1 x 1 ml · 24 mg/ml

Modifiziertes Natriumhyaluronat-Gel zur Injektion

Modified Sodium Hyaluronate Gel for Injection

gia® DERM

Gebrauchsanweisung DE

Instructions for use EN

Mode d'emploi FR

Instrucciones de uso SP

Instruções de utilização PRT

Инструкции по применению RU

مادختسالا تاميلعت AR

taelimat aliastikhdam

CE 2292

DE

Empfohlene Bereiche für die Injektion des Modifizierten Natriumhyaluronat-Gel:

1 Stirn
2 Krähenfüße
3 Nasolabialfalten
4 Lippen
5 Zornesfalten
6 Nasenrücken Muster
7 Tränensackfurchen
8 Wangenfurchen

EN

Recommended Area for Injection of the Modified Sodium Hyaluronate Gel:

1 Forehead
2 Crow's feet
3 Nasolabial folds
4 Lips
5 Frown lines
6 Nasal bridge pattern
7 Lacrimal sac furrows
8 Cheek furrows

FR

Zones recommandées pour l'injection du Gel d'hyaluronate de sodium modifié :

1 Front
2 Pattes d'oie
3 Sillons nasogéniens
4 Lèvres
5 Ride du lion
6 Motif de l'arête du nez
7 Poches sous les yeux
8 Sillons des joues

SP

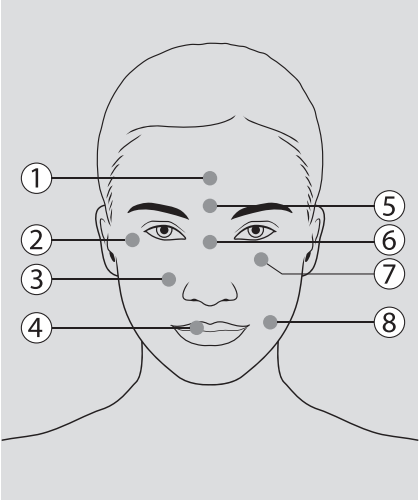
Zonas recomendadas para la inyección del Gel de Hialuronato Sódico Modificado:

1 Frente
2 Patas de gallo
3 Surcos nasogenianos
4 Labios
5 Líneas de expresión
6 Patrón del puente nasal
7 Surcos del saco lagrimal
8 Surcos en las mejillas

PRT

Áreas recomendadas para a injecção do Gel hialurizante de sódio modificado:

1 Testa
2 Pés de corvo
3 Dobras Nasolabiais
4 Lábios
5 Linhas franzidas
6 Padrão de ponte nasal
7 Sulcos de saco lacrimogéneo
8 Sulcos de bochecha



RU **Зоны, рекомендованные для проведения инъекций Модифицированным гелем на основе гиалуроната натрия:**

1 Лоб
2 Морщины в уголках глаз
3 Носогубные складки
4 Губы
5 Межбровные морщины
6 Узоры на переносице
7 Складки на слезных мешочках
8 Складки на щеках

AR المناطق الموصى بها لحقن جل هيالورونات الصوديوم المعدل:

1 الجبهة
2 تجاعيد أرجل الغراب
3 ثنيات الأنف
4 الشفاه
5 تجاعيد العبوس
6 نموذج ظهر الأنف
7 ثلم الكيس الدمعي
8 ثلم الخد

DE

Modifiziertes Natriumhyaluronat-Gel zur Injektion
1 x 1 ml · 24 mg/ml

ACHTUNG:
Das von der Fa. Futuring International GmbH vertriebene Produkt der Marke **gia**DERM® „Modifiziertes Natriumhyalurant-Gel zur Injektion" ist ausschließlich für die Ver- und Anwendung durch professionelle Anwender im Gesundheitswesen mit entsprechender gesetzlicher / behördlicher Legitimation bestimmt. Mit der Einleitung und Durchführung des Bestellvorganges bestätigt der Anwender seine dahingehende Berechtigung im Einklang mit den Vorschriften des Landes, in dem er seine Tätigkeit ausübt.

BEVOR SIE DAS PRODUKT VERWENDEN, LESEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCH.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Zusammensetzung (je 1 ml)	
Natriumhyaluronat	24 mg
Lidocainhydrochlorid	3 mg
Phosphatpuffer pH 7,2 q.s.	1 ml

giaDERM® ist ein steriles, biologisch abbaubares, pyrogenfreies, viskoelastisches, klares, farbloses, homogenisiertes Gelimplantat. Es besteht aus modifizierter Hyaluronsäure (HA), die von Bakterien produziert wird und mit einer Konzentration von 24 mg/ml und 0,3 % Lidocain als physiologischer Puffer konzipiert ist. **gia**DERM® wird in einer graduierten, vorgefüllten Einwegspritze angeboten. Jede Schachtel enthält eine Spritze, eine Gebrauchsanweisung und einen Etiketten-Set, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Der Inhalt der **gia**DERM®-Spritze wird durch feuchte Hitze sterilisiert. Die beigelegten Nadeln werden (je nach Verfügbarkeit) entweder durch Bestrahlung oder mit Ethylenoxid sterilisiert.

2. VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN
Das injizierbare Gelimplantat **gia**DERM® ist zur Augmentation des Gesichtsgewebes durch Injektion in Bereiche indiziert, in denen eine Wiederherstellung erforderlich ist, einschließlich der rekonstruktiven Behandlung von Volumenverlust sowie bei morphologischer Asymmetrie des Gesichts.

3. WIRKUNGSWEISE
giaDERM® wird zur Ergänzung der interzellulären Matrix und des intradermalen Gewebes implantiert, um verloren gegangene anatomische Strukturen wiederherzustellen. Sein Wirkmechanismus basiert auf den neuesten biotechnologischen Entwicklungen bei der Herstellung von injizierbarer Hyaluronsäure. Das Volumen und die Hebekapazität stammen aus der Fähigkeit der Hyaluronsäure, große Mengen Wasser anzuziehen, was durch den Vernetzungsprozess weiter erhöht wird. Die Testergebnisse zeigen, dass sich das Produkt nach 12 Wochen etwas, nach 26 Wochen teilweise und nach 52 Wochen fast vollständig zersetzte.

4. KONTRAINDIKATIONEN
- **gia**DERM® ist kontraindiziert für Patient*innen mit schweren Allergien, die sich durch eine Anaphylaxie in der Vorgeschichte oder mehrere schwere Allergien in der Vorgeschichte oder das Vorliegen mehrerer schwerer Allergien manifestieren.

- **gia**DERM® enthält Spuren von grampositiven Bakterienproteinen und ist kontraindiziert für Patient*innen mit Allergien gegen solches Material in der Vorgeschichte.
- **gia**DERM® enthält Spuren von Lidocain und ist kontraindiziert für Patient*innen mit Allergien gegen dieses Material in der Vorgeschichte.

5. WARNUNGEN

- Das Produkt darf nicht in Blutgefäße injiziert werden. Die Einführung von **gia**DERM® in das Gefäßsystem kann die Gefäße verschließen und einen Infarkt oder eine Embolisation verursachen.
- Die Anwendung des Produkts an bestimmten Stellen, an denen ein aktiver Entzündungsprozess (Hautausschlag wie Zysten, Pickel, Hautirritationen od. Nesselsucht) oder eine Infektion vorliegt, sollte verschoben werden, bis der zugrunde liegende Prozess unter Kontrolle ist.

6. VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- **gia**DERM® ist für den einmaligen Gebrauch verpackt. Nicht wiedersterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist
- Patient*innen sollten auf 20 ml **gia**DERM® pro 60 kg (130 lbs) Körpergewicht pro Jahr beschränkt werden. Die Sicherheit der Injektion größerer Mengen wurde nicht nachgewiesen.
- Wie bei allen transkutanen Verfahren birgt die Implantation eines Hautfüllers ein Infektionsrisiko. Die mit injizierbaren Materialien verbundenen Standardvorkehrungen sollten befolgt werden.
- **gia**DERM® ist wie geliefert zu verwenden. Eine Änderung oder Verwendung des Produkts außerhalb der Gebrauchsanweisung kann die Sterilität, Homogenität und Leistung des Produkts beeinträchtigen und kann daher nicht mehr gewährleistet werden.
- Die Sicherheit für die Anwendung während der Schwangerschaft, bei stillenden Frauen oder bei Patient*innen unter 18 Jahren wurde nicht nachgewiesen.
- Die Sicherheit bei Patient*innen mit bekannter Anfälligkeit für Keloidbildung, hypertrophe Narbenbildung und Pigmentstörungen wurde nicht untersucht.
- **gia**DERM® sollte bei Patient*innen unter immunsuppressiver Therapie mit Vorsicht angewendet werden.
- Bei Patient*innen, die Substanzen anwenden, die Blutungen verlängern können (z. B. Aspirin, nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente und Warfarin), kann es wie bei jeder Injektion zu vermehrten Blutergüssen oder Blutungen an den Injektionsstellen kommen.
- Behandlungsspritzen und -nadeln können nach Gebrauch potenzielle Biogefahren darstellen. Behandeln und entsorgen Sie diese Artikel gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Anforderungen.
- **gia**DERM® injizierbares Gel ist ein klares, farbloses Gel ohne Partikel. Falls der Inhalt einer Spritze Anzeichen von Trennung aufweist und/oder trüb erscheint, verwenden Sie die Spritze nicht.
- Wenn nach der Behandlung mit **gia**DERM® eine Laserbehandlung, ein chemisches Peeling oder ein anderes Verfahren in Betracht gezogen wird, das auf einer aktiven dermalen Reaktion basiert, besteht das Risiko, dass an der Indikationsstelle eine Entzündungsreaktion ausgelöst wird. Eine Entzündungsreaktion ist auch möglich, wenn das Produkt verabreicht wird, bevor die Haut nach einem solchen Eingriff vollständig verheilt ist.

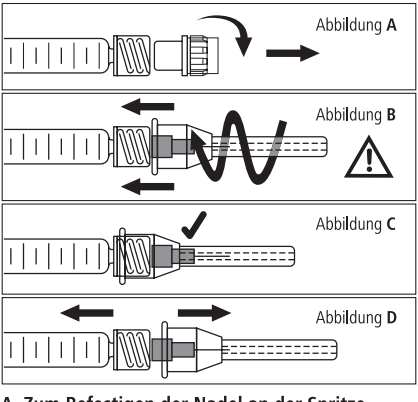
- Die Nichtbeachtung der Anweisungen zum Anbringen der Nadel kann dazu führen, dass sich die Nadel löst und/oder Produkt am Luer-Lock- und Nadelverbindungsstück austritt.
- Wenn die Nadel verstopft ist, erhöhen Sie nicht den Druck auf die Kolbenstange, sondern stoppen Sie die Injektion und ersetzen Sie die Nadel.
- Athlet*innen sollten darauf hingewiesen werden, dass dieses Produkt einen Wirkstoff enthält, der bei Anti-Doping-Tests zu einem positiven Ergebnis führen kann.
- Ärzt*innen müssen berücksichtigen, dass dieses Produkt Lidocain enthält.
- Die Zusammensetzung dieses Produkts ist kompatibel mit Feldern, die für die Magnetresonanztomographie verwendet werden.

7. NEBENWIRKUNGEN

Die Patient*innen müssen darüber informiert werden, dass es mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Implantation dieses Produkts geben kann, die sofort oder verzögert auftreten können. Dazu gehören unter anderem:

- Entzündungsreaktionen (Rötung, Ödem, Erythem usw.), die mit Juckreiz oder Druckschmerz oder beidem einhergehen können und nach der Injektion auftreten. Diese Reaktionen können eine Woche anhalten.
- Hämatome.
- Verhärtung oder Knötchen an der Injektionsstelle.
- Verfärbung oder Entfärbung der Injektionsstelle.
- Schwache Wirkung oder schwache Füllwirkung.
- Fälle von Nekrosen in der Glabellaregion, Abszessen, Granulomen und sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeit nach Hyaluronsäure-Injektionen wurden gemeldet. Es ist daher ratsam, diese potenziellen Risiken zu berücksichtigen.
- Patient*innen müssen Entzündungsreaktionen, die länger als eine Woche anhalten, oder jede andere auftretende Nebenwirkung so schnell wie möglich ihrem Arzt / ihrer Ärztin melden. Der Arzt / Die Ärztin sollte eine geeignete Behandlung anwenden.
- Alle anderen unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Injektion von **gia**DERM® müssen dem Händler und/oder dem Hersteller gemeldet werden.

8. VERFAHREN ZUR ANWENDUNG UND POSOLOGIE



A. Zum Befestigen der Nadel an der Spritze

SCHRITT 1: **Spitzenkappe entfernen.** Halten Sie die Spritze und ziehen Sie die Spitzenkappe von der Spritze ab, wie in **Abbildung A** gezeigt.

SCHRITT 2: Nadel einführen. Halten Sie den Spritzenkörper fest und führen Sie die Nabe der Nadel fest in das Luer-Lock-Ende der Spritze ein.

SCHRITT 3: Nadel festziehen. Ziehen Sie die Nadel fest, indem Sie sie fest im Uhrzeigersinn drehen (siehe **Abbildung B**), bis sie in der richtigen Position sitzt, wie in **Abbildung C** gezeigt. HINWEIS: Ziehen Sie weiter an, bis die Nadel in der richtigen Position sitzt.

SCHRITT 4: Nadelkappe entfernen. Halten Sie den Spritzenkörper in einer Hand und die Nadelkappe in der anderen. Ziehen Sie in entgegengesetzte Richtungen, ohne zu drehen, um die Nadelkappe zu entfernen, wie in **Abbildung D** gezeigt.

B. Ärztliche Anweisungen

1) Dieses Produkt ist für die Injektion in die Dermis oder die Schleimhaut der Lippen durch einen autorisierten Arzt / eine autorisierte Ärztin gemäß den örtlich geltenden Vorschriften bestimmt. Da Präzision für eine erfolgreiche Behandlung unerlässlich ist, muss das Produkt von Ärzt*innen verwendet werden, die eine spezielle Ausbildung in Injektionstechniken zum Füllen absolviert haben.

2) Vor Beginn der Behandlung sollten die Patient*innen über die Indikationen, Kontraindikationen, Inkompatibilitäten und möglichen Nebenwirkungen des Produkts informiert werden.

3) Vor der Injektion sollte die zu behandelnde Stelle gründlich desinfiziert werden.

4) Befolgen Sie die obigen Schritte zum Anbringen der Nadel an der Spritze und drücken Sie die Kolbenstange herunter, bis das Produkt aus der Nadel fließt.

5) Nachdem den Patient*innen die erste kleine Menge des Materials injiziert wurde, warten Sie volle 3 Sekunden, damit das Lidocain wirken kann, bevor Sie mit der restlichen Injektion fortfahren.

6) Die Injektionstechnik kann hinsichtlich des Winkels und der Ausrichtung der Schräge, der Injektionstiefe und der verabreichten Menge variieren. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, wurden eine lineare Einfädeltechnik, serielle Punktionsinjektionen oder eine Kombination aus beidem verwendet. Wird das Produkt zu oberflächlich injiziert, kann dies zu sichtbaren Blasen und/oder Verfärbungen führen.

7) Injizieren Sie **gia**DERM®, indem Sie gleichmäßigen Druck auf die Kolbenstange ausüben, während Sie die Nadel langsam nach hinten schieben. Die Falte sollte am Ende der Injektion angehoben und beseitigt werden. Es ist wichtig, dass die Injektion abgebrochen wird, kurz bevor die Nadel aus der Haut gezogen wird, um zu verhindern, dass Material austritt oder zu oberflächlich in die Haut gelangt.

8) Wenn die Nadel blockiert ist, erhöhen Sie nicht den Druck auf die Kolbenstange. Stoppen Sie stattdessen die Injektion und ersetzen Sie die Nadel.

9) Die injizierte Menge hängt von den zu korrigierenden Bereichen ab. Auf 100% des gewünschten Volumeneffekts korrigieren. Nicht überkorrigieren. Grad und Dauer der Korrektur hängen von der Art des behandelten Defekts, der Gewebebelastung am Implantatort, der Tiefe des Implantats im Gewebe und der Injektionstechnik ab.

10) Nach Abschluss der Injektion sollte die behandelte Stelle sanft massiert werden, damit sie sich an die Kontur des umgebenden Gewebes anpasst.

11) Bei Patient*innen mit lokalisierten Schwellungen ist der Grad der Korrektur zum Zeitpunkt der Behandlung

manchmal schwierig zu beurteilen. In diesen Fällen ist es besser, den Patienten / die Patientin nach 1 bis 2 Wochen zu einer Touch-up-Sitzung einzuladen.
12) Die Patient*innen können leichte bis mittelschwere Reaktionen an der Injektionsstelle haben, die sich in der Regel innerhalb weniger Tage zurückbilden. Wenn die behandelte Stelle unmittelbar nach der Injektion geschwollen ist, kann für kurze Zeit ein Eisbeutel auf die Stelle gelegt werden.
13) Nach der ersten Behandlung kann eine zusätzliche Behandlung (1 bis 2 Wochen später) erforderlich sein, um den gewünschten Korrekturgrad zu erreichen. Wenn die Falte weiter behandelt werden muss, sollte das gleiche Verfahren wiederholt werden, bis ein zufriedenstellendes Ergebnis erzielt wird. Die Notwendigkeit einer zusätzlichen Behandlung kann von Patient*in zu Patient*in variieren und hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, wie z.B. der Schwere der Falten, der Hautelastizität und der Hautdicke an der Behandlungsstelle.
14) Der Arzt / Die Ärztin sollte die Patient*innen anweisen, ihm/ihr unverzüglich alle Anzeichen von Problemen zu melden, die möglicherweise mit der Anwendung von **gia**DERM® verbunden sind.

9. HALTBARKEIT UND LAGERUNG
Die Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.
Bei 2 °C bis 30 °C lagern.
NICHT EINFRIEREN.
Zerbrechlich.

PACKUNGSINHALT:
1 Spritze
2 Nadeln
1 Gebrauchsanweisung

Inhaltsstoffe (INCI):
Natriumhyaluronat,
Lidocainhydrochlorid,
Phosphatpuffer pH 7,2 q.s.

giaDERM®

EN

Modified Sodium Hyaluronate Gel for Injection

1 x 1 ml · 24 mg/ml

CAUTION:
The product „Modified Sodium Hyalurant Gel for Injection" of the brand **gia**DERM®, which is distributed by Futuring International GmbH, is exclusively intended for the use and application by professional users in the health care sector with corresponding legal/official legitimation. By initiating and carrying out the ordering process, the user confirms his or her authorisation to do so in accordance with the regulations of the country in which he or she carries out his or her activities.

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

1. DEVICE DESCRIPTION

Composition (every 1ml)

Sodium hyaluronate	24 mg
Lidocaine hydrochloride	3 mg
Phosphate buffer pH 7.2 q.s.	1 ml

giaDERM® is a sterile, biodegradable, nonpyrogenic, viscoelastic, clear, colorless, homogenized gel implant. It consists of modified hyaluronic acid (HA) produced by bacteria, formulated to a concentration of 24 mg/ml and 0.3 % lidocaine in a physiologic buffer. **gia**DERM® is presented in a graduated, prefilled, disposable syringe. Each box contains one syringe, an instruction leaflet and a set of labels in order to ensure traceability. The contents of the **gia**DERM® syringe are sterilized by moist heat. If presense, the needles are sterilized by radiation or ethylene oxide.

2. INTENDED USE / INDICATIONS

giaDERM® injectable gel implant is indicated for facial tissue augmentation by injection into areas in which restoration is required, including reconstructive treatment of volume loss as well as for facial morphological asymmetry.

3. MODE OF ACTION

giaDERM® is implanted to supplement the intercellular matrix and the intradermal tissue in order to restore lost anatomical structures. Its mechanism of action is based on the latest biotechnological developments in the production of injectable hyaluronic acid. The volume and the lifting capacity originate from the ability of hyaluronic acid to attract high amount of water, which is further increased by crosslinked process. The test results show that the product degraded a little at 12 weeks, degraded partly at 26 weeks, and almost degraded completely at 52 weeks.

4. CONTRAINDICATIONS

- **gia**DERM® is contraindicated for patients with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis or history or presence of multiple severe allergies.
- **gia**DERM® contains trace amounts of gram-positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.
- **gia**DERM® contains trace amounts of lidocaine and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.

5. WARNINGS

- The product must not be injected into blood vessels. Introduction of **gia**DERM® into the vasculature may

occlude the vessels and could cause infarction or embolization.
- Product use at specific sites in which an active inflammatory process (skin eruptions such as cysts, pimples, rashes, or hives) or infection is present should be deferred until the underlying process has been controlled.

6. PRECAUTIONS FOR USE

- **gia**DERM® is packaged for single-patient use. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged.
- Patients should be limited to 20 ml of **gia**DERM® per 60 kg (130 lbs) body mass per year. The safety of injecting greater amounts has not been established.
- As with all transcutaneous procedures, dermal filler implantation carries a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials should be followed.
- **gia**DERM® is to be used as supplied. Modification or use of the product outside the Directions for Use may adversely impact the sterility, homogeneity, and performance of the product and it can therefore no longer be assured.
- The safety for use during pregnancy, in breastfeeding females, or in patients under 18 years has not been established.
- The safety in patients with known susceptibility to keloid formation, hypertrophic scarring, and pigmentation disorders has not been studied.
- **gia**DERM® should be used with caution in patients an Immunosuppressive therapy.
- Patients who are using substances that can prolong bleeding (such as aspirin, nonsteroidal anti-inflammatory drugs. and warfarin) may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at injection sites.
- After use, treatment syringes and needles may be potential biohazards. Handle and dispose of these items in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal requirements.
- **gia**DERM® injectable gel is a clear, colorless gel without particulates. In the event that the content of a syringe shows signs of separation and/or appears cloudy, do not use the syringe.
- If laser treatment, chemical peeling, or any other procedure based on active dermal response is considered after treatment with **gia**DERM®, there is a possible risk of eliciting an inflammatory reaction at the indications site. An inflammatory reaction is also possible if the product is administered before the skin has healed completely after such a procedure.
- Failure to comply with the needle attachment instructions could result in needle disengagement and / or product leakage at the luer-lock and needle hub connection.
- If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle.
- Athletes should be made aware that this product contains an active principle that may produce a positive result in anti-doping test.
- Medical practitioners must take into account the fact that this product contains lidocaine.
- The composition of this product is compatible with fields used for magnetic resonance imaging.

7. SIDE EFFECTS

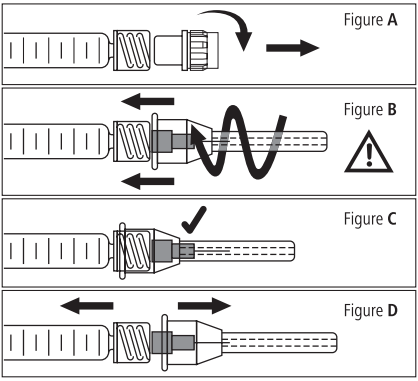
The patients must be informed that they are potential side effects associated with implantation of this product, which may occur immediately or may be delayed.

These include, but are not limited to:

- Inflammatory reactions (redness, oedema, erythema, etc.) which may be associated with itching or pain on pressure or both, occurring alter the injection. These reactions may last for a week.
- Haematomas.
- Induration or nodules at the injection site.
- Staining or discolouration of the injection site.
- Poor effect or weak filling effect.
- Cases of necroses in the glabellar region, abscesses, granuloma and immediate or delayed hypersensitivity after hyaluronic acid injections have been reported. It is therefore advisable to take these potential risks into account.
- Patients must report inflammatory reactions which persist for more than one week, or any other side effect which develops, to their medical practitioner as soon as possible. The medical practitioner should use an appropriate treatment.
- Any other undesirable side effects associated with injection of **gia**DERM® must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

8. METHOD OF USE AND POSOLOGY

A. To Attach Needle to Syringe



STEP 1: **Remove tip cap.** Hold syringe and pull tip cap off the syringe as shown in **Figure A**.

STEP 2: **Insert needle.** Hold the syringe body and firmly insert the hub of the needle into the luer-lock end of the syringe.

STEP 3: **Tighten the needle.** Tighten the needle by turning it firmly in a clockwise direction (see **Figure B**) until it is seated in the proper position as shown in **Figure C**. NOTE: Continue to tighten until the needle is seated in the proper position.

STEP 4: **Remove the needle cap**. Hold the syringe body in one hand and the needle cap in the other. Without twisting, pull in opposite directions to remove the needle cap as shown in **Figure D**.

B. Physician Instructions

1) This product is designed to be injected into the dermis or the mucous membrane of the lips by an authorized medical practitioner in accordance with local applicable regulations. As precision is essential to a successful treatment, the product must be used by medical practitioners who have undertaken specific training in injection techniques for filling.

2) Before starting treatment patients should be informed of the product's indications, contra-indications, incompatibilities and potential undesirable effects.
3) The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection.
4) Follow the above attaching needle to syringe steps, depress the plunger rod until the product flows out of the needle.
5) After the first small amount of material has been injected into the patient, wait a full 3 seconds to allow the lidocaine to take effect before proceeding with the rest of the injection.
6) The injection technique may vary with regard to the angle and orientation of the bevel, the depth of injection, and the quantity administered. A linear threading technique, serial puncture injections, or a combination of the 2 have been used to achieve optimal results. Injecting the product too superficially may result in visible lumps and/or discoloration.
7) Inject **gia**DERM® by applying even pressure on the plunger rod while slowly pulling the needle backward. The wrinkle should be lifted and eliminated by the end of the injection. It is important that the injection be stopped just before the needle is pulled out of the skin to prevent material from leaking out or ending up too superficially in the skin.
8) If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod. Instead, stop the injection and replace the needle.
9) The amount injected will depend on the areas which are to be corrected. Correct to 100% of the desired volume effect. Do not overcorrect. The degree and duration of the correction depend on the character of the defect treated, the tissue stress at the implant site, the depth of the implant in the tissue, and the injection technique.
10) When injection is completed, the treated site should be gently massaged so that it conforms to the contour of the surrounding tissues.
11) With patients who have localized swelling, the degree of correction is sometimes difficult to judge at the time of treatment. In these cases, it is better to invite the patient to a touch-up session after 1 to 2 weeks.
12) Patients may have mild to moderate injection-site responses, which typically resolve in a few days. If the treated area is swollen immediately after the injection, an ice pack can be applied to the site for a short period.
13) After the initial treatment, an additional treatment (from 1 to 2 weeks later) may be necessary to achieve the desired level of correction. If the wrinkle needs further treatment, the same procedure should be repeated until a satisfactory result is obtained. The need for an additional treatment may vary from patient to patient and is dependent upon a variety of factors such as wrinkle severity, skin elasticity, and dermal thickness at the treatment site.
14) The physician should instruct the patient to promptly report to her/him any evidence of problems possibly associated with the use of **gia**DERM®.

9. SHELF LIFE AND STORAGE

Shelf life is 2 years. Store at 2°C to 30°C.
DO NOT FREECE. Fragile.

CONTENT:	**Ingredients (INCI):**
1 syringe	Sodium hyaluronate,
2 needles	Lidocaine hydrochloride,
1 Instructions for use	Phosphate buffer pH 7,2 q.s.

FR

Gel d'hyaluronate de sodium modifié pour injection
1 x 1 ml · 24 mg/ml

AVERTISSEMENT :
Le produit « Gel de hyaluronate de sodium modifié injectable » de la marque **gia**DERM®, distribué par Futuring International GmbH, est exclusivement destiné à l'emploi/l'application par des utilisateurs professionnels du secteur de la santé, avec l'autorisation légale/officielle appropriée. En initiant et en exécutant le processus de commande, l'utilisateur confirme sa légitimité, conformément à la réglementation en vigueur dans le pays dans lequel il exerce son activité.

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE PRODUIT.

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Composition (par 1ml)

Hyaluronate de sodium	24 mg
Chlorhydrate de lidocaïne	3 mg
Tampon de phosphate pH 7,2 q.s.	1 ml

giaDERM® est un implant en gel homogénéisé stérile, biodégradable, apyrogène, viscoélastique, clair et incolore. Il est composé d'acide hyaluronique (AH) modifié produit par des bactéries, formulé à une concentration de 24 mg/ml et de 0,3 % de lidocaïne dans un tampon physiologique. **gia**DERM® est offert dans une seringue graduée, préremplie et jetable. Chaque boîte contient une seringue, une notice d'utilisation et un ensemble d'étiquettes afin d'assurer la traçabilité. Le contenu de la seringue **gia**DERM® est stérilisé par chaleur humide. Si présent, les aiguilles sont stérilisées par radiation ou par Oxyde d'éthylène.

2. UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS

L'implant de gel injectable **gia**DERM® est indiqué pour l'augmentation du tissu facial par injection dans les zones nécessitant une restauration, notamment le traitement reconstructif de la perte de volume ainsi que pour l'asymétrie morphologique du visage.

3. MODE D'ACTION

giaDERM® est implanté pour compléter la matrice intercellulaire et le tissu intradermique afin de restaurer les structures anatomiques perdues. Son mécanisme d'action est basé sur les derniers développements biotechnologiques dans la production d'acide hyaluronique injectable. Le volume et la capacité de soulèvement proviennent de la capacité de l'acide hyaluronique pour attirer une grande quantité d'eau, qui est encore augmentée par un processus relié. Les résultats des tests montrent que le produit s'est légèrement dégradé après 12 semaines, qu'il s'est dégradé partiellement après 26 semaines et qu'il s'est presque complètement dégradé après 52 semaines.

4. CONTRE-INDICATIONS

- **gia**DERM® est contre-indiqué chez les patients souffrant d'allergies graves se manifestant par des antécédents d'anaphylaxie ou par des antécédents ou la présence de multiples allergies graves.
- **gia**DERM® contient des traces de protéines de bactéries gram-positives et est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'allergies à ce type de substances.
- **gia**DERM® contient des traces de lidocaïne et est contre-indiqué chez les patients présentant des antécédents d'allergies à cette substance.

5. AVERTISSEMENTS

- L'introduction de **gia**DERM® dans le système vasculaire peut entraîner une occlusion des vaisseaux et prorovoquer un infarctus ou une embolie. Le produit ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins.
- L'utilisation du produit à des endroits particuliers, lorsque l'on est en présence d'un processus inflammatoire actif (éruptions cutanées telles que des kystes, des boutons, des éruptions ou de l'urticaire) ou d'une infection, doit être retardée jusqu'à ce que le processus sous-jacent ait été contrôlé.

6. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- **gia**DERM® est conditionné dans des emballages à usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- L'utilisation par patient doit être limitée à 20 ml de **gia**DERM® par 60 kg (130 lb) de masse corporelle par an. L'innocuité de l'injection de quantités plus importantes n'a pas été établie.
- Comme pour toutes les procédures transcutanées, l'implantation de produits de comblement dermique comporte un risque d'infection. Les précautions standard associées aux matériaux injectables doivent être suivies.
- **gia**DERM® doit être utilisé tel que fourni. La modification ou l'utilisation du produit en dehors du mode d'emploi peut avoir un impact négatif sur la stérilité, l'homogénéité et la performance du produit, qui ne peut donc plus être assuré.
- L'innocuité de l'utilisation pendant la grossesse, chez les femmes qui allaitent ou chez les patientes de moins de 18 ans n'a pas été établie.
- L'innocuité chez les patients présentant une susceptibilité connue à la formation de chéloïdes, de cicatrices hypertrophiques et de troubles de la pigmentation n'a pas été étudiée.
- **gia**DERM® doit être utilisé avec prudence chez les patients sous traitement immunosuppresseur.
- Les patients qui prennent des substances qui peuvent prolonger les saignements (comme l'aspirine, les anti-inflammatoires non stéroïdiens et la warfarine) peuvent, comme pour toute injection, présenter une augmentation des ecchymoses ou des saignements aux points d'injection.
- Après utilisation, les seringues et les aiguilles de traitement peuvent présenter des risques biologiques potentiels. Manipulez et éliminez ces articles conformément aux pratiques médicales reconnues et aux exigences locales, nationales et fédérales applicables.
- Le gel injectable **gia**DERM® est un gel clair, incolore et sans particularités. Ne pas utiliser la seringue dans le cas où le contenu de la seringue présente des signes de séparation et/ou s'il est trouble.
- Lors d'un traitement au laser, d'un peeling chimique ou de toute autre procédure basée sur une réponse dermique active après un traitement avec **gia**DERM®, il existe un risque possible de déclencher une réaction inflammatoire sur la surface indiquée. Une réaction inflammatoire est également possible si le produit est administré avant que la peau ne soit complètement guérie après une telle intervention.
- Tout non-respect des instructions de fixation de l'aiguille peut entraîner un désengagement de l'aiguille et/ou une fuite de produit au niveau de la connexion du luer-lock et du moyeu de l'aiguille.
- Si l'aiguille est bloquée, ne pas augmenter la pression sur la tige du piston mais arrêter plutôt d'administrer l'injection et remplacez l'aiguille.
- Les athlètes doivent être informés que ce produit contient un principe actif susceptible de produire un résultat positif dans un test antidopage.

- Les médecins doivent tenir compte du fait que ce produit contient de la lidocaïne.
- La composition de ce produit est compatible avec les domaines utilisés pour l'imagerie par résonance magnétique.

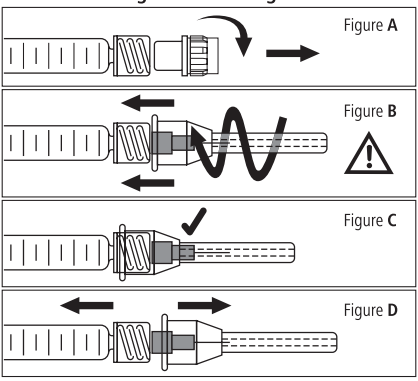
7. EFFETS SECONDAIRES

Les patients doivent être informés qu'il existe des effets secondaires potentiels associés à l'implantation de ce produit, pouvant survenir immédiatement ou après un délai. Ceux-ci incluent, sans s'y limiter à :

- des réactions inflammatoires (rougeur, érythème, œdème, etc.) pouvant être associées à des démangeaisons ou à une douleur à la pression ou les deux, survenant après l'injection. Ces réactions peuvent durer une semaine.
- Hématomes.
- Induration ou nodules au point d'injection.
- Coloration ou décoloration au point d'injection.
- Mauvais ou faible effet de remplissage.
- On a rapporté des cas de nécroses dans la région glabellaire, d'abcès, de granulomes et d'hypersensibilité immédiate ou retardée après des injections d'acide hyaluronique. Il est donc recommandé de tenir compte de ces risques potentiels.
- Les patients doivent signaler à leur médecin, dès que possible, les réactions inflammatoires qui persistent pendant plus d'une semaine, ou tout autre effet secondaire qui se développe. Le médecin devra administrer un traitement approprié.
- Tout autre effet secondaire indésirable associé à l'injection de **gia**DERM® doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

8. MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE

A. Pour fixer l'aiguille à la seringue



ÉTAPE 1 : Retirez le capuchon. Tenez la seringue et retirez le capuchon de l'embout de la seringue comme indiqué dans la **figure A**.

ÉTAPE 2 : Insérez l'aiguille. Tenez le corps de la seringue et insérez fermement l'embout de l'aiguille dans l'extrémité luer-lock de la seringue.

ÉTAPE 3 : Serrez l'aiguille. Serrez l'aiguille en la tournant fermement dans le sens des aiguilles d'une montre (voir **figure B**) jusqu'à ce qu'elle soit dans la bonne position, comme indiqué sur la **figure C**. REMARQUE : Continuez à serrer jusqu'à ce que l'aiguille soit dans la bonne position.

ÉTAPE 4 : Retirez le capuchon de l'aiguille. Tenez le corps de la seringue dans une main et le capuchon de l'aiguille dans l'autre. Sans le tordre, tirez dans des directions opposées pour retirer le capuchon de l'aiguille comme indiqué sur la **figure D**.

B. Instructions du médecin

1) Ce produit est conçu pour être injecté dans le derme ou dans la muqueuse des lèvres par un médecin agréé, conformément à la réglementation locale en vigueur. La précision étant essentielle à la réussite du traitement, le produit doit être utilisé par des médecins ayant suivi une formation spécifique aux techniques d'injection pour le remplissage.

2) Avant de commencer le traitement, les patients doivent être informés sur les indications, des contre-indications, des incompatibilités et des éventuels effets indésirables du produit.

3) La zone à traiter doit être soigneusement désinfectée avant l'injection.

4) Suivre les étapes ci-dessus pour fixer l'aiguille à la seringue, appuyer sur la tige du piston jusqu'à ce que le produit s'écoule de l'aiguille.

5) Après avoir injecté la première petite quantité de produit dans le patient, attendez 3 secondes pour que la lidocaïne prenne effet avant de procéder au reste de l'injection.

6) La technique d'injection peut varier en ce qui concerne l'angle et l'orientation du biseau, la profondeur d'injection et la quantité administrée. Une technique de filetage linéaire, des injections de ponction en série ou une combinaison des deux ont été utilisées pour obtenir des résultats optimaux. Si le produit est injecté trop superficiellement, il peut entraîner des boursouflures visibles et/ou une décoloration.

7) Injectez **gia**DERM® en appliquant une pression uniforme sur la tige du piston tout en tirant lentement l'aiguille vers l'arrière. La ride devrait être soulevée et éliminée à la fin de l'injection. Il est important d'arrêter l'injection juste avant que l'aiguille ne soit retirée de la peau afin d'éviter que le produit ne s'échappe ou ne se retrouve trop superficiellement dans la peau.

8) Si l'aiguille est bloquée, n'augmentez pas la pression sur le piston. Arrêtez plutôt d'administrer l'injection et remplacez l'aiguille.

9) La quantité injectée dépend des zones à corriger. Corrigez à 100%, à l'effet de volume désiré. Ne corrigez pas trop. Le degré et la durée de la correction dépendent du caractère du défaut traité, de la tension tissulaire au niveau du site d'implant, de la profondeur de l'implant dans le tissu et de la technique d'injection.

10) Une fois l'injection terminée, le site traité doit soigneusement être massé pour qu'il se conforme au profil du tissu existant autour.

11) Chez les patients qui présentent un gonflement localisé, le degré de correction est parfois difficile à évaluer au moment du traitement. Dans ces cas, il est préférable d'inviter le patient à une séance de retouche après 1 à 2 semaines.

12) Les patients peuvent présenter des réactions légères à modérées au niveau du site d'injection, qui disparaissent généralement en quelques jours. Si la zone traitée est gonflée immédiatement après l'injection, une poche de glace peut être appliquée sur le site pendant une courte période.

13) Après le traitement initial, un traitement supplémentaire (une à deux semaines plus tard) peut être nécessaire pour obtenir le niveau de correction souhaité. Si la ride nécessite un traitement supplémentaire, la même procédure doit être répétée jusqu'à l'obtention d'un résultat satisfaisant. La nécessité d'un traitement supplémentaire peut varier d'un patient à l'autre et

dépend d'une variété de facteurs tels que la gravité des rides, l'élasticité de la peau et l'épaisseur du derme au niveau du site de traitement.
14) Le médecin doit demander au patient de lui signaler rapidement tout signe de problème pouvant être associé à l'utilisation de **gia**DERM®.

9. DURÉE DE CONSERVATION ET STOCKAGE
La durée de conservation est de 2 ans.
Conserver entre 2°C et 30°C.
NE PAS CONGELER.
Fragile.

CONTENU:
1 Seringue
2 Aiguilles
1 Mode d'emploi

Ingrédients (INCI) :
Hyaluronate de sodium,
chlorhydrate de lidocaïne,
tampon phosphate pH 7,2 q.s.

SP

Gel inyectable de hialuronato sódico modificado
1 x 1 ml · 24 mg/ml

PRECAUCIÓN:
El producto „Gel de Hialunorato Sódico Modificado para inyección" de la marca **gia**DERM® distribuido por la empresa Futuring International GmbH está destinado únicamente para un uso y aplicación por parte de usuarios profesionales con la autorización oficial/legal correspondiente para ello. Al realizar el pedido, el usuario confirma su autorización a tal efecto de conformidad con las disposiciones del país en el que ejerce su profesión.

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Composición (cada 1ml)

Hialuronato de sodio	24 mg
Clorhidrato de lidocaína	3 mg
Tampón fosfato pH 7,2 c.s.	1 ml

giaDERM® es un implante de gel estéril, biodegradable, no pirogénico, viscoelástico, transparente, incoloro y homogeneizado. Consiste en ácido hialurónico (AH) modificado producido por bacterias, formulado a una concentración de 24 mg/ml y 0,3% de lidocaína en un tampón fisiológico. **gia**DERM® se presenta en una jeringa graduada, precargada y desechable. Cada caja contiene una jeringa, un folleto de instrucciones y un juego de etiquetas para garantizar la trazabilidad. El contenido de la jeringa **gia**DERM® se esteriliza mediante calor húmedo. De haberlas, las agujas están esterilizadas por radiación o por Óxido de etileno.

2. USO PREVISTO/INDICACIONES

El implante de gel inyectable giaDERM® está indicado para el aumento del tejido labial mediante inyección en zonas en las que se requiere una restauración, incluido el tratamiento reconstructivo de la pérdida de volumen, así como para la asimetría morfológica facial.

3. MODO DE ACTUACIÓN

giaDERM® se implanta para complementar la matriz intercelular y el tejido intradérmico con el fin de restaurar las estructuras anatómicas perdidas. Su mecanismo de acción se basa en los últimos avances biotecnológicos en la producción de ácido hialurónico inyectable. El volumen y el poder de elevación se deben a la capacidad del ácido hialurónico de atraer una gran cantidad de agua, que se incrementa aún más mediante el proceso de reticulación. Los resultados de las pruebas muestran una degradación ligera del producto a las 12 semanas, una degradación parcial a las 26 semanas y la degradación casi por completo a las 52 semanas.

4. CONTRAINDICACIONES

- **gia**DERM® está contraindicado en pacientes con alergias graves manifestadas por un historial de anafilaxia o por la historia o presencia de múltiples alergias graves.
- **gia**DERM® contiene trazas de proteínas bacterianas grampositivas y está contraindicado para pacientes con antecedentes de alergia a dicho material.
- **gia**DERM® contiene trazas de lidocaína y está contraindicado para pacientes con un historial de alergias a dicho material.

5. ADVERTENCIAS

- El producto no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. La introducción de **gia**DERM® en la vasculatura puede ocluir los vasos y podría causar un infarto o una embolización.
- El uso del producto en lugares específicos en los que exista un proceso inflamatorio activo (erupciones cutáneas como quistes, granos, sarpullidos o urticaria) o una infección debe aplazarse hasta que se haya controlado el proceso subyacente.

6. PRECAUCIONES DE USO

- **gia**DERM® está envasado para uso en un solo paciente. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Se debe limitar a 20 ml de **gia**DERM® por cada 60 kg (130 lbs) de masa corporal por paciente al año. No se ha establecido la seguridad de inyectar cantidades mayores.
- Como todos los procedimientos transcutáneos, la implantación de rellenos dérmicos conlleva un riesgo de infección. Deben seguirse las precauciones estándar asociadas a los materiales inyectables.
- **gia**DERM® debe utilizarse tal y como se suministra. La modificación o el uso del producto fuera de las instrucciones de uso puede afectar negativamente a la esterilidad, la homogeneidad y el rendimiento del producto, que dejarán de estar garantizados.
- No se ha establecido la seguridad de uso durante el embarazo, en mujeres lactantes o en pacientes menores de 18 años.
- No se ha estudiado la seguridad en pacientes con susceptibilidad conocida a la formación de queloides, cicatrices hipertróficas y trastornos de la pigmentación.
- **gia**DERM® debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben un tratamiento inmunosupresor.
- Los pacientes que utilizan sustancias que pueden prolongar las hemorragias (como la aspirina, los antiinflamatorios no esteroideos y la warfarina) pueden, al igual que con cualquier inyección, experimentar un aumento de los hematomas o de las hemorragias en los puntos de inyección.
- Después de su uso, las jeringas y las agujas de tratamiento pueden ser un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche estos artículos de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos locales, estatales y federales aplicables.
- El gel inyectable **gia**DERM® es un gel transparente e incoloro sin partículas. En caso de que el contenido de una jeringa muestre signos de separación o parezca turbio, no utilice la jeringa.
- Si se considera un tratamiento con láser, una exfoliación química o cualquier otro procedimiento basado en la respuesta dérmica activa después del tratamiento con **gia**DERM®, existe un posible riesgo de provocar una reacción inflamatoria en el lugar de las indicaciones. También es posible que se produzca una reacción inflamatoria si el producto se administra antes de que la piel haya cicatrizado completamente después de dicho procedimiento.
- El incumplimiento de las instrucciones de fijación de la aguja podría provocar que se soltara o fugas del producto en la conexión del luer-lock y el buje de la aguja.
- Si la aguja se bloquea, no hay que aumentar la presión sobre el vástago del émbolo, sino detener la inyección y sustituir la aguja.
- Se debe informar a los deportistas de que este producto contiene un principio activo que puede producir un resultado positivo en un control antidopaje.
- Los médicos deben tener en cuenta que este producto contiene lidocaína.
- La composición de este producto es compatible con los campos utilizados para las imágenes de resonancia magnética.

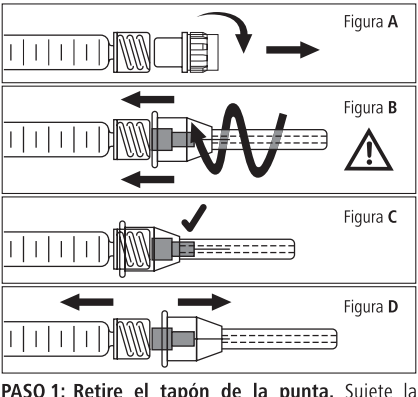
7. EFECTOS SECUNDARIOS

Los pacientes deben ser informados de que existen potenciales efectos secundarios asociados a la implantación de este producto, que pueden ocurrir inmediatamente o pueden retrasarse. Estos incluyen, pero no se limitan a,

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, eritema, edema, etc.) que pueden estar asociadas a picor o dolor a la presión o a ambos, que se producen después de la inyección. Estas reacciones pueden durar una semana.
- hematomas.
- induración o nódulos en el lugar de la inyección.
- manchado o decoloración del lugar de la inyección.
- efecto escaso o débil efecto de relleno.
- Se han notificado casos de necrosis en la región glabelar, abscesos, granulomas e hipersensibilidad inmediata o retardada tras las inyecciones de ácido hialurónico, por lo que es aconsejable tener en cuenta estos riesgos potenciales.
- Los pacientes deben informar lo antes posible a su médico de las reacciones inflamatorias que persisten durante más de una semana o de cualquier otro efecto secundario que se produzca. El médico debe aplicar un tratamiento adecuado.
- Se debe comunicar al distribuidor o al fabricante cualquier otro efecto secundario no deseado asociado a la inyección de **gia**DERM®.

8. MÉTODO DE USO Y POSOLOGÍA

A. Para acoplar la aguja a la jeringa



PASO 1: Retire el tapón de la punta. Sujete la jeringa y tire de la tapa de la punta para sacarla de la jeringa como se muestra en la **figura A**.

PASO 2: Inserte la aguja. Sujete el cuerpo de la jeringa e inserte firmemente el centro de la aguja en el extremo de cierre luer de la jeringa.

PASO 3: Apriete la aguja. Apriete la aguja girándola firmemente en el sentido de las agujas del reloj (véase la **figura B**) hasta que quede asentada en la posición adecuada, como se muestra en la **figura C**. NOTA: Continúe apretando hasta que la aguja esté asentada en la posición adecuada.

PASO 4: Retire el capuchón de la aguja. Sujete el cuerpo de la jeringa con una mano y el capuchón de la aguja con la otra. Sin girar, tire en sentidos opuestos para retirar el capuchón de la aguja, como se muestra en la **figura D**.

B. Instrucciones para el médico

1) Este producto está diseñado para ser inyectado en la dermis o en la membrana mucosa de los labios por un médico autorizado de acuerdo con la normativa local aplicable. Dado que la precisión es esencial para el éxito

del tratamiento, el producto debe ser utilizado por médicos que hayan realizado una formación específica en técnicas de inyección para el relleno.
2) Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deben ser informados de las indicaciones, contraindicaciones, incompatibilidades y posibles efectos indeseables del producto.
3) La zona a tratar debe desinfectarse a fondo antes de la inyección.
4) Siga los pasos anteriores para acoplar la aguja a la jeringa, presione el vástago del émbolo hasta que salga producto de la aguja.
5) Una vez inyectada la primera pequeña cantidad de material en el paciente, espere 3 segundos completos para que la lidocaína haga efecto antes de proceder al resto de la inyección.
6) La técnica de inyección puede variar con respecto al ángulo y la orientación del bisel, la profundidad de la inyección y la cantidad administrada. Se ha utilizado una técnica de enhebrado lineal, inyecciones de punción en serie o una combinación de ambas para lograr resultados óptimos. Si se inyecta el producto demasiado superficialmente, pueden producirse protuberancias visibles o decoloración.
7) Inyecte **gia**DERM® aplicando una presión uniforme en el vástago del émbolo mientras hace retroceder lentamente la aguja. Es importante detener la inyección justo antes de sacar la aguja de la piel para evitar que el material salga o acabe demasiado superficialmente en la piel.
8) Si la aguja se bloquea, no hay que aumentar la presión sobre el vástago del émbolo, sino que hay que detener la inyección y volver a colocar la aguja.
9) La cantidad inyectada dependerá de las zonas a corregir. Corregir hasta el 100 % del efecto de volumen deseado. No sobrecorregir. El grado y la duración de la corrección dependen del carácter del defecto tratado, la tensión del tejido en el lugar del implante, la profundidad del implante en el tejido y la técnica de inyección.
10) Una vez finalizada la inyección, se debe masajear suavemente el lugar tratado para que se adapte al contorno de los tejidos circundantes.
11) En los pacientes que presentan una inflamación localizada, a veces es difícil juzgar el grado de corrección en el momento del tratamiento. En estos casos, es mejor invitar al paciente a una sesión de retoque al cabo de una o dos semanas.
12) Si la zona tratada se hincha inmediatamente después de la inyección, puede aplicarse una compresa de hielo en la zona durante un breve periodo.
13) Tras el tratamiento inicial, puede ser necesario un tratamiento adicional (de 1 a 2 semanas después) para lograr el nivel de corrección deseado. Si la arruga necesita un tratamiento adicional, debe repetirse el mismo procedimiento hasta obtener un resultado satisfactorio. La necesidad de un tratamiento adicional puede variar de un paciente a otro y depende de una serie de factores como la gravedad de las arrugas, la elasticidad de la piel y el grosor de la dermis en el lugar del tratamiento.
14) El médico debe instruir al paciente para que le informe rápidamente de cualquier evidencia de problemas posiblemente asociados con el uso de **gia**DERM®.

9. VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La vida útil es de 2 años.
Almacenar entre 2 °C y 30 °C.
NO CONGELAR.
Frágil.

Contenido:
1 jeringa
2 agujas
1 instrucciones de uso

Ingredientes (INCI) :
Hyaluronato de sodio,
clorhidrato de lidocaína,
tampón fosfato pH 7,2 c.s.

PRT

Gel de hialuronato de sódio modificado para injeção

1 x 1 ml · 24 mg/ml

ATENÇÃO:
O produto „Gel hialurizante de sódio modificado para injeção" da marca **gia**DERM® vendido pela Futuring International GmbH destina-se exclusivamente a ser utilizado por profissionais da área da saúde com a devida legitimação legal/oficial. Ao iniciar e concluir o processo de encomenda, o utilizador confirma o seu direito de acordo com os regulamentos do país em que realiza o seu trabalho.

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.

1.DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Composição (cada 1ml)

Hialuronato de sódio	24 mg
Lidocaína clorídrica	3 mg
Tampão de fosfato pH 7,2 q.s.	1 ml

giaDERM® é um implante de gel estéril, biodegradável, não pirogénico, viscoelástico, transparente, incolor e homogeneizado. Consiste em ácido hialurónico (AH) modificado produzido por bactérias, formulado na concentração de 24 mg/ml e lidocaína a 0,3% em tampão fisiológico. **gia**DERM® é apresentado numa seringa graduada, preenchida e descartável. Cada caixa contém uma seringa, um panfleto de instruções e um conjunto de etiquetas para garantir a rastreabilidade. O conteúdo da seringa **gia**DERM® é esterilizado com calor húmido. Se presente, as agulhas são esterilizadas por radiação ou por Óxido de etileno.

2.UTILIZAÇÃO PRETENDIDA / INDICAÇÕES

O implante de gel injectável **gia**DERM® é indicado para aumento de tecido lacial por injeção em áreas em que o restauro é necessário, incluindo tratamento reconstrutivo de perda de volume, bem como para assimetria morfológica facial.

3. MODO DE AÇÃO

giaDERM® é implantado para complementar a matriz intercelular e o tecido intradérmico para restaurar estruturas anatómicas perdidas. O seu mecanismo de ação é baseado nos mais recentes desenvolvimentos biotecnológicos na produção de ácido hialurónico injetável. O volume e a capacidade de elevação originam-se da capacidade do ácido hialurónico de atrair grande quantidade de água, que é aumentada ainda mais pelo processo reticulado. Os resultados do teste mostram que o produto se degradou um pouco em 12 semanas, parcialmente em 26 semanas e quase completamente em 52 semanas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- **gia**DERM® é contra-indicado em pacientes com alergias graves manifestadas por histórico de anafilaxia ou histórico ou presença de múltiplas alergias graves.
- **gia**DERM® contém traços de proteínas bacterianas gram-positivas e é contra-indicado em pacientes com histórico de alergia a esse tipo de material.
- **gia**DERM® contém traços de lidocaína e é contra-indicado em pacientes com histórico de alergia a esse tipo de material.

5. AVISOS

- O produto não deve ser injetado em vasos sanguíneos. A introdução de **gia**DERM® no sistema vascular pode ocluir os vasos e causar enfarte ou embolização.

- O uso do produto em locais específicos com um processo inflamatório ativo (erupções cutâneas como quistos, acne, exantemas ou urticária) ou quando uma infeção está presente deve ser adiado até que o processo subjacente seja controlado.

6.PRECAUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

- **gia**DERM® é embalado para uso num único paciente. Não esterilizar novamente Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Os pacientes devem ser limitados a 20 ml de **gia**DERM® por 60 kg (130 lbs) de massa corporal por ano. Não foi estabelecida a segurança ao injetar quantidades superiores.
- Como em todos os procedimentos transcutâneos, o implante de preenchimento dérmico apresenta risco de infeção. Devem ser seguidas as precauções normalizadas associadas a materiais injetáveis.
- **gia**DERM® deve ser usado conforme fornecido. A modificação ou a utilização do produto fora do âmbito das Instruções de Utilização pode afetar negativamente a esterilidade, a homogeneidade e o desempenho do produto, não podendo os mesmos ser garantidos.
- Não foi estabelecida a segurança do uso durante a gravidez, em mulheres a amamentar ou em pacientes com idade inferior a 18 anos.
- Não foi estudade a segurança em pacientes com suscetibilidade conhecida à formação de quelóides, cicatrizes hipertróficas e distúrbios de pigmentação.
- **gia**DERM® deve ser usado com cautela em pacientes com terapia imunossupressora.
- Os pacientes que estão a usar substâncias que podem prolongar o sangramento (tais como aspirina, anti-inflamatórios não esteróides e varfarina) podem, como em qualquer injeção, apresentar hematomas ou sangramento aumentados nos locais de injeção.
- Após o uso, as seringas e agulhas de tratamento podem apresentar potenciais riscos biológicos. Manuseie e elimine esses itens de acordo com a prática médica aceite e os requisitos locais, estatais e federais aplicáveis.
- O gel injectável **gia**DERM® é um gel transparente, incolor e sem partículas. Caso o conteúdo de uma seringa apresente sinais de separação e/ou pareça turvo, não utilize a seringa.
- Se o tratamento a laser, peeling químico ou qualquer outro procedimento com base na resposta dérmica ativa for considerado após o tratamento com **gia**DERM®, existe um possível risco de desencadear uma reação inflamatória nos locais indicados. Também é possível uma reação inflamatória se o produto for administrado antes de a pele ter cicatrizado completamente após esse procedimento.
- O não cumprimento das instruções de fixação da agulha pode resultar no desengate da mesma e/ou no vazamento do produto na válvula de saída luer-lock e na conexão da agulha.
- Se a agulha estiver bloqueada, não aumente a pressão na haste do êmbolo. Pare a injeção e substitua a agulha.
- Os atletas devem estar cientes de que este produto contém um princípio ativo que pode produzir um resultado positivo no teste antidoping.
- Os médicos devem levar em consideração o facto de que este produto contém lidocaína.
- A composição deste produto é compatível com campos usados para imagiologia de ressonância magnética.

7. EFEITOS SECUNDÁRIOS

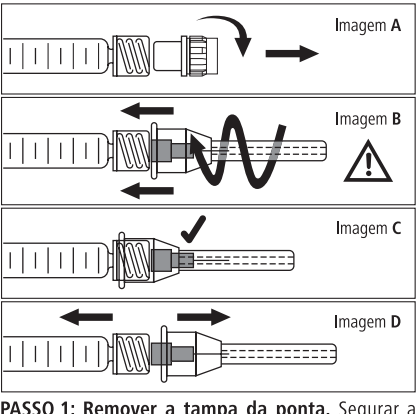
Os pacientes devem ser informados de que existem potenciais efeitos secundários associados à implantação deste produto, que podem ocorrer imediatamente ou podem ser retardados. Os mesmos incluem, mas não estão limitados a:

- Reações inflamatórias (vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associadas a prurido ou dor sob

pressão ou a ambos, ocorrendo após a injeção. Estas reações podem ter uma duração de até uma semana.
- Hematomas.
- Endurecimento ou nódulos no local da injeção.
- Coloração ou descoloração do local da injeção.
- Efeito deficiente ou efeito de preenchimento fraco.
- Foram comunicados casos de necroses na região glabelar, abcessos, granulomas e hipersensibilidade imediata ou retardada após injeções de ácido hialurónico. Desta forma, é aconselhável levar em consideração esses riscos em potencial.
- Os pacientes devem comunicar ao seu médico reações inflamatórias que persistam durante mais de uma semana, ou qualquer outro efeito secundário que se desenvolva, o mais rapidamente possível. O médico deve usar um tratamento adequado.
- Quaisquer outros efeitos secundários indesejáveis associados à injeção de **gia**DERM® devem ser comunicados ao distribuidor e/ou ao fabricante.

8. FORMA DE UTILIZAÇÃO E POSOLOGIA

A. Unir a agulha à seringa



PASSO 1: Remover a tampa da ponta. Segurar a seringa e puxar a tampa da ponta da seringa conforme mostrado na **Imagem A**.

PASSO 2: Inserir a agulha. Segurar o corpo da seringa e inserir firmemente o cubo da agulha na extremidade da válvula de saída luer-lock da seringa.

PASSO 3: Apertar a agulha. Apertar a agulha rodando-a firmemente no sentido dos ponteiros do relógio (consultar a **Imagem B**) até que a mesma se encaixe na posição correta, conforme mostrado na **Imagem C**. NOTA: Continuar a apertar até que a a agulha esteja encaixada na posição adequada.

PASSO 4: Remover a tampa da agulha. Segurar o corpo da seringa numa mão e a tampa da agulha na outra. Sem torcer, puxar em direcções opostas para remover a tampa da agulha conforme mostrado na **Imagem D**.

B. Instruções para o médico

1) Este produto foi projetado para ser injetado na derme ou na membrana mucosa dos lábios por um proficcional médico autorizado de acordo com os regulamentos locais aplicáveis. Como a precisão é essencial para o sucesso do tratamento, o produto deve ser utilizado por proficcionais médicos que tenham recebido formação específica em técnicas de injeção para preenchimento.

2) Antes de iniciar o tratamento, os pacientes devem ser informados sobre as indicações, contra-indicações, incompatibilidades e potenciais efeitos indesejáveis do produto.
3) A área a ser tratada deve ser completamente desinfetada antes da injeção.
4) Siga as etapas de fixação da agulha na seringa acima, prima a haste do êmbolo até que o produto saia através da agulha.
5) Após a primeira pequena quantidade de material ter sido injetada no paciente, aguarde 3 segundos completos para permitir que a lidocaína faça efeito antes de prosseguir com o restante da injeção.
6) A técnica de injeção pode variar em relação ao ângulo e orientação do bisel, à profundidade da injeção e à quantidade administrada. Uma técnica de rosqueamento linear, injeções de punção em série ou uma combinação das 2 têm sido usadas para obter resultados ideais. Injetar o produto muito superficialmente pode resultar em manchas visíveis e/ou descoloração.
7) Injetar **gia**DERM® aplicando pressão uniforme na haste do êmbolo enquanto empurra lentamente a agulha para trás. A ruga deve ser levantada e eliminada até ao fim da injeção. É importante que a injeção seja interrompida imediatamente antes de a agulha ser retirada da pele para evitar que o material vaze ou acabe muito superficialmente na pele.
8) Se a agulha estiver bloqueada, não aumente a pressão na haste do êmbolo. Em vez disso, pare a injeção e substitua a agulha.
9) A quantidade injetada depende das áreas a serem corrigidas. Corrija até 100% do efeito de volume desejado. Não corrija para além do necessário. O grau e a duração da correção dependem do caráter do defeito tratado, da tensão do tecido no local do implante, da profundidade do implante no tecido e da técnica de injeção.
10) Quando a injeção estiver concluída, o local tratado deve ser massajado suavemente para que se adapte ao contorno dos tecidos circundantes.
11) Em pacientes com edema localizado, por vezes é difícil avaliar o grau de correção no momento do tratamento. Nesses casos, é melhor convidar o paciente para uma sessão de retoque após 1 a 2 semanas.
12) Os pacientes podem ter respostas leves a moderadas no local da injeção, as quais normalmente se resolvem em poucos dias. Se a área tratada estiver inchada imediatamente após a injeção, pode ser aplicada uma bolsa de gelo no local durante um curto período.
13) Após o tratamento inicial, um tratamento adicional (1 a 2 semanas mais tarde) pode ser necessário para atingir o nível de correção pretendido. Se a ruga necessitar de tratamento adicional, o mesmo procedimento deve ser repetido até que um resultado satisfatório seja obtido. A necessidade de um tratamento adicional pode variar de paciente para paciente e depende de uma variedade de fatores, tal como a profundidade das rugas, a elasticidade da pele e a espessura dérmica no local do tratamento.
14) O médico deve instruir o paciente a comunicar imediatamente qualquer evidência de problemas possivelmente associados ao uso de **gia**DERM®.

9. VALIDADE E ARMAZENAMENTO

A VALIDADE É DE 2 ANOS.
Armazenar entre 2°C e 30°C.
NÃO CONGELAR. Frágil.

Conteúdo:	**Ingredientes (INCI) :**
1 Seringa	Hialuronato de sódio,
2 Agulhas	lidocaína clorídrica
1 Instruções de utilização	tampão de fosfato pH 7,2 q.s.

Гель модифицированного гиалуроната натрия для инъекций
1 x 1 мл · 24 мг/мл

RU

ВНИМАНИЕ:
Реализуемый компанией Futuring International GmbH продукт „Модифицированный гель для инъекций на основе гиалуроната натрия“ Марка продукта **gia**DERM® предназначен исключительно для профессионального применения в области здравоохранения лицами, обладающими соответствующими официальными разрешениями. Заказывая данный продукт, пользователь подтверждает наличие у себя такого рода полномочий в соответствии с действующими законодательными нормами страны, в которой он осуществляет свою деятельность.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ.

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Состав (каждый 1 мл содержит)

Гиалуронат натрия	24 мг
Гидрохлорид лидокаина	3 мг
Фосфатный буфер pH 7,2 q.s.	1 мл

giaDERM® представляет собой стерильный, биоразлагаемый, апирогенный, вязкоупругий, прозрачный, бесцветный, гомогенизированный гель-имплантат. Он состоит из модифицированной гиалуроновой кислоты (ГК), продуцируемой бактериями, в концентрации 24 мг/мл и 0,3% лидокаина в физиологическом буфере. **gia**DERM® находится в градуированном предварительно заполненном одноразовом шприце. Каждая коробка содержит один шприц, листок-вкладыш с инструкцией и набор этикеток для обеспечения возможности прослеживаемости. Содержимое шприца **gia**DERM® стерилизуется паром. При наличии, поставляемые иглы стерилизуются гамма-излучением или этиленоксидом.

2. НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ

Инъекционный гель-имплантат **gia**DERM® показан для локальной коррекции тканей лица путем инъекции в области, требующие восстановления, включая реконструктивное лечение потери объема, а также при морфологической асимметрии лица.

3. СПОСОБ ДЕЙСТВИЯ

giaDERM® имплантируется для дополнения межклеточного матрикса и внутрикожной ткани с целью восстановления утраченных анатомических структур. Его механизм действия основан на последних биотехнологических разработках в области производства инъекционной гиалуроновой кислоты. Объем и подъемная сила исходят из способности гиалуроновой кислоты притягивать большое количество воды, которая еще сильнее возрастает за счет процесса образования поперечных связей. Результаты испытаний показывают, что через 12 недель происходит незначительное разложение продукта, через 26 недель – частичное разложение, через 52 недели – практически полное разложение.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- **gia**DERM® противопоказан пациентам с тяжелой аллергией, проявляющейся анафилаксией в анамнезе или наличием в анамнезе или проявлением множественных тяжелых аллергических реакций.
- **gia**DERM® содержит следовые количества белков грамположительных бактерий и противопоказан пациентам с аллергией на данный материал в анамнезе.
- **gia**DERM® содержит следовые количества лидокаина и противопоказан пациентам с аллергией на данный материал в анамнезе.

5. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Препарат нельзя вводить в кровеносные сосуды. Введение **gia**DERM® в сосудистую сеть может закупорить сосуды и вызвать инфаркт или развитие эмболии.
- Использование продукта на определенных участках, где присутствует активный воспалительный процесс (кожные высыпания, такие как кисты, прыщи, сыпь или крапивница) или инфекция, следует отложить до тех пор, пока основной процесс не будет взят под контроль.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- **gia**DERM® упакован для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Запрещается использовать, если упаковка повреждена или открыта.
- Пациенты должны быть ограничены до 20 мл **gia**DERM® на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год. Безопасность инъекций в больших количествах не установлена.
- Как и при всех чрескожных процедурах, имплантация кожных наполнителей сопряжена с риском инфицирования. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с инъекционными материалами.
- **gia**DERM® должен использоваться в том виде, в котором он поставляется. Модификация или использование продукта, не соответствующее инструкции по применению, могут отрицательно сказаться на стерильности, однородности и эффективности продукта, и, следовательно, они больше не могут быть гарантированы.
- Безопасность применения во время беременности, у кормящих грудью женщин или у пациентов младше 18 лет не установлена.
- Безопасность у пациентов с известной предрасположенностью к келоидным образованиям, гипертрофическому рубцеванию и нарушениям пигментации не изучалась.
- Препарат giaDERM® следует применять с осторожностью у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию.
- У пациентов, принимающих вещества, которые могут пролонгировать кровотечение (такие как аспирин, нестероидные противовоспалительные препараты и варфарин), как и при любых инъекциях, может наблюдаться усиление кровоподтеков или кровотечений в местах инъекций.
- После использования лечебные шприцы и иглы могут представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с

этими предметами и утилизируйте их в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными требованиями.

- Инъекционный гель **gia**DERM® представляет собой прозрачный бесцветный гель без твердых частиц. В случае, если содержимое шприца демонстрирует признаки расслоения и/или кажется мутным, шприц использовать нельзя.
- При рассмотрении лазерной терапии, химического пилинга или любой другой процедуры, основанной на активном кожном ответе, после процедуры **gia**DERM®, существует возможный риск возникновения воспалительной реакции в месте введения. Также возможно возникновение воспалительной реакции, если препарат вводится до полного заживления кожи после такой процедуры.
- Несоблюдение инструкций по креплению иглы может привести к отсоединению иглы и/или утечке продукта через соединение замка Люэра и насадки иглы.
- Если игла заблокирована, не увеличивайте давление на шток поршня, а остановите инъекцию и замените иглу.
- Спортсмены должны быть осведомлены о том, что этот продукт содержит активное вещество, которое может дать положительный результат в антидопинговом тесте.
- Медицинские работники должны учитывать тот факт, что этот продукт содержит лидокаин.
- Состав данного продукта совместим с действием полей, используемых при проведении магнитно-резонансной томографии.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пациенты должны быть проинформированы о связанных с имплантацией этого продукта возможных побочных эффектах, которые могут проявиться немедленно или с задержкой. В числе прочего к ним относятся:

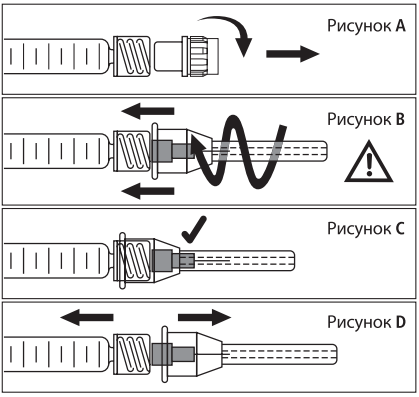
- Воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема и т. д.), возникающие после инъекции, которые могут быть сопровождаться зудом или болью при надавливании или тем и другим. Эти реакции могут длиться в течение недели.
- Гематомы.
- Индурация или узелки в месте инъекции.
- Окрашивание или изменение цвета места инъекции.
- Плохой эффект или слабый эффект наполнения.
- Сообщалось о случаях некрозов в межбровной области, абсцессов, гранулемы и гиперчувствительности немедленного или замедленного действия после инъекций гиалуроновой кислоты. Поэтому рекомендуется учитывать эти потенциальные риски.
- Пациенты должны как можно скорее сообщить своему лечащему врачу о воспалительных реакциях, которые сохраняются более одной недели, или о

любом другом побочном эффекте. Врач должен использовать соответствующее лечение.

- О любых других нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией **gia**DERM®, необходимо сообщать дистрибьютору и/или производителю.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

A. Присоединение иглы к шприцу



ШАГ 1: Снимите колпачок с наконечника. Удерживая шприц, снимите с него колпачок, как показано на **Рисунке A**.

ШАГ 2: Вставьте иглу. Удерживая корпус шприца, плотно вставьте насадку иглы в конец шприца с замком Люэра.

ШАГ 3: Затяните иглу. Затяните иглу, повернув ее до упора по часовой стрелке (см. **Рисунок B**), пока она не займет правильное положение, как показано на **Рисунке C**. ПРИМЕЧАНИЕ: Продолжайте затягивать, пока игла не займет правильное положение.

ШАГ 4: Снимите колпачок иглы. Держите корпус шприца в одной руке, а колпачок иглы в другой. Не поворачивая, потяните в противоположных направлениях, чтобы снять колпачок иглы, как показано на **Рисунке D**.

B. Инструкции для врачей

1) Этот продукт предназначен для введения в кожу или слизистую оболочку губ уполномоченным врачом в соответствии с применимыми местными нормами. Поскольку для успешной процедуры необходима точность, продукт должен использоваться практикующими врачами, прошедшими специальную подготовку по методам инъекций для наполнения.

2) Перед началом процедуры пациенты должны быть проинформированы о показаниях к применению, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных нежелательных эффектах.

3) Обрабатываемый участок следует тщательно продезинфицировать перед инъекцией.

4) Следуйте приведенным выше инструкциям по присоединению иглы к шприцу, нажимайте на шток поршня до тех пор, пока продукт не потечет из иглы.
5) После того, как пациенту было введено первое небольшое количество материала, подождите полных 3 секунды, чтобы лидокаин подействовал, прежде чем продолжить инъекцию.
6) Техника инъекции может варьироваться в зависимости от угла и ориентации скоса, глубины инъекции и вводимого количества. Для достижения оптимальных результатов использовалась техника нитей, серийные пункционные инъекции или их комбинация.
Слишком поверхностное введение продукта может привести к видимым вздутиям и/или изменениям цвета.
7) Введите giaDERM®, оказывая равномерное давление на шток поршня, медленно потянув иглу назад. Морщина должна быть поднята и устранена к концу инъекции. Важно остановить инъекцию непосредственно перед тем, как игла будет вытащена из кожи, чтобы предотвратить вытекание или слишком поверхностное попадание материала в кожу.
8) Если игла заблокирована, не увеличивайте давление на шток поршня. Вместо этого прекратите инъекцию и замените иглу.
9) Вводимое количество будет зависеть от областей, которые подвергаются коррекции. Проводите коррекцию до 100% желаемого эффекта. Избегайте избыточной коррекции. Степень и продолжительность коррекции зависят от характера обрабатываемого дефекта, напряжения тканей в месте имплантации, глубины погружения импланта в ткани и техники инъекции.
10) Когда инъекция завершена, обработанное место следует слегка помассировать, чтобы оно соответствовало контуру окружающих тканей.
11) У пациентов с локализованным отеком во время процедуры иногда трудно судить о степени коррекции. В этих случаях лучше пригласить пациента на корректирующий сеанс через 1-2 недели.
12) У пациентов могут наблюдаться реакции в месте инъекции от легкой до умеренной степени, которые обычно исчезают в течение нескольких дней. Если обработанная область опухла сразу после инъекции, можно на короткое время приложить к этому месту пакет со льдом.
13) После первоначальной процедуры может потребоваться дополнительный сеанс (через 1-2 недели) для достижения желаемого уровня коррекции. Если морщина требует дальнейшего воздействия, ту же процедуру следует повторять до получения удовлетворительного результата. Необходимость в дополнительной процедуре может варьироваться от пациента к пациенту и зависит от множества факторов, таких как выраженность морщин, эластичность кожи и толщина кожи в месте процедуры.
14) Врач должен поручить пациенту незамедлительно сообщать ей/ему о любых признаках проблем, возможно связанных с использованием **gia**DERM®.

9. СРОК ГОДНОСТИ И ХРАНЕНИЕ
Срок годности 2 года.
Хранить при температуре от 2°C до 30°C.
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
Хрупкий.

Содержимое:
1 шприц
2 иглы
1 инструкция по применению

Ингредиенты (INCI):
Гиалуронат натрия,
гидрохлорид лидокаина,
фосфатный буфер pH 7,2 q.s.

AR

جل هيالورونات الصوديوم المعدل والمعد للحقن

1 × 1 مل. 24 ملغ/مل

منتج "جل هيالورونات الصوديوم المعدل المخصص للحقن" العلامة التجارية المنتج giaDERM وتوزّعه شركة International Futuring ش.ذ.م.م. مخصص حصريًا للاستخدام من قِبل الأخصائيين المحترفين في قطاع الرعاية الصحية ممن لديهم ترخيص قانوني / رسمي مناسب.
وبموجب الشروع في تنفيذ الطلب وإتمامه، فإن المستخدم يؤكد أنه مُصرح له، وفقًا للوائح الدولة التي يمارس فيها عمله، بطلب هذا المنتج.

قبل استخدام المنتج، اقرأ المعلومات التالية بالكامل.

1. وصف الجهاز التكوين (لكل 1 مل)

هيالورونات الصوديوم24 ملغ
هيدروكلوريد ليدوكائين 3 ملغ
مخفف الفوسفات، درجة الحموضة 7.2 q.s. 1 مل

giaDERM® عبارة عن زرعة هلامية معقمة وقابلة للتحلل البيولوجي وغير مولدة للحرارة وذات لزوجة مرنة وشفافة وعديمة اللون ومتجانسة. تتكون هذه الزرعة من حمض الهيالورونيك المعدل (HA) الذي تنتجه البكتيريا، والذي يتكون بتركيز 24 مجم / مل ومقدار 0.3% من الليدوكائين في محلول متعادل. يتم طرح giaDERM® في حقنة متدرجة ومعبأة مسبقًا ومخصصة للاستخدام لمرة واحدة. تحتوي كل عبوة على حقنة واحدة ونشرة تعليمات ومجموعة من الملصقات لضمان إمكانية التتبع. يتم تعقيم محتويات حقنة giaDERM® بالحرارة الرطبة. ويتم تعقيم الإبر بالأشعة، إن وجدت، و معقم بأكسيد الإيثيلين.

2. الاستخدام المخصص للمنتج / دواعي الاستخدام

يوصى باستخدام زرعة giaDERM® الهلامية القابلة للحقن لتضخيم أنسجة الوجه عن طريق الحقن في المناطق التي تتطلب الترميم، بما في ذلك العلاج الترميمي لنقص الحجم وكذلك عدم التناسق التشكيلي للوجه.

3. طريقة العمل

يتم زرع giaDERM® لتكملة النسيج بين الخلايا والأنسجة داخل الأدمة بغرض استعادة الهياكل التشريحية المفقودة. وتعتمد آلية عمل هذه الزرعة على أحدث التطورات التكنولوجية الحيوية في إنتاج حمض الهيالورونيك القابل للحقن. وتعتمد الكمية وقدرة الرفع في الأساس على قدرة حمض الهيالورونيك على اجتذاب كمية كبيرة من المياه، والتي تزداد بشكل أكبر من خلال عملية التواصل. توضح نتائج الاختبار أن المنتج يتحلل قليلًا بعد 12 أسبوعًا، ويتحلل جزئيًا بعد 26 أسبوعًا، ويتحلل بالكامل تقريبًا بعد 52 أسبوعًا.

4. موانع الاستعمال

- يحظر استخدام giaDERM® مع المرضى الذين يعانون من الحساسية الشديدة التي ظهرت جلية في تاريخهم المرضي سابقا بالحساسية المفرطة أو وجود تاريخ مرضي أو حالي للحساسية الشديدة المتعددة.
- تحتوي زرعة giaDERM® على كميات ضئيلة من البروتينات البكتيرية إيجابية الجرام ويمنع استخدامها للمرضى الذين لديهم تاريخ إصابة بالحساسية تجاه هذه المواد.
- تحتوي زرعة giaDERM® على كميات ضئيلة من الليدوكائين وهو منتج لا يوصى باستخدامه مع المرضى الذين لديهم تاريخ حساسية من مثل هذه المواد.

5. تحذيرات

- يُحظر حقن المنتج في الأوعية الدموية. قد يؤدي حقن giaDERM® في الأوعية الدموية إلى انسداد الأوعية ويمكن أن يتسبب في احتشاء أو انسداد الأوعية.
- يجب تأجيل استخدام المنتج في المواضع المحددة التي يوجد بها التهاب نشط (طفح جلدي مثل الخراجات أو البثور أو الطفح أو جدري الماء) أو عدوى حتى يتم مُعالجة هذا العرض الظاهر.

6. احتياطات الاستخدام

- giaDERM® معبأ للاستخدام مع مريض واحد. يُحظر إعادة التعقيم. يُحظر استخدام المنتج إذا تم فتح العبوة أو إذا كانت تالفة.
- يجب ألا يُحقن المرضى بأكثر من 20 مل من giaDERM® لكل 60 كجم (130 رطلاً) من كتلة جسمهم في السنة. لم يتم التأكد من سلامة حقن كميات أكبر.
- كما هو الحال مع جميع الإجراءات العلاجية عبر الجلد، فإن زراعة حشوة الملء تنطوي على خطر الإصابة بالعدوى. يجب اتباع الاحتياطات المعيارية ذات الصلة بالمواد القابلة للحقن.
- تستخدم زرعة giaDERM® بالصورة الموضحة. قد يؤثر تعديل المنتج أو استخدامه بصورة مخالفة لتوجيهات الاستخدام بصورة سلبية على تعقيم المنتج وتجانسه وأدائه، وبالتالي لن يكون من الممكن ضمانه.
- لم يتم التأكد من سلامة الاستخدام أثناء الحمل أو في حالة الرضاعة الطبيعية أو مع المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

- لم يتم التحقق من السلامة في حالة المرضى الذين لديهم قابلية معروفة لتكوّن الندبات والتندب الضخامي واضطرابات التصبغ.
- يجب استخدام giaDERM® بحذر مع المرضى الذين يخضعون للعلاج المثبط للمناعة.
- المرضى الذين يستخدمون مواد يمكن أن تطيل النزيف (مثل الأسبرين والأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهابات والوارفارين) قد يعانون، كما هو الحال مع أي حقنة، من زيادة الكدمات أو النزيف في مواقع الحقن.
- بعد الاستخدام، قد تمثل الحقن والإبر العلاجية مخاطر بيولوجية محتملة. تعامل مع هذه المكونات وتخلّص منها وفقًا للممارسات الطبية المعنية وبحسب المتطلبات الفيدرالية والمحلية المعمول بها.
- جيل giaDERM® القابل للحقن هو جيل شفاف عديم اللون لا يحتوي على جزيئات. تستخدم الحقنة في حالة ظهور علامات انفصال و/أو تعكر على محتواها.
- إذا تم النظر في استخدام العلاج بالليزر أو التقشير الكيميائي أو أي إجراء آخر يعتمد على الاستجابة الجلدية النشطة بعد العلاج باستخدام giaDERM®، فهناك خطر محتمل من حدوث تفاعل التهابي في موقع الاستخدام. من الممكن أيضًا حدوث تفاعل التهابي إذا تم حقن المنتج قبل أن يلتئم الجلد تمامًا بعد هذا الإجراء.
- قد يؤدي عدم الامتثال لتعليمات ربط الإبرة إلى فك ربط الإبرة و/أو تسرب المنتج في قفل حقنة لور ووصلة محور الإبرة.
- في حالة انسداد الإبرة، لا تزيد الضغط على قضيب المكبس، ولكن أوقف عملية الحقن واستبدل الإبرة.
- يجب توعية الرياضيين بأن هذا المنتج يحتوي على مكون نشط يتسبب في ظهور نتيجة إيجابية في اختبار مكافحة المنشطات.
- يجب على الأطباء مراعاة حقيقة أن هذا المنتج يحتوي على الليدوكائين.
- تركيب هذا المنتج يتوافق مع المجالات التي يستخدم فيها التصوير بالرنين المغناطيسي.

7. الأعراض الجانبية

يجب إخبار المرضى بأن هناك آثار جانبية محتملة مرتبطة بزرع هذا المنتج، والتي قد تظهر على الفور أو قد يتأخر ظهورها. وتشمل هذه الأعراض على سبيل المثال لا الحصر:

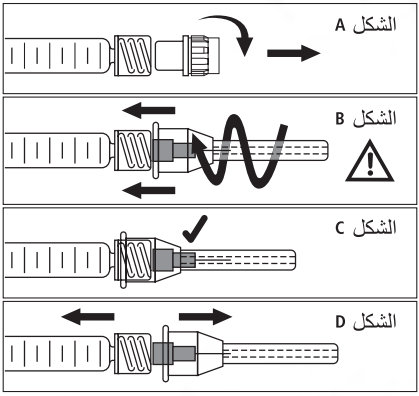
- ردود الفعل الالتهابية (الاحمرار، والوذمة، والحمامي، إلخ) والتي قد يُرافقها الحكة أو

الألم عند الضغط أو كلاهما، وهي أعراض تظهر بعد الحقن. قد تستمر ردود الفعل هذه لمدة أسبوع.

- الكدمات.
- تصلب أو عقيدات في مكان الحقن.
- تلطخ أو تغير لون موقع الحقن.
- تأثير ضعيف أو تأثير ملء ضعيف.
- أوضحت الدراسات عن حالات نخر في المنطقة القطبية وخراجات وورم حبيبي وفرط حساسية يظهر فورًا أو بصورة متأخرة بعد حقن حمض الهيالورونيك. ومن ثم، يوصى بوضع هذه المخاطر المحتملة بعين الاعتبار.
- يجب على المرضى الإبلاغ عن ردود الفعل الالتهابية التي تستمر لأكثر من أسبوع، أو أي أثر جانبي آخر يظهر، إلى طبيبهم في أقرب وقت ممكن. ومن ثم، يوصي الطبيب باستخدام العلاج المناسب.
- يجب الإبلاغ عن أي آثار جانبية أخرى غير مرغوب فيها مرتبطة بحقنة ®giaDERM إلى الموزع و/أو الشركة المصنعة.

8. طريقة الاستخدام والجرعات

A. لربط الإبرة بالحقنة



الخطوة رقم 1: أزل طرف الغطاء. امسك الحقنة واسحب طرف الغطاء من الحقنة كما هو موضح في الشكل A.

الخطوة رقم 2: أدخل الإبرة. امسك جسم الحقنة وأدخل جزء الإبرة بإحكام في نهاية قفل الحقنة.

الخطوة رقم 3: أحكم ربط الإبرة. أحكم ربط الإبرة عن طريق تدويرها بإحكام في اتجاه عقارب الساعة (انظر الشكل B) حتى تستقر في موضعها الصحيح كما هو موضح في الشكل C. ملاحظة: استمر في الربط بإحكام حتى تستقر الإبرة في الموضع المناسب.

الخطوة رقم 4: قم بإزالة غطاء الإبرة. امسك جسم الحقنة بإحدى يديك وغطاء الإبرة باليد الأخرى. دون لف الإبرة، اسحب في اتجاهين متعاكسين لإزالة غطاء الإبرة كما هو موضح في الشكل D.

B. تعليمات الطبيب

1) تم تصميم هذا المنتج ليتم حقنه في الأدمة أو الغشاء المخاطي للشفاه من قِبل ممارس طبي معتمد وفقًا للوائح المحلية المعمول بها. نظرًا لأن الدقة ضرورية للعلاج بصورة ناجحة، يجب استخدام المنتج من قبل الأطباء الذين خضعوا لتدريب خاص على استخدام تقنيات حقن حشوات الملء.

2) قبل بدء العلاج، يجب إبلاغ المرضى بدواعي استخدام المنتج، وموانع استعماله، وحالات عدم التوافق والتأثيرات المحتملة غير المرغوب فيها.

3) يجب تطهير المنطقة المراد علاجها جيدًا قبل الحقن.

4) اتبع الخطوات الواردة أعلاه الخاصة بربط الإبرة في الحقنة، واضغط على قضيب المكبس حتى يتدفق المنتج من الإبرة.

5) بعد حقن المريض بأول كمية صغيرة من المادة، انتظر لمدة 3 ثوانٍ كاملة للسماح لليدوكائين بإحداث تأثيره قبل متابعة عملية الحقن.

6) قد تختلف تقنية الحقن فيما يتعلق بالزاوية واتجاه الميل، وعمق الحقن، والكمية المحقونة. تستخدم تقنية الخيوط الخطية أو الحقن الثاقب المتسلسل أو مزيج من التقنيتين لتحقيق أفضل النتائج. وقد يؤدي حقن المنتج بشكل سطحي للغاية إلى ظهور تكتلات مرئية و/أو تغير في اللون.

7) يُحقن منتج ®giaDERM بالضغط المتساوي على قضيب المكبس مع سحب الإبرة ببطء للخلف. يجب رفع التجاعيد والتخلص منها عند نهاية الحقن. من المهم أن يتم إيقاف الحقن قبل سحب الإبرة من الجلد

مباشرةً لمنع تسرب المواد أو لكيلا يكون الحقن سطحيًا جدًا في الجلد.

8) في حالة انسداد الإبرة، لا تزيد الضغط على قضيب المكبس، ولكن أوقف عملية الحقن واستبدل الإبرة.

9) تعتمد الكمية المحقونة على المناطق التي سيتم تصحيحها. التصحيح بنسبة تصل إلى 100% من تأثير الحجم المطلوب. لا تبالغ في التصحيح. تعتمد درجة ومدة التصحيح على طبيعة الخلل المعالج، وضغط الأنسجة في موقع الزرع، وعمق الزرع في الأنسجة، وتقنية الحقن نفسها.

10) عند اكتمال الحقن، يجب تدليك الموضع المعالج برفق بحيث يتطابق مع محيط الأنسجة المحيطة.

11) في حالة المرضى الذين يعانون من تورم موضعي، يصعب أحيانًا تقييم درجة التصحيح في وقت العلاج. في هذه الحالات، من الأفضل دعوة المريض إلى جلسة لوضع اللمسات الأخيرة بعد أسبوع إلى أسبوعين.

12) قد يُعاني المرضى من ردود فعل خفيفة إلى معتدلة في موقع الحقن، والتي عادة ما تظهر في غضون أيام قليلة. في حالة تورم المنطقة المعالجة بعد الحقن مباشرةً، يمكن وضع كيس ثلج على الموضع لفترة قصيرة.

13) بعد العلاج الأوليّ، قد يكون من الضروري إجراء علاج إضافي (بعد أسبوع إلى أسبوعين) لتحقيق المستوى المطلوب من التصحيح. إذا كانت التجاعيد بحاجة إلى المزيد من العلاج، فيجب تكرار نفس الإجراء حتى التوصل إلى نتيجة مُرضية. قد تختلف الحاجة إلى علاج إضافي من مريض لآخر وتعتمد على مجموعة متنوعة من العوامل مثل شدة التجاعيد ومرونة الجلد وسماكته في موقع العلاج.

14) يجب على الطبيب أن يوصي المريض بإبلاغه على الفور بأي مؤشرات عن وجود مشاكل مرتبطة باستخدام giaDERM®.

9. مدة الصلاحية والتخزين

مدة الصلاحية عامان. يخزن عند درجة حرارة 2°م حتى 30°م. لا تعرضه للتجميد. هش.

المكونات (المسميات الدولية لمستحضرات التجميل (INCI)): هيالورونات الصوديوم، هيدروكلوريد الليدوكائين، مخفف الفوسفات، درجة الحموضة 7.2

المحتوى: حقنة واحدة

إيرتان

تعليمات الاستخدام

Symbol	DE Symboltitel	EN Title of Symbol
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse
	Nicht benutzen, wenn Packung beschädigt	Do not use if package is damaged
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilize
STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung (Nadeln) CE 2797	Sterilized using irradiation (needles) CE 2797
STERILE EO	Sterilisiert durch Ethylenoxid (Nadeln) CE 0197	Sterilized using ethylene oxide (needles) CE 0197
STERILE	Sterilisiert durch Dampf	Sterelized using steam
LOT	Fertigungslosnummer, Charge	Batch Code
	Mindesthaltbarkeits-datum	Minimum shelf life / Best before
	Hersteller	Manufacturer
CE 2292	CE Zeichen Identifikationsnummer der Benannten Stelle	CE mark and identification number of Notified Body
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use
	Achtung	Caution
	Nadel	Needle
	Spritze	Syringe
	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Keep away from sunlight
	Vor Nässe schützen, trocken aufbewahren	Keep dry
2°C 30°C	Temperatur-Grenzwerte	Temperature limit
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Fragile, handle with care
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Autorized Representative in the European Community

Símbolo	SP Título del símbolo	PRT Título do símbolo
	No reutilizar	Não reutilizar
	No utilizar si el envase está dañado	Não usar se a embalagem estiver
	No reesterilizar	Não voltar a esterilizar
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación (agujas) CE 2797	Esterilizado através de radiação (agulhas) CE 2797
STERILE EO	Esterilizado mediante Óxido de etileno (agujas) CE 0197	Esterilizado através Óxido de etileno (agulhas) CE 0197
STERILE	Esterilizado mediante vapor	Esterilizado através de vapor
LOT	Código lote	Código do lote
	Vida útil mínima / Consumir antes de	Consumir antes de
	Fabricante	Fabricante
CE 2292	Marca CE y número de identificación del organismo notificado	Marcação CE e número de identificação do Órgão Notificado
	Consulte las instrucciones	Consultar as Instruções de Utilização
	Precaución	Cuidado
	Aguja	Agulha
	Jeringa	Seringa
	Mantener alejado de la luz solar directa	Manter afastado da luz solar
	Mantener seco	Armazenar em local seco
30°C 2°C	Límite de temperatura	Limite de temperatura
	Frágil, manipular con cuidado	Frágil, manusear com cuidado
EC REP	Representante autorizado para la Comunidad Europea	Representante Autorizado na União Europeia

Symbole символа	FR Titre du symbole	RU Название символа
	Ne pas réutiliser	Не использовать повторно
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Не использовать, если упаковка повреждена
	Ne pas restériliser	Не стерилизовать повторно
STERILE R	Stérilisé par irradiation (aiguilles) CE 2797	Стерилизация гамма-излучением (иглы) CE 2797
STERILE EO	Stérilisé par Oxyde d'éthylène (aiguilles) CE 0197	Стерилизация этиленоксидом (иглы) CE 0197
STERILE	Stérélisé avec de la vapeur	Стерилизация паром
LOT	Numéro de lot	Код партии
	Durée de conservation minimale! À utiliser avant	Минимальный срок годности! Употребить до
	Fabricant	Изготовитель
CE 2292	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié	Маркировка CE и идентификационный номер Уполномоченного органа
	Consulter le mode d'emploi	См. инструкции по применению
	Avertissement	Внимание
	Aiguille	Игла
	Seringue	Шприц
	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Беречь от солнечного света
	Conserver au sec	Хранить в сухом месте
30°C 2°C	Limite de température	Температурный предел
	Fragile, manipulez avec précaution	Хрупкий, обращаться осторожно
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

زمر	(AR) زمرلا ناونع eunwan alramz
	يُحظر إعادة الاستخدام
	لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة
	يُحظر إعادة التعقيم
STERILE R	معقم باستخدام الأشعة (الإبر) CE 2797
STERILE EO	معقم بأكسيد الإيثيلين (الإبر) CE 0197
STERILE	مُعقم باستخدام البخار
LOT	رقم الشحنة
	الحد الأدنى للعمر الافتراضي ! يستخدم قبل
	المصنع
CE 2292	علامة CE رقم الهوية للهيئة المُبلغة
	مراعاة تعليمات الاستخدام
	تنبيه
	إبرة
	حقنة
	يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
	يحفظ جافًا
30°C 2°C	حد درجة الحرارة
	هش، تعامل معه بعناية
EC REP	الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية

gia®
DERM

8.12.04.302-A2
Datum des Inkrafttretens /
Effective Date:
2021-12-23

gia® DERM

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd
No. 125(E), 10th Street, Hangzhou Economic and
Technological Development Zone, Zhejiang, China
Post Code: 310018 · Phone +86-571-63431868
Fax +86-571-63431886

EC REP Hangzhou Singclean Medical Products Filial Sweden
Norra Gosenbergsgatan 2a · 42676 Västra Frölunda
Sweden · Phone: +46 727477888
Email: brsweden@hzxhe.com

Importeur / Importer:

BOSCH LABORATORIES
LIQUID HIGHTECH SOLUTIONS

J. Bosch Laboratories GmbH
Auf den Trohnen 7
59469 Ense · Germany
Phone +49 2938 9875950
Fax +49 2938 9875959
E-Mail: info@bosch-laboratories.de
www.bosch-laboratories.de

Vertrieb durch / Distributed by:

FI FUTURING International GmbH

Futuring International GmbH
54294 Trier · Germany
Phone +49 651 8249916

FI FUTURING Sales S.àr.l.

Futuring Sales S.àr.l.
6725 Grevenmacher · Luxembourg
Phone +352 26729638

gia-cosmetics.de