

DENEb Modern, DENEb Median, DENEb Classic-H, DENEb Classic-S

(Nombre del modelo: BPL30-60, BPL30-60JC, BPL30-27, BPL30-27JC, BPL100-100C, BPL100-60C, BPL100-27C, BPL100-31C)

Nombre del producto: reabsorbibles estériles ácido hialurónico relleno dérmico

ANTES DE USAR PRODUCTOS, leer la siguiente información a fondo.

1. DESCRIPCIÓN

Deneb moderna y los otros 3 productos (en lo sucesivo denominado DENEb) son dispositivos estériles compuestas de microesferas de moléculas reticuladas de gel de ácido hialurónico. Beads Micro de moléculas reticuladas de gel de ácido hialurónico se procesa a partir de ácido hialurónico no reticulado suministrado de la compañía de Japón.

Relleno dérmico se suministra en jeringa tratamiento individual, y se empaqueta para su uso en un solo paciente, lista para la inyección. Cada jeringa contiene una solución de microesferas de moléculas reticuladas de hialurónico gel de ácido de 20 mg / ml.

2. COMPOSICIÓN

- (1) gel de ácido hialurónico reticulado
- (2) Una jeringa contiene 3,0 ml o 10,0 ml
 - 3,0 ml del producto (modelo: BPL30-60, BPL30-60JC, BPL30-27, BPL30-27JC)
 - 10,0 ml del producto (modelo: BPL100-100C, BPL100-60C, BPL100-27C, BPL100-31C)

3. Uso / INDICACIONES DESTINADOS

Reabsorbibles estériles ácido hialurónico relleno dérmico para la reparación tisular se utiliza como inyección usando jeringa en dermis profunda para el tratamiento de deformidades faciales de nivel, (tales como el tratamiento asimetría) en caso de pérdida de tejido por accidente o enfermedad. El dispositivo (Modelo) tiene la intención de aumentar el volumen en la dermis facial para el tratamiento de la lipoatrofia facial.

(1) destinado usuario: Cirujano (Experto capacitado que puede utilizar este dispositivo médico)

(2) Población de pacientes

- 1) Edad: Hombres y mujeres mayores de 20 años
- 2) Peso: 5 Kg ~ 250 Kg
- 3) Salud: No utilice con el paciente que está usando marcapasos, dispositivos médicos implantables activos y las mujeres embarazadas
- 4) Nacionalidad: Múltiple
- 5) Estado del paciente: El paciente no es el

operador: no es relevante, a menos que se agita paciente.

(3) Criterios de selección de pacientes

- 1) Los voluntarios que firmaron el acuerdo de los sujetos.
- 2) Los hombres y mujeres mayores de 20 años de edad.
- 3) Las mujeres que están de acuerdo la anticoncepción durante el periodo de ensayos clínicos.
- (4) Medio ambiente
 - 1) la sala de operaciones
 - 2) Utilizar en la sala limpia de hospital para el tratamiento
- (5) La longevidad del producto: Min. 3 meses

4. Contraindicaciones

⚠ no se recomienda el uso de relleno dérmico en pacientes que presentan enfermedad del tejido conectivo autoinmune. El relleno dérmico está contraindicado en las zonas quirúrgicas infectadas o no vasculares, a menos que específicamente establecido por su médico.

⚠ Los pacientes deben evitar fármacos anti-inflamatorios no esteroideos, incluyendo aspirina, para las dos semanas anteriores a tratamiento con DENEb.

⚠ agentes auxiliares que pueden causar inflamación en el sitio de tratamiento deben ser evitados.

⚠ El relleno dérmico no debe ser utilizado en la corrección de la línea periocular o el contorno del entrecejo.

⚠ No lo aplique a los siguientes pacientes; pacientes que han recibido el AINE, inhibidores de la agregación, anticoagulante, medicamentos inmunosupresores, etc.

⚠ No se aplican a los pacientes con enfermedades alérgicas, enfermedades autoinmunes, enfermedades granulomatosas, sarcoidosis y endarteritis de Osler.

⚠ No se aplican a las mujeres embarazadas y lactantes

⚠ No se aplican a los infantes y jóvenes

5. ADVERTENCIAS GENERALES

⚠ No aplique el producto a los lugares que han sido tratados por los materiales de relleno o rellenos últimamente no reabsorbidos.

⚠ No lo aplique a otros lugares (mama, por ejemplo), además de la cara.

⚠ No se inyecte en los tendones, los músculos o los huesos.

⚠ No se inyecte en el vaso sanguíneo.

⚠ Que no lo uses.

⚠ No lo aplique a las personas que tienen una

hipersensibilidad a los ingredientes del producto (ácido hialurónico).

⚠ No lo aplique a las pieles inflamatorias o infectadas.

⚠ No lo utilice en combinación con láser, peeling químico o raspado de la piel tratamiento.

⚠ La seguridad a largo plazo y la eficacia de relleno dérmico más allá de 6 meses no se han investigado en ensayos clínicos.

⚠ Re-Administración Intervalo de relleno dérmico se recomienda unos 6 meses.

⚠ Apariencia de un producto debe ser revisado antes de su uso y si es con alguna anomalía, no se debe utilizar.

⚠ **La aguja y la jeringa deben ser revisados por daños antes de su uso, y si no es con cualquier anomalía, no deben ser utilizados.**

⚠ **Cuando se inyecta al paciente, aplicar la fuerza lenta y uniformemente a la varilla de émbolo.**

⚠ **No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.**

6. Efectos secundarios

El médico debe informar al paciente de los efectos secundarios a medio y largo plazo que pueden ser causados por el uso de este producto.

- Si no se da la presión a la parte de inyección, por ejemplo la inflamación, rubefacción, edema, edema, hinchazón, moretones, sensibilidad, prurito, irritación, hematoma, induración, masa, hinchazón, calor, sequedad, enrojecimiento y eritema puede ocurrir con picor y el dolor. Estos síntomas pueden durar aproximadamente una semana.

- Nódulos o esclerosis, decoloración, y la falta de efectos del tratamiento pueden ocurrir alrededor de la parte de inyección.

- **Ha habido informes relativos a la formación de una pápula de acné, nódulos no fluctuante, blancura, hiperpigmentación, las respuestas sistémica a la infección, variando de subclínica, cambios histológicos a nódulos desfigurantes, la migración de material de implante, reacciones inmunes y edema Malar.**

- Ha habido informes con respecto a la aparición de necrosis, absceso, granuloma, y reacción de hipersensibilidad en el medio de la frente después de que se inyecta el ácido hialurónico. El paciente debe ser informado de tales peligros que puedan ocurrir.

- El paciente debe ser consciente de que él o ella debe consultar inmediatamente a un médico si la inflamación dura más de una semana o producen efectos secundarios desconocidos. Un médico debe dar un tratamiento adecuado.

- Informe de cualquier tipo de efectos secundarios desconocidos a la oficina fabricante o ventas.

- FDA MAUDE Resultados Buscando, Etc.

reacción alérgica, blanqueo, espinilla ciego, ampolla, vesículas, ardor, celulitis, los labios agrietados, deformación, deprimir, diarrea, molestias, mareos y débil, caída y SAG, equimosis, embolia y oclusión vascular y trombosis, encapsulación, dolor de cabeza, herpes, hiperemia, la isquemia, el líquido se escape, la migración, moteado y en un área, úlceras en la boca, náuseas y vómitos, entumecimiento y parálisis, exceso de salivación, cicatrices, dolor, opresión, urticaria, visión **dificultad y la biopelícula.**

7. Precauciones

⚠ Relleno dérmico se empaqueta para su uso en un solo paciente. **No vuelva a usar.** No vuelva a esterilizar. No lo use si está abierto o dañado paquete.

⚠ Al igual que con todos los procedimientos transcutáneos, Deneb implantación conlleva un riesgo de infección.

⚠ La seguridad de los implantes de relleno dérmico para su uso durante el embarazo o en los lactantes y los niños no se ha estudiado.

⚠ implantes de relleno dérmico se deben utilizar con precaución en pacientes en terapia inmunosupresora.

⚠ Los pacientes que están utilizando sustancias que reducen la coagulación, como la aspirina y los fármacos anti-inflamatorios no esteroideos pueden, como con cualquier inyecciones, la experiencia aumento de hematomas o sangrado en los sitios de inyección.

⚠ La seguridad y la eficacia de relleno dérmico implantación para su uso en el aumento de labios no se ha establecido.

⚠ No se han realizado estudios a largo plazo para evaluar el potencial de relleno dérmico que causan cáncer. Los riesgos potenciales para un embrión o feto no se conocen en este momento y puede haber otros riesgos o efectos secundarios que son también desconoce en este momento.

⚠ En el caso del producto que incluye la aguja, utilice la aguja proporcionado con el producto ..

⚠ En caso de que el producto que no incluye la aguja, el médico cualificado puede seleccionar y utilizar el calibre de la aguja que se adapte a la carga .. (Recomendado Aguja: 23G normal de las paredes de la aguja, 25G extra de pared delgada aguja, cánula 20G)

8. CONTROL DE CALIDAD Proceso de Aseguramiento de la Calidad

Eficacia de proceso de esterilización se valida cultivos microbiológicos se realizan en un año para evaluar la ausencia de bacterias y hongos patógenos.

9. INSTRUCCIONES DE USO

- Relleno dérmico está indicado para la inyección en un plano de tejido subcutáneo para la corrección de moderado a las arrugas faciales severas y pliegues (tales como pliegues nasolabiales). Antes del tratamiento con relleno dérmico, los pacientes deben ser plenamente informados de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, la respuesta al tratamiento, reacciones adversas y método de administración. Los pacientes también deben saber que los implantes “toque-up” suplementarios pueden ser necesarios para lograr y mantener la máxima corrección.

- Una historia médica completa, incluyendo alergias, se debe obtener para determinar si el paciente es un candidato adecuado para el tratamiento Deneb.

- deficiencias de tejido blando del paciente debe ser caracterizadas con respecto a la etiología, distensibilidad, el estrés en el sitio y la profundidad de la lesión. Dependiendo del tipo de piel, los mejores resultados se obtienen cuando el defecto es fácilmente distensible y correcciones puede ser visualizado por la manipulación manual (estiramiento) de la piel. Se recomiendan las fotografías pretratamientos.

- Si el sitio inyecciones es susceptible a brote herpética, el paciente puede ser colocado en agentes antivirales profilácticos. La anestesia tópica o inyectables se pueden utilizar para controlar el dolor durante y después de la inyección, especialmente si el sitio es particularmente sensible a la punción con aguja o aumento subdérmica en el volumen de tejido, por ejemplo la rehabilitación labio atrófica. Las inyecciones subcutáneas de anestésico local, como Xylocaine® (lidocaina HCl) sin Wydase® (hialuronidasa), también se han utilizado en el sitio de la inyección o como un bloqueo nervioso para preparar con éxito el sitio. Si el área a ser tratada es extensa, los cirujanos pueden elegir para administrar un bloqueo nervioso regional para permitir la máxima manipulación y el contorno de los tejidos después de la inyección. Este enfoque también puede ser utilizado en pacientes que, en general, el informe de alta sensibilidad al dolor.

- Después de asegurarse de que el paciente se ha lavado a fondo la zona de tratamiento con jabón y agua, el área debe ser limpió con alcohol u otro antiséptico. Antes de la inyección de relleno dérmico, presione el vástago de émbolo hasta que el producto fluye fuera de la aguja.

- Relleno dérmico se administra usando una aguja de calibre pared delgada. La técnica de inyección con respecto al ángulo y la orientación del bisel, la profundidad de la inyección, y la cantidad administrada puede variar. Una técnica de enhebrado lineal, las inyecciones de punción de serie o una combinación de los dos se han utilizado para lograr resultados óptimos. Si se

inyecta relleno dérmico demasiado superficialmente esto puede resultar en grumos y / o decoloración visibles. Relleno dérmico debe ser colocado en un plano de tejido subcutáneo.

- Inyectar relleno dérmico aplicar una presión uniforme sobre el vástago del émbolo mientras lentamente tirando de la aguja hacia atrás. La arruga debe ser levantado y eliminado por el final de la inyección. Es importante que la inyección se detuvo justo antes de que la aguja se retiró de la piel para evitar que el material se escape o terminando demasiado superficialmente en la piel.

- Sólo correcta a 100% del efecto de volumen deseado. No corregir en exceso. 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. Marcadamente defectos endurecidas pueden ser difíciles de corregir.

- Si se produce el escaldado hasta inmediata, la inyección debe ser detenido y se masajéó la zona hasta que vuelve a un color normal.

- Cuando se ha completado la inyección, el sitio tratado debe masajear suavemente para que se ajuste al contorno de los tejidos circundantes. Si se ha producido una corrección excesiva, masajear el área entre los dedos o en contra de un hueso superficial subyacente para obtener un resultado óptimo.

- Si la arruga necesita tratamiento adicional, el mismo procedimiento se debe repetir hasta que se obtiene un resultado satisfactorio. Con los pacientes que han hinchazón localizada el grado de corrección es a veces difícil de juzgar en el momento del tratamiento. En estos casos, es mejor invitar al paciente a una sesión de toque hasta después de 1-2 semanas.

- Los pacientes pueden tener reacciones leves o moderadas inyecciones sitio, que normalmente se resuelven en pocos días. Si el área tratada se hincha inmediatamente después de la inyección, una bolsa de hielo puede ser aplicado al sitio por un período corto.

- Después del tratamiento inicial (de 1 a 2 semanas más tarde), puede ser necesario un tratamiento adicional de relleno dérmico para lograr el nivel deseado de corrección. La necesidad de un tratamiento adicional puede variar de paciente a paciente, y depende de una variedad de factores tales como la gravedad de arrugas, elasticidad de la piel y del espesor dérmico en el sitio de tratamiento.

- El médico debe instruir al paciente para informar rápidamente a él / ella ninguna evidencia de problemas posiblemente asociados con el uso de relleno dérmico.

10. ¿CÓMO SUMINISTRADO

- Relleno dérmico se suministra en jeringa tratamiento individual, y se empaqueta para su

uso en un solo paciente, lista para la inyección (implantación). El contenido de la jeringa son estériles y no pirógeno. Las marcas de volumen en la jeringa son únicamente para referencia.

[Almacenamiento]

implantes de relleno dérmico se deben almacenar a la temperatura del refrigerador estándar (1-25°C). NO CONGELAR. Aunque relleno dérmico no se transporta bajo refrigeración, esta exposición limitada a la temperatura ambiente no afecta significativamente a la eficacia del producto o la vida útil. La fecha de caducidad para relleno dérmico se registra en la etiqueta del paquete.

[Esterilización]

Relleno dérmico se empaqueta para su uso en un solo paciente. **No reutilizar**. No volver a esterilizar. No lo use si está abierto o dañado paquete.

11. Descripción de símbolos

No	Used symbol	Description
1		Symbol for 'Manufacturer'
2		Symbol for 'Authorised Representative in the EC'
3		Symbol for 'Use by'
4		Symbol for 'Caution'
5		Symbol for 'Do not reuse'
6		Symbol for 'Batch code'
7		Symbol for 'Steam sterilization'
8		Symbol for 'CE marking approved by SZUTEST'
9		Symbol for 'Consult Instructions for use'
10		Symbol for 'Don't use if unit package is opened or damaged'
11		Symbol for 'temperature limitation'
12		Symbol for 'keep dry'
13		Symbol for 'keep away from sunlight'
14		Symbol for "DO NOT RESTERILIZE"
15		Symbol for " Model name"
16		Symbol for 'KFDA GMP mark'
17		Symbol for "USE NO HOOK"
18		Symbol for "THIS SIDE UP"
19		Symbol for "FRAGILE"
20		Symbol for "KEEP DRY"

Fecha de emisión: 14 Agosto, 2017, [Rev. 1]
Póngase en contacto con el Servicio al Cliente BIO PLUS para obtener información adicional, para realizar un pedido, o para reportar reacciones adversas.

EC REP Representante en la CE por
Bioplus CO., LTD
KTR Europe GmbH
Mergenthalerallee 77, Eschborn, Hessen,
65760, Alemania
Tel. 49 (0) 6196887170

Fabricado por Bioplus CO., LTD
211, Migun Techno Mundial 2, 187, Techno
2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34025, Corea
Tel: 82-42-671-0228 Fax: 82-42-671-0292

CE organismo notificado
Szutest Uygunluk Degerlendirme
Anonim Sirketi
[Cuerpo notificado No.: 2195]
Yukari Dudullu Mah OTAN Yolu
Caddesi Çam Cad No: 7 Ümraniye
/YOSTANBUL, Turquía