Jaluronico è un polisaccaride appartenente alla categoria biomolecolare dei GAG, costituito di N-AcetilGlucosamina e Acido Glucuronico, componentereponderante della matrice extracellulare dermica (ECM). L'Acido aluronico rappresenta il principale GAG ad azione umettante e visco-elastica presente nei tessuti biologici connettivi (umor vitreo, liquido sinoviale, derma) ed è presente con la medesima struttura chimico-fisica in tutti gli organismi superiori. **GeneFill DX** è una sospensione sterile di destranomeri a carica positiva in un idrogel di acido ialuronico reticolato di origine non animale. **GeneFill DX** viene utilizzato per iniezioni intracutanee e sottocutanee nel trattamento delle rughe per un aumento del volume. L'applicazione è consentita esclusivamente al personale con abilitazione medica. I destranomeri caricati stimolano la produzione di collagene proprio.

COMPOSIZIONE

1 ml di **GeneFill DX** contiene:

Sodio di acido ialuronico reticolado	12 mg
Destranomeri	50 mg
Cloruro di sodio	6.9 mg
Acqua per preparazioni iniettabili q.b.	1 ml

MECCANISMO D'AZIONE

GeneFill DX viene impiantato nel derma profondo e sottocute con funzione di ripristino della consistenza e del volume tissutale oltre che per evocare una risposta cellulare rigenerativa (fibroblasti) delle componenti macromolecolari dell'ECM (sintesi di GAG e collagene tipo I, III). L'Acido Jaluronico contenuto in GeneFill DX è cross-linkato e reticolato con tecnologia GeneFill (CRM technology = Covalent Reticulated Matrix).

INDICAZIONI E MODALITÀ D'USO

- Aumento di volume/riempimento del tessuto (tissue augmentation)
- Rigenerazione delle componenti connettivali (collagene)
- Linee della Marionetta
- Aumento volumetrico della zona malare
- Correzione di rughe e solchi profondi
- Pieghe naso-labiali
- Redifinizione dei contorni del viso

CONTROINDICAZIONI

GeneFill DX non deve essere impiegato in caso di:

- Storia precedente di ipertrofia cicatriziale (cheloidi, cicatrici ipertrofiche)
- Sensibilità alle infezioni specie se sostenute da GRAM+
- Processi infiammatori o infettivi in corso o a decorso cronico
- Patologie della cute su base acuta o cronica
- Patologie su base autoimmune (LES, AR, Sclerodermia ecc.)
- Terapia anticoagulanti
- Accertata sensibilità all'Acido Jaluronico

AVVERTENZE SPECIALI

GeneFill DX è indicato esclusivamente per l'introduzione intradermica e non deve essere iniettato all'interno dei vasi sanguigni. Tale evento potrebbe causare un'occlusione vascolare, fenomeni trombo-embolici o necrosi. Non sono ad oggi disponibili dati clinici relativi all'utilizzo su donne gravide o durante l'allattamento e su soggetti di età inferiore ai 18 anni di età. **GeneFill DX** viene allestito in confezioni monouso sterili. La fiala, dopo un'aprima applicazione, non deve essere riutilizzata. Non utilizzare se la confezione risulta alterata o se la membrana sigillante risulta in qualsiasi modo lesionata. Non ri-sterilizzare dopo l'utilizzo. **GeneFill DX** viene introdotto in siringhe sterili monouso ed è pronto per l'impianto dermico: non deve essere diluito o mescolato con alcun liquido per iniezione prima dell'uso.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Prima di ogni trattamento deve essere eseguita un'anamnesi completa e accurata del paziente al fine di ridurre al massimo i rischi di eventuali controindicazioni o effetti secondari. Devono essere rispettate rigorosamente le consuete misure precauzionali da impiegarsi prima di ogni pratica iniettiva. Prima dell'impianto la cute deve essere trattata con una soluzione antisettica (impiegare soluzioni a base di tensioattivi quaternari o iodopovidone). L'impianto con Acido Jaluronico, come quelli costituiti di sostanze diverse impiegate per l'impianto dermico, dovrebbe essere evitato se in prossimità della zona d'impianto è in corso un processo infiammatorio o infettivo (piodermiti, follicoliti, infezioni da herpes, acne ecc.). Prima dell'impianto con Acido Jaluronico il paziente dovrebbe essere informato sulla necessità di non assumere farmaci anticoagulanti, salicilati, steroidi e alti dosaggi di Vitamina E per la possibilità che si instauri uno stato di ipocoagulazione e conseguente emorragia ed ecchimosi severe post-impianto. La zona cutanea trattata con impianto di Acido Jaluronico dovrebbe essere attentamente protetta e isolata da fonti di calore (esposizione UV diretta, phon, saune, solarium, laser, IPL). Gli aghi impiegati per l'impianto devono essere considerati come materiale contaminato e pertanto devono essere distrutti e smaltiti in accordo con le disposizioni vigenti in materia.

EFFETTI COLLATERALI

Provocati dall'iniezione:

Così come per tutte le pratiche mediche iniettive possono verificarsi nella

sede d'iniezione i seguenti segni e sintomi:

- eritema transitorio
- edema e gonfiore transitorio
- dolori in sede d'impianto
- prurito
- variazioni cromatiche e di pigmentazione
- indurimento e formazione di cordoni palpabili di consistenza tenace.

Di norma tali segni e sintomi scompaiono spontaneamente nel corso di alcune giorni (5-2 giorni) dopo l'impianto.

Effetti indesiderati:

Esistono dati clinici relativi all'ipersensibilità verso l'Acido Jaluronico dopo impianto dermico e tali dati si riferiscono a un percentuale inferiore all'1% dei casi su 5000 pazienti trattati. Tale ipersensibilità si manifesta con eritema cutaneo severo e prolungato, gonfiore ed edema con indurimento del tessuto nella zona d'impianto. Tali segni possono comparire immediatamente dopo l'impianto oppure insorgere a distanza di alcune settimane (4 -2 settimane).

MODO DI APPLICAZIONE

Le zone cutanee da trattare devono essere contrassegnate prima dell'impianto (skin mark). Il medico curante deve tenere in considerazione l'espressione complessiva del volto così come eventuali asimmetrie. Per ridurre quanto più possibile il dolore durante l'impianto è consigliabile l'applicazione di un anestetico locale (anestetici amidici). Prima del trattamento, il medico deve scrupolosamente informare il paziente in merito a tutte le misure precauzionali, controindicazioni ed eventuali effetti collaterali e fargli firmare l'apposito modulo per il consenso informato. **GeneFill DX** viene generalmente iniettato con ago tipo 27G.

TECNICA D'IMPIANTO

GeneFill DX deve essere iniettato nel derma medio-profondo. Subito dopo l'impianto è consigliabile massaggiare accuratamente la zona per uniformare la distribuzione del gel e per ridurre il rischio di accumuli puntiformi che potrebbero dare luogo a rottura di capillari ed ecchimosi. **GeneFill DX**, grazie alla tecnologia GeneFill, manifesta un'eccellente fluidità di erogazione così come in seno al tessuto.

AVVERTENZE SPECIALI

La taccatura della siringa rappresenta solamente un ausilio visivo per l'operatore in riferimento al volume iniettato. Non svolge alcuna funzione di misurazione, ma si riferisce solamente al volume iniettato rispetto al volume di 1ml contenuto nella siringa. L'operatore deve adeguare il volume di iniezione alla zona d'impianto, alla sua consistenza e alle caratteristiche espressive e anatomiche del volto.

FORMATECNICA E CONTENUTO

GeneFill DX è fornito in siringhe preriempite sterili da 1ml con adattatore Luerlock integrato nel corpo della siringa stessa; la siringa è inserita in un alloggiamento monouso. Nella confezione si trovano altresì aghi di calibro 27G sterili, le istruzioni d'uso e le etichette recanti il numero di lotto e la data di conservazione. Il paziente riceverà dal medico un'etichetta al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto.

NOTA BENE

Non si deve utilizzare il prodotto nel caso in cui imballo e blister siano stati danneggiati. Non risterilizzare **GeneFill DX**.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente (non inferiore e non superiore). Temperatura di conservazione consigliata tra i °2C e i °25C.

PRODOTTO DA

BioScience GmbH · Walsmühler Str. 19073 · 18 Dümmer · Germany

www.bio-science.org

(Aghi: Terumo Europe N.V. · Belgium)

Informazioni aggiornate al: 02.2016

GENEFILL **[ES]**

DX

DESCRIPCIÓN

GeneFill DX es un implante cutáneo reabsorbible de alta pureza. Se trata de un producto médico fabricado a partir de ácido hialurónico de origen no animal. **GeneFill DX** es un implante de gel estéril, apirógeno, viscoelástico, insoluble en agua, biológicamente compatible (no inmunizante, no inflamable, atóxico), fabricado a partir de un ácido hialurónico obtenido mediante fermentación. El ácido hialurónico es un polisacárido presente de forma natural en la matriz dérmica de la piel humana. El ácido hialurónico en el tejido de todos los organismos superiores es química, física y biológicamente idéntico. **GeneFill DX** es una suspensión estéril de dextranómeros con carga positiva en un hidrogel de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. **GeneFill DX** se aplica mediante inyección intracutánea y subcutánea para lograr un aumento del volumen en el tratamiento de corrección de las arrugas. Su uso está permitido únicamente a personal con habilitación médica. Los dextranómeros cargados estimulan la producción de colágeno propio.

COMPOSICIÓN

1 ml de **GeneFill DX** contiene:

Sal sódica del ácido hialurónico reticulado	12 mg
Dextranómeros	50 mg
Cloruro sódico	6.9 mg
Agua esterilizada para inyecciones ad	1 ml

MODO DE ACCIÓN

GeneFill DX se implanta en el tejido subcutáneo como complemento en caso de pérdida de tejido subcutáneo, dérmico y mucoso. Su mecanismo de acción se basa en la más reciente biotecnología de fabricación de ácido hialurónico inyectable (CRM technology = Covalent Reticulated Matrix).

INDICACIONES Y APLICACIÓN

- Sustitución de volumen/relleno tisular (tissue augmentation)
- Región de las mejillas
- Líneas de marioneta
- Arrugas profundas
- Arrugas nasolabiales
- Defectos de contorno en la región facial

El resultado que puede conseguirse depende del tipo de piel y de las alteraciones.

CONTRAINDICACIONES

GeneFill DX no puede aplicarse en caso de:

- predisposición a cicatrices hipertróficas y queloidales
- intolerancia a las bacterias gram-positivas
- procesos activos de inflamación o infección
- afecciones dermatológicas agudas o crónicas
- terapias con anticoagulantes
- alergia reconocida al ácido hialurónico

NOTA

GeneFill DX es apto para inyección intradérmica. No debe administrarse vía intravenosa lo que podría provocar oclusión de los vasos sanguíneos y embolia. No se dispone de datos clínicos sobre su aplicación a mujeres embarazadas o lactantes y a jóvenes menores de 18 años. **GeneFill DX** está envasado de forma estéril para un único uso. No puede reesterilizarse. No debe usarse si el envase está abierto o presenta algún defecto. **GeneFill DX** se distribuye en jeringa estéril y listo para usar. No debe mezclarse con otros medios inyectables.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Antes del tratamiento debe elaborarse una exhaustiva anamnesis para prevenir así posibles contraindicaciones. Deben aplicarse las medidas de precaución normales a todas las inyecciones intradérmicas. El implante de **GeneFill DX** conlleva un riesgo de infección. Antes del tratamiento debe desinfectarse la piel. Al igual que con todos los implantes, **GeneFill DX** no debe aplicarse a pacientes que presenten infecciones o procesos inflamatorios cerca de la zona del implante. Antes del tratamiento los pacientes no deben recibir ni aspirina ni esteroides o altas dosis de vitamina E, dado que tales sustancias pueden causar sangrado y predisposición a inflamaciones en el punto de inyección. No debe exponerse la región tratada a intenso calor (sol, solárium, láser o IPL). Las jeringas y agujas ya usadas deben considerarse contaminadas, por lo que deben destruirse según las reglas reconocidas de la práctica médica.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Provocados por la inyección:

Como con cualquier inyección, pueden presentarse los siguientes síntomas:

- eritema transitorio
- ligera hinchazón
- dolor
- prurito
- decoloración
- endurecimiento

Normalmente estas reacciones desaparecen por sí solas entre 2 y 5 días después de la inyección.

Provocados por el producto:

En 5.000 tratamientos se ha observado hipersensibilidad al ácido hialurónico tras la inyección en menos del %1 de los casos. Esta hipersensibilidad se manifiesta como eritema prolongado, hinchazón y endurecimiento en la zona del implante. Tales reacciones pueden aparecer inmediatamente después de la inyección o entre 2 y 4 semanas después.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

Antes del tratamiento deberán señalarse las regiones a tratar. El administrador debe tener en cuenta la expresión facial y las líneas presentes, así como la posible asimetría facial. Para realizar el implante del modo más indoloro posible deberá administrarse un anestésico local. Antes del tratamiento el administrador deberá informar a los pacientes acerca de todas las medidas de precaución y los posibles efectos secundarios. La región a tratar debe prepararse cuidadosamente con medios antisépticos. La jeringa se saca del blíster, se retira el capuchón de cierre de la punta de la jeringa y se monta una aguja. **GeneFill DX** se inyecta con ayuda de agujas 27G. El implante se realiza en la zona dérmica.

TÉCNICA DE IMPLANTE:

Con ayuda de la aguja 27G implante **GeneFill DX** en la dermis media. Para garantizar una uniforme distribución del producto, una vez hecho el implante masajee la zona tratada con una leve presión. Gracias a la CRM technology, **GeneFill DX** fluye excelentemente en el tejido.

NOTA IMPORTANTE

La graduación de la jeringa es una guía orientativa para el usuario referida al volumen final. No tiene ninguna función métrica, tan sólo indica la cantidad usada referida al volumen nominal de 1 ml. El administrador deberá comprobar visualmente y al tacto qué cantidad de material inyectado se precisa.

PRESENTACIÓN

GeneFill DX se distribuye en una jeringa estéril de 1 ml con adaptador LuerLock integrado en un blíster de un solo uso. Además del blíster el envase de cartón contiene agujas estériles 27G, una guía de uso y etiquetas con el número de lote y la fecha de uso. Para garantizar la trazabilidad del producto al paciente se le entrega, además, una etiqueta.

NOTA

Si el envase o el blíster están dañados el producto no debe usarse. No reesterilice el **GeneFill DX**.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

No lo congele ni lo exponga a intenso calor.

GeneFill DX debe guardarse a temperatura ambiente [°2C - °25C].

FABRICADO POR

BioScience GmbH

Walsmühler Str. 18

19073 Dummer

Germany

www.bio-science.org

(Agujas: Terumo Europe N.V. · Belgium)

Fecha de la información: 02.2016



DE Steriler Spritzeninhalt
EN Sterile syringe content
FR Contenu de la seringue stériles
IT Contenuto della siringa sterile
ES Contenido de la jeringa estériles



DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
EN Do not use if the packaging is damaged
FR Ne pas utiliser si son emballage est endommagé
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata
ES No utilizar si el embalaje está dañado



DE Trocken aufbewahren
EN Store in a dry place
FR Garder en lieu sec
IT Conservare in un luogo asciutto
ES Almacenar en un lugar seco



DE Nicht zur Wiederverwendung
EN Do not reuse
FR Ne pas réutiliser
IT Non riutilizzare
ES Non reutilizar



DE Nicht resterilisieren
EN Do Not Resterilize
FR Ne pas restériliser
IT Non risterilizzare
ES No reesterilizar



DE Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
EN Do not expose to direct sunlight
FR Protéger contre tout ensoleillement
IT Conservare in un luogo al riparo dalla luce del sole
ES Proteger de la luz solar



DE Gebrauchsanweisung beachten
EN Refer to instruction for use
FR Respecter le mode d'emploi
IT Leggere le istruzioni per l'uso
ES Consultar las instrucciones de empleo



DE Lagertemperatur
EN Storage temperature
FR Température de stockage
IT Temperatura di conservazione
ES Temperatura de almacenamiento

REF

DE Bestellnummer
EN Order number
FR Référence pour commander
IT Codice articolo
ES Número de pedido



DE Verwendbar bis
EN Expiry date
FR Date d'expiration
IT Data di scadenza
ES Fecha de vencimiento



DE Hersteller
EN Manufacturer
FR Fabricant
IT Produttore
ES Fabricante



DE Herstellungsdatum
EN Date of manufacture
FR Date de fabrication
IT Data di fabbricazione
ES Fecha de fabricación

LOT

DE Chargenbezeichnung
EN Charge
FR LOT
IT Lotto numero
ES Lote



DE Warnhinweis beachten
EN Heed Warnings
FR Respecter les avertissements
IT Osservare gli avvertimenti
ES Observe las advertencias

CE 2409

DE CE-Kennzeichen gemäss MDD 93/42/EWG
2409 ist die Nummer der „Benannten Stelle“
EN CE label in accordance with MDD 93/42/EEC
2409 is the number of the "notified body"
FR Label CE conformément à MDD 93/42/CEE
2409 est le numéro de „corps notifié“
IT Marchio CE secondo MDD 93/42/EWG
2409 è il numero dell' „organismo notificato“
ES Marca CE según MDD 93/42/CEE
2409 es el número del „organismo notificado“

STERILE EO

DE Nadel sterilisiert mit EO
EN Needle sterilization with EO
FR Aiguille stérilisé avec EO
IT Aghi sterilizzato con EO
ES Aguja sterilizado con EO

CE 0197

Terumo Europe N.V. · Belgium

Bio | SCIENCE

BioScience GmbH
Walsmühler Straße 18
19073 Dummer
Germany

www.bio-science.org

CE 2409

04_02BPZ15