

INFINI®
PREMIUM FILLER



IT

ISTRUZIONE PER L'USO

Descrizione

Infini Premium Filler è un dispositivo medico sterile, iniettabile, apirogeno, riassorbibile, a base di acido ialuronico reticolato derivato da fermentazione batterica. Infini Premium Filler si presenta in forma di gel omogeneo, trasparente, incolore, contenuto in siringa pre-riempita, monouso, sterile e con raccordo Luer-lock.

Composizione

Infini Premium Filler S : Acido ialuronico concentrato reticolato. Soluzione salina sterile: q.s.

Infini Premium Filler SOFT LIPS: Acido ialuronico concentrato reticolato. Soluzione salina sterile: q.s.

Infini Premium Filler M:

Acido ialuronico reticolato a media concentrazione. Soluzione salina sterile: q.s.

Infini Premium Filler L : Acido ialuronico reticolato ad alta concentrazione. Soluzione salina sterile: q.s.

Infini Premium Filler XL: Acido ialuronico reticolato estremamente concentrato. Soluzione salina sterile: q.s.

Infini Premium Filler B BODY: Acido ialuronico concentrato reticolato. Soluzione salina sterile: q.s.

Infini Premium Filler A AQUABOOSTER: Acido ialuronico concentrato a basso grado di reticolazione. Soluzione salina sterile: q.s.

Meccanismo d'azione

L'azione di Infini Premium Filler consiste nell'aumento del volume del tessuto dermo-epidermico basato sulla naturale capacità delle molecole idrofile di acido ialuronico di legarsi ad una quantità di acqua molte volte superiore al loro peso. Ciò permette di riempire gli spazi intradermici e di integrare la matrice intercellulare, conferendo turgidità ai tessuti. La reticolazione dell'acido ialuronico contenuto nel prodotto rende l'effetto di riempimento più stabile e durevole nel tempo.

Indicazioni d'uso

Infini Premium Filler è destinato all'utilizzo come riempitivo temporaneo per la correzione di difetti cutanei quali rughe o cicatrici. E' indicato anche in condizioni patologiche quali la lipoatrofia correlata all'infezione da HIV ed alla terapia antiretrovirale.

In particolare si consiglia il seguente utilizzo:

Infini Premium Filler S 20mg/ml per la correzione delle linee e rughe superficiali, da sottili a mediamente pronunciate.

Difetti e aree particolarmente indicate: linee del sorriso, codice a barre, rughe periorculari, esiti cicatriziali (acne, varicella).

Infini Premium Filler SOFT LIPS 20mg/ml per la correzione delle linee e rughe superficiali, da sottili a mediamente pronunciate.

Difetti e aree particolarmente indicate: linee del sorriso, codice a barre, rughe periorculari, esiti cicatriziali (acne, varicella).

Infini Premium Filler M 21mg/ml per la correzione delle rughe medio-superficiali del viso. Difetti e aree particolarmente indicate: rughe naso labiali,

naso, labbra, rughe glabellari.

Infini Premium Filler L 24mg/ml per la correzione delle rughe facciali profonde e dei solchi. Difetti e aree particolarmente indicate: solchi nasolabiali, rughe della marionetta, tempie, rimodellamento dei contorni facciali, labbra.

Infini Premium Filler XL 26mg/ml per la correzione delle rughe molto profonde del viso e per il ripristino delle volumetrie facciali. Difetti e aree particolarmente indicate: zigomo, area malare, regione sub-zigomatica, regione sub-malare, mento.

Infini Premium Filler B BODY 20mg/ml per la correzione di inestetismi cutanei di maggiore estensione che interessano grandi volumi ed il corpo.

Infini Premium Filler A AQUABOOSTER 20 mg/ml per la correzione di lievi depressioni ed inestetismi cutanei del viso. Difetti e aree particolarmente indicate: photoaging e chronoaging del viso, pelle asfittica e disidratata.

Controindicazioni

Infini Premium Filler non deve essere utilizzato: per iniezioni nella zona

peri-orbitaria (palpebre, occhiaie); per iniezioni nei vasi sanguigni; per aumenti del tessuto mammario o per impianto nelle ossa, tendini, legamenti o muscoli. Infini Premium Filler non deve essere somministrato a pazienti con: malattie autoimmuni pregresse in atto o in trattamento con farmaci immunoterapici; accertata tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche o cheloidi o disordini della pigmentazione; allergie gravi multiple; infezioni e processi infiammatori in situ o vicino alla zona da trattare; disturbi della coagulazione; ipersensibilità riconosciuta all'acido ialuronico. Infini Premium Filler non deve essere utilizzato da donne in gravidanza o in fase di allattamento né su persone di età inferiore ai 18 anni.

Avvertenze

Infini Premium Filler è destinato unicamente ad essere iniettato per via sottocutanea o intradermica e non deve essere iniettato per via intravasale. Nell'esecuzione della procedura di iniezione, esiste il potenziale rischio che il materiale sia inavvertitamente iniettato all'interno dei vasi sanguigni. In rari casi ciò potrebbe causare l'occlusione vascolare, l'ascesso, la necrosi o fenomeni embolici. Per verificare che l'ago non sia all'interno di un vaso sanguigno durante il normale utilizzo del dispositivo medico, aspirare leggermente con la siringa prima di procedere con l'iniezione. Infini Premium Filler è stato confezionato per essere utilizzato su un solo paziente e nel contesto della stessa seduta. Infini Premium Filler è fornito come prodotto sterile monouso e non deve essere risterilizzato. Non riutilizzare. Utilizzare Infini Premium Filler subito dopo l'apertura del blister e gettare la siringa immediatamente dopo l'uso, anche nel caso in cui l'intero contenuto non sia stato utilizzato. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza riportata sulla confezione o se quest'ultima risulta danneggiata, aperta o conservata in modo inopportuno. Non utilizzare Infini Premium Filler in associazione ad altri prodotti iniettabili né miscelarlo ad altre preparazioni prima dell'utilizzo. Non utilizzare Infini Premium Filler quando la cute presenta arrossamenti, gonfiori o alterazioni della pigmentazione; non utilizzare Infini Premium Filler in corso di stati infiammatori, infettivi o febbre. I pazienti che assumono farmaci per rallentare la coagulazione ematica possono presentare ecchimosi o sanguinamento pronunciato in corrispondenza del sito di iniezione. I pazienti sotto trattamento a base di anticoagulanti dovranno sospendere l'assunzione, in accordo con il proprio medico, almeno 14 giorni prima di effettuare iniezioni con Infini Premium Filler.

INCOMPATIBILITA':

esiste un'incompatibilità riconosciuta tra l'acido ialuronico ed i Sali di ammonio quaternario quali il cloruro di benzalconio. Evitare dunque di mettere in contatto Infini Premium Filler con tali sostanze o di utilizzare materiale medico-chirurgico contenente Sali di ammonio quaternario. Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

Precauzioni d'uso

Utilizzare Infini Premium Filler esclusivamente attenendosi alle presenti istruzioni per l'uso. Infini Premium Filler è un gel trasparente incolore: se il contenuto della siringa appare alterato o contiene particelle, non utilizzare ed informare tempestivamente INFINI LAB SRL all'indirizzo sotto riportato. Non utilizzare il dispositivo se la siringa o il blister in cui è contenuto risultino danneggiati. Attenersi a tutte le normali precauzioni di impiego associate alle procedure di iniezione intradermica. L'iniezione è associata ad un rischio intrinseco di infezione. La pelle deve essere perfettamente pulita e disinfettata prima del trattamento. Non utilizzare su pazienti con infezioni in corso o processi infiammatori presso o nel sito di iniezione. Si raccomanda di non utilizzare Infini Premium Filler in zone dove siano stati eseguiti altri impianti e non utilizzarlo contemporaneamente a qualunque altro prodotto iniettabile. Raccomandare al paziente di non truccarsi durante le 24 ore successive all'iniezione ed informarlo che, durante il periodo di remissione, ovvero sino alla completa scomparsa del gonfiore o rossore, dovrà evitare l'esposizione dell'area trattata alla luce solare diretta, alle lampade UV o al freddo. Se si intraprende un trattamento con laser, peeling chimico o dermoabrasione dopo l'utilizzo di Infini Premium Filler, si può incorrere in un'area infiammatoria. Per lo stesso motivo Infini Premium Filler va utilizzato solo quando gli esiti di un eventuale pregresso trattamento siano completamente cessati. Dopo l'uso, le siringhe e gli aghi possono costituire un pericolo biologico potenziale. Maneggiare con cura e smaltire nel rispetto della prassi medica

approvata.

Reazioni avverse

Prima di iniziare il trattamento il medico deve informare il paziente che esistono potenziali effetti secondari legati all'impianto intradermico che possono sopraggiungere nell'immediato o a distanza di tempo. A seguito dell'utilizzo di Infini Premium Filler si possono verificare alcune reazioni avverse correlate all'iniezione, che includono dolore, prurito, alterazioni della pigmentazione e della densità del tessuto nell'area relativa al sito di iniezione e che normalmente si risolvono spontaneamente nell'arco di una settimana. A volte possono comparire piccoli edemi che si riassorbono in pochi giorni. Tra le reazioni avverse correlate all'uso del prodotto, in considerazione degli studi bibliografici della letteratura esistente e delle conoscenze scientifiche del produttore alla data di emissione di questo foglietto illustrativo, si possono evidenziare le seguenti: reazioni infiammatorie, pruriti, dolori al tatto dopo l'iniezione che perdurano fino a una settimana al massimo; sanguinamento o ematoma in rari casi; papule-pustole follicolari che possono formarsi fino a 4 settimane dopo il trattamento aventi una durata di due settimane; reazioni allergiche all'acido ialuronico; indurimento o comparsa di noduli nel sito di iniezione; in rarissimi casi, granulomi o reazioni infiammatorie significative, ponfi, necrosi, orticaria, che possono comparire anche con un ritardo di 2-4 settimane.

IMPORTANTE:

i pazienti devono riferire al proprio medico qualunque tipo di reazione avversa grave o comunque non elencata nel presente foglietto illustrativo, ed il medico, oltre a prescrivere un appropriato trattamento per curare queste reazioni, ha l'obbligo di informare tempestivamente il distributore INFINI LAB SRL ed il fabbricante VIDA SRL.

Modo d'uso

Prima di iniziare il trattamento, il medico dovrà informare il paziente su composizione, caratteristiche, precauzioni d'uso, avvertenze, controindicazioni e potenziali reazioni avverse associate a questo dispositivo. Inoltre il medico deve previamente procedere ad un'anamnesi e ad una valutazione degli eventuali pregressi problemi immunologici o allergologici del suo paziente ed accertare la compatibilità con l'uso di Infini Premium Filler. Infine il medico deve valutare le aree cutanee interessate al trattamento per accertare l'idoneità del paziente all'impianto e l'utilità effettiva di tale trattamento.

Infini Premium Filler può essere somministrato solo da personale medico qualificato. Per un corretto risultato finale del trattamento è essenziale procedere con una tecnica di iniezione corretta.

Prima dell'iniezione, effettuare una disinfezione dell'area da trattare con alcool od altre soluzioni antisettiche. Il prodotto deve essere iniettato utilizzando una siringa sterile dotata di ago sottile.

Per Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS si consiglia un ago 30G,

Infini Premium Filler M un ago 27G o 30G,

Infini Premium Filler L un ago 27G o 25G,

Infini Premium Filler XL un ago 25G,

Infini Premium Filler B BODY una cannula 18G,

Infini Premium Filler A AQUABOOSTER un ago 30G.

Sta comunque alla discrezione del medico la scelta dell'utilizzo dell'ago e la modalità di iniezione. La quantità di prodotto da iniettare va stabilita in funzione della profondità della ruga o della lesione cutanea e può essere facilmente dosata grazie all'utilizzo di siringhe graduate. Subito dopo aver eseguito le iniezioni, va effettuata una decisa pressione e massaggio della parte trattata in modo da favorire una distribuzione omogenea del prodotto. Prima di ogni procedura va valutata attentamente la simmetria delle aree del volto prescelte, programmando di iniettare nella parte destra e sinistra la medesima quantità di materiale e in punti di corrispondente simmetria. Subito prima di effettuare l'impianto, rimuovere la siringa dal blister protettivo, svitare il cappuccio della siringa e posizionare l'ago avvitando il cono dell'ago sull'attacco Luer-lock della siringa fino ad avvertire resistenza.

Per un uso sicuro:

di Infini Premium Filler è importante utilizzare un ago appropriato ed

assemblare correttamente l'ago sulla siringa, poiché un assemblaggio non corretto potrebbe causare la separazione dell'ago dalla siringa durante l'iniezione. Rimuovere il cappuccio protettivo dall'ago solo prima di effettuare l'iniezione. Non utilizzare aghi non sterili, piegati, deformati o la cui confezione non sia perfettamente integra. Prima di effettuare l'iniezione, espellere l'aria dalla siringa fino a veder fuoriuscire una goccia di prodotto dalla punta dell'ago. Introdurre l'ago con un'angolazione di 30 gradi, seguendo esattamente il decorso della ruga o depressione ed iniettare il prodotto nel derma medio. Se si introduce l'acido ialuronico troppo in profondità, l'effetto finale dura meno nel tempo, al contrario, se viene iniettato troppo in superficie, si possono formare noduli o granulomi. Non applicare mai una pressione eccessiva sulla siringa; iniettare Infini Premium Filler mentre l'ago viene lentamente reintrodotto, depositando un'omogenea quantità di prodotto lungo il sito prescelto. Interrompere la pressione sullo stantuffo della siringa prima di estrarre l'ago dalla pelle, onde evitare fuoriuscita di materiale dal punto di iniezione. In caso di gonfiore immediato è utile applicare brevemente impacchi freddi. Nota: la graduazione sulla siringa non ha funzione di misura ma è data solo come controllo visivo del materiale iniettato.

Posologia

Il dosaggio dipende dalle condizioni della pelle del paziente e dalla profondità dell'area da trattare. Risultati ottimali possono essere ottenuti ripetendo il trattamento in modo regolare nel tempo, tenendo conto dei diversi fattori che concorrono alla durata dell'efficacia di iniezione, quali stile di vita, attività fisica, esposizione ai raggi solari o lampade abbronzanti, età e appropiata tecnica di riempimento.

Confezionamento

In una confezione di Infini Premium Filler sono presenti: una siringa pre-riempita contenente il prodotto, graduata a 1mL, per Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS, Infini Premium Filler M, Infini Premium Filler L, Infini Premium Filler XL, due siringhe pre-riempite graduate da 1 mL contenenti il prodotto per Infini Premium filler AQUABOOSTER, mentre graduata a 10mL per Infini Premium Filler B BODY. La siringa si presenta con attacco Luer-Lock all'interno di un blister ed è provvista di etichetta adesiva. Un set di due etichette adesive riportanti il numero di lotto e scadenza, di cui una deve essere applicata sulla cartella medica del paziente e l'altra deve essere consegnata al paziente stesso. Queste procedure devono essere tassativamente eseguite in modo da assicurare la tracciabilità del prodotto. Le istruzioni per l'uso da leggere attentamente prima dell'uso del dispositivo.

Due aghi 30G per Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS, quattro aghi da 30G per Infini Premium Filler A AQUABOOSTER., due aghi da 27G per Infini Premium Filler M e Infini Premium Filler L, due aghi da 25G per Infini Premium Filler XL.

Condizioni di conservazione

Leggere la data di scadenza del prodotto sull'etichetta adesiva della siringa e sulla confezione. Conservare in un luogo asciutto, a riparo dalla luce diretta e ad una temperatura compresa tra 5°C-25°C.

EN INSTRUCTIONS FOR USE

Description

Infini Premium Filler is a sterile, injectable, apyrogenic, resorbable medical device made with cross-linked hyaluronic acid derived from bacterial fermentation. Infini Premium Filler is in the form of a homogeneous, transparent, colourless gel contained in a pre-filled, single-use, sterile syringe with Luer-lock fitting.

Composition

Infini Premium Filler S 20mg/ml: Concentrated cross-linked hyaluronic acid. Sterile saline solution: as needed.

Infini Premium Filler SOFT LIPS 20mg/ml: Concentrated cross-linked hyaluronic acid. Sterile saline solution: as needed.

Infini Premium Filler M 21mg/ml: Medium- concentration cross-linked hyaluronic acid. Sterile saline solution: as needed.

Infini Premium Filler L 24mg/ml: High-concentration cross-linked hyaluronic acid. Sterile saline solution: as needed.

Infini Premium Filler XL 26mg/ml: Extremely-concentrated cross-linked hyaluronic acid. Sterile saline solution: as needed.

Infini Premium Filler B BODY 20mg/ml: Concentrated cross-linked hyaluronic acid. Sterile saline solution: as needed.

Infini Premium Filler A AQUABOOSTER 20mg/ml: Low cross-linking concentrated hyaluronic acid. Sterile saline solution: as needed.

Action mechanism

The action of Infini Premium Filler consists in increasing the volume of the dermal-epidermal tissue based on the natural ability of the hydrophilic molecules of hyaluronic acid to bond with a much greater quantity of water than their weight. This fills the intradermal spaces and integrates the intercellular matrix, making the tissues firm. The cross-linking of the hyaluronic acid contained in the product makes the filling effect more stable and longer lasting.

Directions for use

Infini Premium Filler is intended for use as a temporary filler for the correction of skin defects such as wrinkles or scars. It is also recommended for pathological conditions such as lipoatrophy connected to infection from HIV and antiretroviral therapy.

In particular we recommend the following use

Infini Premium Filler S for the correction of superficial lines and wrinkles, from fine to medium. Particularly indicated for defects and areas: laugh lines, barcodes, periorcular wrinkles, scar sequelae (acne).

Infini Premium Filler SOFT LIPS for the correction of superficial lines and wrinkles, from fine to medium. Particularly indicated for defects and areas: laugh lines, barcodes, periorcular wrinkles, scar sequelae (acne)

Infini Premium Filler M for the correction of medium-superficial wrinkles on the face. Particularly indicated for defects and areas: nasolabial wrinkles, nose, lips, frown lines.

Infini Premium Filler L for the correction of deep facial wrinkles and folds. Particularly indicated for defects and areas: nasolabial folds, marionette lines, temples, remodelling facial contours, lips.

Infini Premium Filler XL for the correction of very deep wrinkles on the face and to restore facial volume. Particularly indicated for defects and areas: cheekbone, malar region, sub-zygomatic region, sub-malar region, chin.

Infini Premium Filler B BODY for the correction of wider-spread skin imperfections that affect large volumes and the body.

Infini Premium Filler A AQUABOOSTER for the correction of slight depressions and skin imperfections of the face. Particularly indicated for defects and areas: photoaging and chronoaging of the face, asphyctic and dehydrated skin.

Contraindications

Infini Premium Filler must not be used: for injections in the periorbital zone (eyelids, under eye bags); for injections in blood vessels; for augmentations of the mammary tissue or for bone, tendon, ligament or muscle implants. Infini Premium Filler must not be administered to patients with: previous

or current autoimmune diseases or being treated with immunotherapeutic drugs; proven tendency to form hypertrophic scars or keloids or pigmentation disorders; multiple serious allergies; infections and inflammatory processes in situ or near the area being treated; coagulation disorders; recognised hypersensitivity to hyaluronic acid. Infini Premium Filler must not be used by women who are pregnant, nursing or on people under the age of 18.

Warnings

Infini Premium Filler is only intended to be injected subcutaneously or intradermally and must not be injected intravascularly. In performing the injection procedure, there is a potential risk that the material gets inadvertently injected into the blood vessels. In rare cases this could cause vascular occlusion, abscess, necrosis or embolic phenomena. To ensure that the needle is not inside a blood vessel during normal use of the medical device, lightly aspirate with the syringe before proceeding with the injection. Infini Premium Filler was packaged to be used on one patient only and within the same session. Infini Premium Filler is supplied as a single-use sterile product and must not be re-sterilised.

Do not re-use.

Use Infini Premium Filler immediately after opening the blister pack and discard the syringe immediately after use, even if the entire contents have not been used. Do not use the product past the expiry date shown on the package or if said package is damaged, opened or stored improperly.

Do not use Infini Premium Filler in combination with other injectable products or mix it with other preparations before use.

Do not use Infini Premium Filler when the skin shows redness, swelling or changes in pigmentation; do not use Infini Premium Filler with inflammation, infection or fever in progress.

Patients taking medications to slow blood clotting may present with bruising or significant bleeding at the injection site. Patients taking anticoagulant medication should stop taking it, in agreement with their doctor, at least 14 days before getting Infini Premium Filler injections.

INCOMPATIBILITY:

There is a recognised incompatibility between hyaluronic acid and quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride. Therefore avoid contact of Infini Premium Filler with these substances or using medical-surgical material containing quaternary ammonium salts. Keep out of the reach of children.

Precautions for use

Only use Infini Premium Filler in compliance with these instructions for use. Infini Premium Filler is a colourless transparent gel: if the contents of the syringe appear altered or contain particles, do not use it and inform INFINI LAB SRL at the address below.

Do not use the device if the syringe or blister it is contained in is damaged. Follow all normal handling precautions associated with intradermal injection procedures. Injection is associated with an inherent risk of infection. The skin must be perfectly clean and disinfected before treatment.

Do not use on patients with ongoing infections or inflammatory processes near or at the injection site. It is recommended not to use Infini Premium Filler in areas where other implants have been performed and not to use it at the same time as any other injectable product. The patient should not wear makeup for the 24 hours following the injection and should be informed that, during the remission period, or until the swelling or redness has completely disappeared, he/she should avoid exposing the treated area to direct sunlight, UV lamps or cold. If a laser, chemical peel or dermabrasion treatment is carried out after using Infini Premium Filler, an inflammatory reaction may occur. For the same reason Infini Premium Filler should be used only when the sequelae of any previous treatment completely subsided.

After use, syringes and needles can pose a potential biological hazard. Handle with care and dispose of in accordance with approved medical practice.

Adverse reactions

Before starting treatment, the doctor must inform the patient that there are potential secondary effects related to intradermal implant that may occur immediately or after some time.

Following the use of Infini Premium Filler

Some injection-related adverse reactions may occur, which include pain, itching, altered pigmentation and tissue density in the area of the injection site and which normally resolve spontaneously within a week. Sometimes small oedemas may appear, which reabsorb in few days. Adverse reactions related to the use of the product, in consideration of the bibliographic studies of the existing literature and the scientific knowledge of the producer at the date of issue of this leaflet, can include the following: inflammatory reactions, itching, pain to the touch after injection lasting up to a week at most; bleeding or haematoma in rare cases; follicular papules-pustules that may form up to 4 weeks after treatment; allergic reactions to hyaluronic acid; hardening or appearance of nodules at the injection site; in very rare cases, granulomas or significant inflammatory reactions, wheals, necrosis, urticaria, which can appear even after 2-4 weeks.

IMPORTANT:

Patients should tell their doctor about any type of serious adverse reaction or otherwise not listed in this leaflet, and the doctor, in addition to prescribing the appropriate treatment for these reactions, has the obligation to the distributor INFINI LAB SRL and the manufacturer VIDA SRL.

How to use

Before starting treatment, the doctor must inform the patient about the composition, characteristics, precautions for use, warnings, contraindications and potential adverse reactions associated with this device. Furthermore, the doctor must first take a medical history and perform an evaluation of any previous immunological or allergic problems of the patient and ascertain compatibility with the use of Infini Premium Filler. Finally, the doctor must evaluate the skin areas involved in the treatment to ascertain patient suitability for the implant and the actual usefulness of such treatment.

Infini Premium Filler can only be administered by qualified medical personnel. For a correct final result of the treatment it is essential to proceed with a correct injection technique. Before the injection, disinfect the area to be treated with alcohol or other antiseptic solutions.

The product must be injected using a sterile syringe equipped with a fine needle.

**For Infini Premium Filler S, INFINI PREMIUM FILLER SOFT LIPS we recommend using a 30G needle,
for Infini Premium Filler M a 27G or 30G needle,
for Infini Premium Filler L a 27G or 25G needle,
for Infini Premium Filler XL a 25G needle,
for Infini Premium Filler B BODY an 18G cannula,
for Infini Premium Filler A AQUABOOSTER a 30G needle.**

However, the choice of needle and the method of injection is at the discretion of the doctor. The amount of product to be injected must be established according to the depth of the wrinkle or skin lesion and can be easily dosed thanks to the use of graduated syringes. Immediately after performing the injections, firm pressure and massage of the treated part should be applied/ carried out in order to promote homogeneous distribution of the product. Before each procedure the symmetry of the selected areas of the face must be carefully evaluated, planning to inject the same amount of material on the right and left, and at symmetrical points. Immediately before performing the implant, remove the syringe from the protective blister, unscrew the syringe cap and position the needle by screwing the needle cone onto the syringe Luer-lock attachment until you feel resistance.

For safe use of Infini Premium Filler it is important to use an appropriate needle and assemble the needle correctly on the syringe, as incorrect assembly may cause the needle to detach from the syringe during injection. Remove the protective cap from the needle only before injection.

Do not use needles that are not sterile, bent, warped or if packaging is not perfectly intact.

Before injection, expel air from the syringe until a drop of product comes out from the tip of the needle.

Insert the needle at an angle of 30 degrees, following exactly the course of the wrinkle or depression and inject the product into the middle dermis. If hyaluronic acid is administered too deeply, the final effect lasts less over time; on the contrary, if it is injected too superficially, nodules or granulomas can form.

Never apply excessive pressure on the syringe; inject Infini Premium Filler while the needle is slowly being retracted, depositing a homogeneous amount of product along the chosen site. Stop applying pressure to the syringe plunger before removing the needle from the skin to avoid spilling material from the injection point. In case of immediate swelling it is helpful to briefly apply cold compresses. Note: the graduation on the syringe is not provided for measuring purposes, but only as a visual check of the injected material.

Dosage

The dosage depends on the condition of the patient's skin and the depth of the area to be treated. Optimal results can be obtained by repeating the treatment on a regular basis over time, taking into account the different factors that contribute to the long-lasting efficiency of the injection, such as lifestyle, physical activity, exposure to sun rays or tanning lamps, age and appropriate filling technique.

Packaging

One package of Infini Premium Filler contains: one pre-filled syringe containing the product, 1mL-graduated syringe, for Infini Premium Filler S , Infini Premium Filler SOFT LIPS, Infini Premium Filler M, Infini Premium Filler L , Infini Premium Filler XL, two 1mL graduated pre-filled syringes containing the product for Infini Premium filler AQUABOOSTER, while it is 10mL-graduated for Infini Premium Filler B BODY. The syringe comes with a Luer-Lock attachment inside a blister and is provided with an adhesive label. A set of two adhesive labels showing the batch number and expiry date, one of which must be applied to the patient's medical file and the other must be given to the patient. These procedures must be strictly performed to ensure product traceability.

Instructions for use to be read carefully before using the device.

Two 30G needles for Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS and four 30G needles for Infini Premium Filler A AQUABOOSTER, two 27G needles for Infini Premium Filler M and Infini Premium Filler L , two 27G needles for Infini Premium Filler XL.

Storage conditions

Read the expiry date of the product on the adhesive label of the syringe and on the packaging. Store in a dry place, away from direct light and at a temperature between 5°C-25°C.

PL
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Opis

Wypełniacz Infini Premium Filler jest sterylnym, niepirogenicznym, resorbowalnym wyrobem medycznym do wstrzykiwania zawierającym usieciowany kwas hialuronowy produkowany w procesie fermentacji bakteryjnej. Wypełniacz Infini Premium Filler ma postać jednorodnego, przezroczystego, bezbarwnego żelu umieszczonego w jednorazowej sterylnej strzykawce z końcówką typu Luer.

Skład

Infini Premium Filler S 20mg/ml: Skoncentrowany usieciowany kwas hialuronowy. Sterylny roztwór soli fizjologicznej: według potrzeb.

Infini Premium Filler SOFT LIPS 20mg/ml: Skoncentrowany usieciowany kwas hialuronowy. Sterylny roztwór soli fizjologicznej: według potrzeb.

Infini Premium Filler M 21mg/ml: Średnio skoncentrowany usieciowany kwas hialuronowy. Sterylny roztwór soli fizjologicznej: według potrzeb.

Infini Premium Filler L 24mg/ml: Wysoko skoncentrowany usieciowany kwas hialuronowy. Sterylny roztwór soli fizjologicznej: według potrzeb.

Infini Premium Filler XL 26mg/ml: Ekstremalnie skoncentrowany usieciowany kwas hialuronowy. Sterylny roztwór soli fizjologicznej: według potrzeb.

Infini Premium Filler B BODY 20mg/ml: Skoncentrowany usieciowany kwas hialuronowy. Sterylny roztwór soli fizjologicznej: według potrzeb.

Infini Premium Filler A AQUABOOSTER 20mg/ml: Słabo usieciowany skoncentrowany kwas hialuronowy. Sterylny roztwór soli fizjologicznej: według potrzeb.

Mechanizm działania

Działanie wypełniacza Infini Premium Filler polega na zwiększaniu objętości warstwy skórno- naskórkowej dzięki naturalnej zdolności hydrofilnych cząsteczek kwasu hialuronowego do tworzenia wiązań z cząsteczkami wody o wiele cięższymi niż one same. Wypełnia on przestrzenie śródskórne i macierz śródskórną, wzmacniając tkanki. Usieciowanie kwasu hialuronowego, który zawiera wyrób stabilizuje i przedłuża działanie wypełniacza. Wskazówki dotyczące stosowania Infini Premium Filler jest tymczasowym wypełniaczem do korekcji defektów skórnych takich jak zmarszczki lub blizny. Jest również zalecany w stanach chorobowych takich jak lipoatrofia związana z zakażeniem HIV oraz w terapii antyretrowirusowej.

W szczególności zalecamy następujące użycie:

Infini Premium Filler S do korekcji powierzchniowych linii i zmarszczek, od drobnych po średnie. W szczególności wskazany do korekcji defektów i obszarów: zmarszczek mimicznych, zmarszczek wokół ust, **Infini Premium Filler SOFT LIPS** do korekcji UST, W szczególności wskazany do korekcji defektów i obszarów: zmarszczek mimicznych, zmarszczek wokół ust, zmarszczek wokół ust, blizn (po trądziku, po ospie wietrznej).

Infini Premium Filler M do korekcji średnich powierzchniowych zmarszczek na twarzy. W szczególności wskazany do korekcji defektów i obszarów: bruzd nosowo-wargowych, zmarszczek w okolicy nosa, ust, łwich zmarszczek.

Infini Premium Filler L do korekcji głębokich zmarszczek i bruzd na twarzy. W szczególności zalecany do korekcji defektów i obszarów: bruzd nosowo-wargowych, linii marionetki, skroni, remodelowania konturu twarzy, ust.

Infini Premium Filler XL do korekcji bardzo głębokich zmarszczek na twarzy i przywracania owalu twarzy. W szczególności zalecany do korekcji defektów i obszarów: kości policzkowych, rejonu kości jarzmowej, rejonu podzygomaticznego, rejonu podjarzmowego, podbródka.

Infini Premium Filler B BODY do korekcji bardziej rozległych niedoskonałości skórnych, które występują w większych ilościach i na całym ciele.

Infini Premium Filler A AQUABOOSTER do korekcji lekkich zagłębień i niedoskonałości skóry twarzy. W szczególności zalecany do korekcji defektów i obszarów: fotostarzenie i starzenie się skóry uwarunkowane genetycznie, skóra niedotleniona i odwodniona.

Przeciwwskazania

Wypełniacza Infini Premium Filler nie należy stosować: do wstrzykiwania w okolicy oczu (powieki, worki pod oczami); do wstrzykiwania do naczyń krwionośnych; do powiększania biustu lub w przypadku implantów kości, ścięgien, więzadeł lub mięśni. Wypełniacza Infini Premium Filler nie wolno stosować u pacjentów: wcześniej lub aktualnie chorujących na choroby autoimmunologiczne lub aktualnie przyjmujących leki immunoterapeutyczne; ze stwierdzoną tendencją do powstawania blizn przerostowych lub bliznowców lub nieprawidłową pigmentacją; z poważnymi alergiami na różne czynniki; z zakażeniami i procesami zapalnymi w miejscu poddawanyemu zabiegowi lub w jego okolicy; z nieprawidłową koagulacją; ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy. Wypełniacza Infini Premium Filler nie wolno używać u kobiet w ciąży, karmiących piersią lub u osób poniżej 18 roku życia.

Ostrzeżenia

Wypełniacz Infini Premium Filler przeznaczony jest wyłącznie do wstrzykiwania podskórnego lub śródskórnego i nie wolno go stosować donaczyniowo. Podczas wstrzykiwania istnieje potencjalne ryzyko przypadkowego wstrzyknięcia materiału do naczyń krwionośnych. W rzadkich przypadkach może dojść do zamknięcia naczyń krwionośnych, powstania wrzodu, martwicy lub zatoru. Aby upewnić się, że igła nie znajduje się wewnątrz naczynia krwionośnego podczas zwykłego użytkowania wyrobu medycznego, przed wykonaniem wstrzyknięcia należy lekko aspirować. Wypełniacz Infini Premium Filler jest zapakowany tak, aby można go było wykorzystać tylko u jednego pacjenta w trakcie jednego zabiegu. Wypełniacz Infini Premium Filler dostarczany jest jako jednorazowy wyrób sterylny i nie jest przeznaczony do ponownej sterylizacji. Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Wypełniacz Infini Premium Filler należy zużyć niezwłocznie po otwarciu blistra, a po użyciu strzykawkę należy niezwłocznie wyrzucić, nawet jeśli nie zużyto całej zawartości. Nie używać wyrobu po upływie terminu przydatności podanym na opakowaniu lub jeżeli opakowanie jest uszkodzone, otwarte lub było niewłaściwie przechowywane. Nie stosować wypełniacza Infini Premium Filler w połączeniu z innymi produktami do wstrzykiwania lub nie mieszać go z innymi preparatami przed użyciem. Nie stosować wypełniacza Infini Premium Filler w przypadku zaczerwienionej skóry, opuchlizny lub przebarwień; nie stosować wypełniacza Infini Premium Filler podczas stanów zapalnych, infekcji lub gorączki. U pacjentów przyjmujących leki spowalniające krzepnięcie krwi w miejscu wstrzyknięcia mogą pojawić się sińce lub może wystąpić znaczne krwawienie. Pacjenci przyjmujący leki przeciwzakrzepowe powinni je odstawić, po konsultacji z lekarzem, przynajmniej 14 dni przed wstrzyknięciem wypełniacza Infini Premium Filler.

NIEKOMPATYBILNOŚĆ:

istnieje rozpoznana niekompatybilność między kwasem hialuronowym a czwartorzędowymi solami amoniowymi takimi jak chlorek benzalkoniowy. W związku z tym należy unikać kontaktu wypełniacza Infini Premium Filler z tymi substancjami lub stosowania materiałów medyczno-chirurgicznych zawierających czwartorzędowe sole amoniowe. Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Środki ostrożności

Wypełniacza Infini Premium Filler używać wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania. Wypełniacz Infini Premium Filler jest bezbarwnym, przezroczystym żelem: jeżeli zawartość strzykawkę wygląda na zmienioną lub zawiera grudki, nie używać jej i zawiadomić o tym INFINI LAB SRL na niżej podany adres. Nie używać wyrobu, jeżeli strzykawka lub blister, w którym się znajduje jest uszkodzona/y. Zachować zwykle środki ostrożności obowiązujące przy wykonywaniu zastrzyków śródskórnych. Zastrzyk wiąże się z nieodłącznym ryzykiem infekcji. Przed zabiegiem skórę należy bardzo dokładnie oczyścić i zdezynfekować. Nie stosować u pacjentów, u których w miejscu wstrzyknięcia lub w jego okolicy występują infekcje lub procesy zapalne. Nie zaleca się stosowania wypełniacza Infini Premium Filler w miejscach, w których wykonywano inne wstrzyknięcia. Nie stosować jednocześnie z innymi produktami do wstrzykiwania. Przez 24 godziny po wstrzyknięciu nie wolno nosić makijażu. Pacjenta/kę należy poinformować, że w okresie remisji lub do chwili całkowitego zniknięcia opuchlizny lub zaczerwienienia należy unikać wystawiania miejsca

zabiegu na bezpośrednie działanie światła słonecznego, lamp UV lub niskie temperatury. Jeżeli po zastosowaniu wypełniacza Infini Premium Filler przeprowadzony zostanie zabieg laserowy, peeling chemiczny lub dermabrazja, może wystąpić reakcja zapalna. Z tego samego powodu, wypełniacz Infini Premium Filler należy stosować wyłącznie po całkowitym ustąpieniu powikłań po jakimkolwiek wcześniejszym zabiegu. Po użyciu, strzykawki i igły mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Stosować ostrożnie i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną.

Reakcje niepożądane

Przed rozpoczęciem zabiegu lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta o potencjalnych skutkach ubocznych związanych z implantacją śródskórną, jakie mogą wystąpić od razu lub po jakimś czasie. Po zastosowaniu wypełniacza Infini Premium Filler mogą wystąpić reakcje niepożądane związane z wstrzyknięciem, w tym ból, swędzenie, przebarwienia skóry i zagęszczenie tkanki, które zazwyczaj ustępują samoistnie w ciągu tygodnia. Czasami mogą powstawać obrzęki, które wchłaniają się w ciągu kilku dni. Do reakcji niepożądanych związanych z zastosowaniem produktu, biorąc pod uwagę przegląd literatury na ten temat oraz wiedzę naukową producenta na dzień sporządzenia tej ulotki, należą między innymi: reakcje zapalne, świąd, ból przy dotyku po wstrzyknięciu utrzymujący się najwyżej do tygodnia czasu; w rzadkich przypadkach krwawienie lub krwiak; pęcherzykowate grudki - krostki, które mogą powstawać do 4 tygodni po zabiegu; reakcje alergiczne na kwas hialuronowy; stwardnienie lub pojawienie się guzków w miejscu wstrzyknięcia; w bardzo rzadkich przypadkach, ziarniniaki lub znaczne reakcje zapalne, bąble, martwica, pokrzywka, które mogą pojawić się nawet po 2-4 tygodniach.

WAŻNE:

pacjent powinien poinformować lekarza o wszelkich poważnych niepożądanych reakcjach, które nie zostały wymienione w tej ulotce, a lekarz, oprócz zalecenia odpowiedniego leczenia takich reakcji, ma obowiązek powiadomić o nich dystrybutora INFINI LAB SRL oraz producenta VIDA SRL

Sposób użytkowania

Przed rozpoczęciem zabiegu lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta o składzie, właściwościach, środkach ostrożności, ostrzeżeniach, przeciwwskazaniach i potencjalnych niepożądanych reakcjach związanych ze stosowaniem tego wyrobu. Ponadto, lekarz musi najpierw przeprowadzić z pacjentem wywiad i ocenić wszelkie wcześniejsze problemy immunologiczne lub alergiczne pacjenta oraz upewnić się czy u pacjenta można zastosować wypełniacz Infini Premium Filler. Wreszcie, lekarz musi ocenić obszary skóry, których dotyczy zabieg, aby upewnić się, że u pacjenta można dokonać implantacji, a taki zabieg będzie faktycznie przydatny. Wypełniacz Infini Premium Filler może podać wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny. Dla uzyskania prawidłowego efektu końcowego zabiegu bardzo ważne jest użycie prawidłowej techniki wstrzykiwania. Przed wstrzyknięciem zdezynfekować obszar zabiegu alkoholem lub innymi roztworami antyseptycznymi.

**Produkt wstrzykiwać sterylną strzykawką z cienką igłą.
W przypadku Infini Premium Filler S zalecamy użycie igły 30G,
Infini Premium Filler SOFT LIPS zalecamy użycie igły 30G
Infini Premium Filler M - igły 27G lub 30G,
Infini Premium Filler L - igły 27G lub 25G,
Infini Premium Filler XL - igły 25G,
Infini Premium Filler B BODY - kaniuli 18G,
Infini Premium Filler A AQUABOOSTER - igły 30G.**

Jednak, wybór igły i metody wstrzyknięcia zależy od uznania lekarza. Ilość produktu, jaką należy wstrzyknąć należy ustalić odpowiednio do głębokości zmarszczek lub zmiany skórnej, a strzykawki z podziałką ułatwiają jego dozowanie. Niezwłocznie po wstrzyknięciu należy mocno ucisnąć i masować miejsce zabiegu w celu równomiernego rozprowadzenia produktu. Przed każdym zabiegiem należy uważnie ocenić symetrię wybranych obszarów twarzy i rozplanować wstrzyknięcie takiej samej ilości materiału po prawej i lewej stronie w symetrycznych punktach. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem, strzykawkę wyjąć z ochronnego blistra, odkręcić nakrętkę zabezpieczającą i założyć igłę nakręcając stożkową końcówkę igły na złącze typu Luer w strzykawce, aż wyczuwalny

będzie opór. Dla bezpiecznego użycia wypełniacza Infini Premium Filler ważne jest, aby użyć odpowiedniej igły i zamocować igłę poprawnie na strzykawce, gdyż nieprawidłowo zamocowana igła może odczepić się od strzykawki w trakcie wstrzykiwania. Osłonkę z igły zdjąć dopiero przed wstrzyknięciem. Nie używać igieł, które nie są sterylne, są wygięte, wypaczone lub jeżeli ich opakowanie nie jest całkowicie nienaruszone. Przed wstrzyknięciem usunąć powietrze ze strzykawki, aż na końcu igły pojawi się kropla produktu. Wbić igłę pod kątem 30 stopni, odpowiednio do przebiegu zmarszczki lub wgłębienia i wstrzyknąć produkt w środkową warstwę skóry. Jeżeli kwas hialuronowy zostanie podany zbyt głęboko, efekt końcowy nie będzie długotrwały; z drugiej strony, zbyt płytkie wstrzyknięcie może spowodować powstanie guzków lub ziarniników. Nigdy nie należy zbyt mocno naciskać na strzykawkę; wypełniacz Infini Premium Filler należy wstrzykiwać jednocześnie powoli wyciągając igłę, dzięki czemu w wybranym miejscu pozostanie jednolita ilość produktu. Przed wyjęciem igły ze skóry należy przestać naciskać tłok strzykawki, aby uniknąć wycieku materiału w miejscu wstrzyknięcia. W przypadku pojawienia się natychmiastowej opuchlizny, dobrze jest przyłożyć na krótko zimny kompres. Uwaga: podziałka na strzykawce nie jest przeznaczona do odmierzania, a jedynie do kontroli wzrokowej ilości wstrzykniętego materiału.

Dozowanie

Dozowanie zależy od stanu skóry pacjenta oraz głębokości obszaru zabiegu. Optymalne rezultaty można uzyskać powtarzając zabieg w regularnych odstępach czasu, biorąc pod uwagę różne czynniki mające wpływ na długotrwałą skuteczność zastrzyku, takie jak styl życia, aktywność fizyczna, narażenie na promienie słoneczne lub korzystanie z solarium, wiek i odpowiednia technika wypełniania.

Opakowania

Jedno opakowanie wypełniacza Infini Premium Filler zawiera: jedną strzykawkę napełnioną produktem, strzykawkę z podziałką ml w przypadku produktów Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS, Infini Premium Filler M, Infini Premium Filler L, Infini Premium Filler XL. Infini Premium Filler A AQUABOOSTER zawiera dwie strzykawki z podziałką napełnione produktem, a w przypadku produktu Infini Premium Filler B BODY - z podziałką 10 ml.

Strzykawka ze złączem typu Luer zapakowana jest w blister z samoprzylepną etykietą. Komplet dwóch samoprzylepnych etykiet zawierających numer partii i datę przydatności do użycia, z których jedną należy umieścić w kartotece pacjenta, a drugą dać pacjentowi. Należy ściśle przestrzegać tych procedur, aby zapewnić możliwość śledzenia produktu.

Przed użyciem tego wyrobu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją jego użytkowania.

Dwie igły 30G do wypełniacza Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS. Infini Premium Filler A AQUABOOSTER zawiera 4 igły w rozmiarze 30G. Dwie igły 27G do wypełniacza Infini Premium Filler M i Infini Premium Filler L, dwie igły 25G do wypełniacza Infini Premium Filler XL.

Warunki przechowywania

Data przydatności produktu do użycia znajduje się na samoprzylepnej etykietce strzykawki oraz na opakowaniu. Przechowywać w suchym miejscu z dala od bezpośredniego światła słonecznego i w temperaturze 5°C-25°C.

FR

MODE D'EMPLOI

Description

Infini Premium Filler est un dispositif médical stérile, injectable, apyrogène et résorbable à base d'acide hyaluronique réticulé issu de la fermentation bactérienne. Infini Premium Filler se présente sous la forme d'un gel homogène, transparent, incolore, contenu dans une seringue stérile jetable préremplie avec un raccord Luer-lock.

Composition

Infini Premium Filler S 20mg/ml: Acide hyaluronique concentré réticulé. Solution saline stérile : q.s.

Infini Premium Filler SOFT LIPS 20mg/ml: Acide hyaluronique concentré réticulé. Solution saline stérile : q.s.

Infini Premium Filler M 21mg/ml: Acide hyaluronique réticulé à concentration moyenne. Solution saline stérile : q.s.

Infini Premium Filler L 24mg/ml: Acide hyaluronique réticulé à concentration élevée. Solution saline stérile : q.s.

Infini Premium Filler XL 26mg/ml: Acide hyaluronique réticulé extrêmement concentré. Solution saline stérile : q.s.

Infini Premium Filler B BODY : Acide hyaluronique concentré réticulé. Solution saline stérile : q.s.

Infini Premium Filler A AQUABOOSTER : Acide hyaluronique concentré à faible niveau de réticulation. Solution saline stérile : q.s.

Mécanisme d'action

L'action d'Infini Premium Filler est d'augmenter le volume du tissu dermo-épidermique basée sur la capacité naturelle des molécules hydrophiles d'acide hyaluronique à se lier à une quantité d'eau plusieurs fois supérieure à leur poids. Cela permet de combler les espaces intradermiques et d'intégrer la matrice intercellulaire, conférant ainsi une turgescence aux tissus. La réticulation de l'acide hyaluronique contenu dans le produit rend l'effet de comblement plus stable et durable dans le temps.

Mode d'emploi

Infini Premium Filler est destiné à être utilisé comme agent de comblement temporaire pour la correction des défauts cutanés tels que les rides ou les cicatrices. Il est également indiqué dans des conditions pathologiques telles que la lipoatrophie liée à l'infection par le VIH et à la thérapie antirétrovirale. Nous recommandons notamment l'utilisation suivante : Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS pour corriger les rides et ridules superficielles, de fines à moyennement prononcées. Défauts et zones particulièrement indiquées : rides du sourire, code-barres, rides périoculaires, cicatrices (acné, varicelle). Infini Premium Filler M pour corriger les rides médio-superficielles du visage. Défauts et zones particulièrement indiquées : rides du sillon nasogénien, du nez, des lèvres, rides de la lèvre. Infini Premium Filler L pour corriger les rides profondes du visage et des sillons. Défauts et zones particulièrement indiquées : sillons nasogéniens, rides de la marionnette, tempes, remodelage des contours du visage, lèvres. Infini Premium Filler XL pour corriger les rides très profondes du visage et pour rétablir les volumes du visage. Défauts et zones particulièrement indiquées : pommette, zone malaire, région sous-zygomatique, région sous-malaire, menton. Infini Premium Filler B BODY pour corriger les imperfections de la peau de plus grande extension qui affectent les grands volumes et le corps. Infini Premium Filler A AQUABOOSTER pour corriger les légères dépressions et imperfections de la peau du visage. Défauts et zones particulièrement indiquées : photovieillessement et vieillissement prématuré du visage, peau asphyxiée et déshydratée.

Contre-indications

Infini Premium Filler ne doit pas être utilisé : pour des injections dans la zone périorbitaire (paupières, cernes) ; pour des injections dans les vaisseaux sanguins ; pour l'augmentation du tissu mammaire ou pour une injection dans les os, les tendons, les ligaments ou les muscles. Infini Premium Filler ne doit pas être administré aux patients présentant : des maladies auto-immunes précédentes en cours ou traitées par des médicaments pour l'immunothérapie ; tendance avérée à développer

des cicatrices hypertrophiques ou des chéloïdes ou des troubles de la pigmentation ; allergies multiples graves ; infections et processus inflammatoires in situ ou à proximité de la zone à traiter ; déséquilibres de la coagulation ; hypersensibilité reconnue à l'acide hyaluronique. Infini Premium Filler ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes, allaitantes ni par des personnes de moins de 18 ans.

Mises en garde

Infini Premium Filler est uniquement destiné à être injecté par voie sous-cutanée ou intradermique et ne doit pas être injecté par voie intravasculaire. Lors de l'exécution de la procédure d'injection, il existe un risque potentiel que le produit soit injecté par inadvertance dans les vaisseaux sanguins. Dans des cas rares, cela peut provoquer une occlusion vasculaire, un abcès, une nécrose ou des phénomènes emboliques. Pour s'assurer que l'aiguille n'est pas à l'intérieur d'un vaisseau sanguin, lors d'une utilisation normale du dispositif médical, il faut aspirer légèrement avec la seringue avant d'effectuer l'injection. Infini Premium Filler a été emballé pour être utilisé sur un seul patient et dans le cadre de la même séance. Infini Premium Filler est fourni sous forme de produit stérile à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Ne pas réutiliser. Utiliser Infini Premium Filler juste après l'ouverture du blister et jeter la seringue immédiatement après l'emploi, même si l'intégralité du contenu n'a pas été utilisée. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage ou si celui-ci est endommagé, ouvert ou mal stocké. Ne pas utiliser Infini Premium Filler en association avec d'autres produits injectables ni le mélanger avec d'autres préparations avant l'utilisation. Ne pas utiliser Infini Premium Filler lorsque la peau présente des rougeurs, des gonflements ou des altérations de la pigmentation ; ne pas utiliser Infini Premium Filler lors d'états inflammatoires, infectieux ou fébriles. Les patients qui prennent des médicaments pour ralentir la coagulation sanguine peuvent présenter des ecchymoses ou des saignements prononcés au niveau du site d'injection. Les patients sous traitement anticoagulant doivent arrêter celui-ci, en accord avec leur médecin, au moins 14 jours avant de procéder aux injections avec Infini Premium Filler .

INCOMPATIBILITÉ:

il existe une incompatibilité reconnue entre l'acide hyaluronique et les sels d'ammonium quaternaire tels que le chlorure de benzalkonium. Il faut donc éviter de mettre Infini Premium Filler en contact avec ces substances ou d'utiliser du matériel médico-chirurgical contenant des Sels d'ammonium quaternaire. Tenir le produit hors de la portée des enfants.

Précautions d'emploi

Utiliser Infini Premium Filler exclusivement en respectant ces instructions d'emploi. Infini Premium Filler est un gel transparent incolore : si le contenu de la seringue semble altéré ou contient des particules, ne pas l'utiliser et en informer rapidement INFINI LAB SRL à l'adresse ci-dessous. Ne pas utiliser le dispositif si la seringue ou le blister dans lequel il se trouve est endommagé. Prendre toutes les précautions normales de manipulation associées aux procédures d'injection intradermique. L'injection est associée à un risque inhérent d'infection. La peau doit être parfaitement propre et désinfectée avant le traitement. Ne pas utiliser sur des patients présentant des infections en cours ou des processus inflammatoires à proximité ou sur le site d'injection. Il est recommandé de ne pas utiliser Infini Premium Filler dans les zones où d'autres injections ont été effectuées et de ne pas l'utiliser en même temps que tout autre produit injectable. Il faut recommander au patient de ne pas se maquiller dans les 24 heures suivant l'injection et l'informer que, pendant la période de rémission, c'est-à-dire jusqu'à la disparition complète de l'enflure ou de la rougeur, il doit éviter l'exposition de la zone traitée à la lumière directe du soleil, aux lampes UV ou froid. Après l'utilisation d'Infini Premium Filler , si l'on effectue un traitement au laser, peeling chimique ou dermabrasion, une réaction inflammatoire peut survenir. C'est pour cette raison qu'Infini Premium Filler ne doit être utilisé que lorsque les effets de tout traitement antérieur ont complètement cessés. Après utilisation, les seringues et les aiguilles peuvent présenter un risque biologique potentiel. Manipuler avec soin et éliminer conformément à la procédure médicale approuvée.

Effets secondaires

Avant de commencer le traitement, le médecin doit informer le patient qu'il

existe des effets secondaires potentiels liés à l'injection intradermique qui peuvent survenir immédiatement ou après un certain temps. Après l'utilisation d'Infini Premium Filler, certains effets secondaires liés à l'injection peuvent survenir, notamment des douleurs, des démangeaisons, des altérations de la pigmentation et une densité tissulaire dans la zone relative au site d'injection et qui disparaissent normalement spontanément en une semaine. Parfois, de petits œdèmes peuvent apparaître et se résorber en quelques jours. Parmi les effets secondaires liés à l'utilisation du produit, compte tenu des études bibliographiques de la littérature existante et des connaissances scientifiques du producteur à la date de publication de cette notice, les éléments suivants peuvent être signalés : réactions inflammatoires, démangeaisons, douleurs au toucher après l'injection qui peuvent durer au maximum une semaine ; saignement ou hématome dans des cas rares ; papules-pustules folliculaires peuvent se former jusqu'à 4 semaines après le traitement ; réactions allergiques à l'acide hyaluronique ; durcissement ou apparition de nodules sur le site d'injection ; dans des cas très rares, granulomes ou réactions inflammatoires importantes, papules, nécroses, urticaire, qui peuvent apparaître même avec un retard de 2 à 4 semaines.

IMPORTANT :

les patients doivent signaler à leur médecin tout type d'effet secondaire grave ou de toute façon non mentionné dans cette notice, et le médecin, en plus de prescrire un traitement approprié pour traiter ces effets, est tenu d'informer rapidement les distributeurs et le distributeur INFINI LAB SRL et le fabricant VIDA SRL

Mode d'emploi

Avant de commencer le traitement, le médecin devra informer le patient de la composition, des caractéristiques, des précautions d'emploi, des mises en garde, des contre-indications et des effets secondaires potentiels associés à ce dispositif. En outre, le médecin doit d'abord effectuer une anamnèse et une évaluation de tout problème immunologique ou allergique de son patient et contrôler la compatibilité quant à l'emploi d'Infini Premium Filler. Enfin, le médecin doit évaluer les zones cutanées concernées par le traitement pour s'assurer de l'aptitude du patient à l'injection et l'utilité réelle d'un tel traitement. Infini Premium Filler ne peut être administré que par un personnel médical qualifié. Pour un bon résultat final du traitement, il est essentiel de procéder en utilisant une technique d'injection correcte. Avant l'injection, il faut désinfecter la zone à traiter avec de l'alcool ou d'autres solutions antiseptiques. Le produit doit être injecté à l'aide d'une seringue stérile équipée d'une aiguille fine. Pour Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS : il est recommandé d'utiliser une aiguille 30G, pour Infini Premium Filler M une aiguille 27G ou 30G, pour Infini Premium Filler L une aiguille 27G ou 25G, pour Infini Premium Filler XL une aiguille 25G, pour Infini Premium Filler B BODY une canule 18G, pour Infini Premium Filler AAQUABOOSTER une aiguille 30G. Cependant, le choix de l'utilisation de l'aiguille et du mode d'injection est à la discrétion du médecin. La quantité de produit à injecter doit être établie en fonction de la profondeur de la ride ou de la lésion cutanée et peut être facilement dosée grâce à l'utilisation de seringues graduées. Juste après avoir effectué les injections, une pression ferme et un massage de la partie traitée doivent être effectués afin de favoriser une distribution homogène du produit. Avant chaque procédure, la symétrie des zones sélectionnées du visage doit être soigneusement évaluée, en programmant d'injecter dans la partie droite et gauche la même quantité de produit et aux points de symétrie correspondants. Juste avant d'effectuer l'injection, il faut retirer la seringue du blister de protection, dévisser le capuchon de celle-ci et placer l'aiguille en vissant son cône sur le raccord Luer-lock de la seringue jusqu'à sentir une résistance. Pour une utilisation sûre d'Infini Premium Filler, il est important d'utiliser une aiguille appropriée et d'assembler celle-ci correctement sur la seringue, car un mauvais assemblage peut entraîner la séparation de l'aiguille de la seringue pendant l'injection. Retirer le capuchon de protection de l'aiguille uniquement avant d'effectuer l'injection. Ne pas utiliser des aiguilles qui ne sont pas stériles, pliées, déformées ou dont l'emballage n'est pas parfaitement intact. Avant d'effectuer l'injection, il faut expulser l'air de la seringue jusqu'à ce qu'une goutte de produit sorte de la pointe de l'aiguille. Introduire l'aiguille à un angle de 30 degrés, en suivant exactement la ligne de la ride ou de la dépression et injecter le

produit dans le derme moyen. Si l'acide hyaluronique est introduit trop profondément, l'effet final dure moins dans le temps ; par contre, s'il est injecté trop en surface, des nodules ou des granulomes peuvent se former. Ne jamais exercer une pression excessive sur la seringue ; injecter Infini Premium Filler alors que l'aiguille est lentement rétractée, en déposant une quantité homogène de produit sur le site choisi. Arrêter la pression sur le piston de la seringue avant de retirer l'aiguille de la peau, afin d'éviter tout déversement de produit depuis le point d'injection. En cas de gonflement immédiat, il est utile d'appliquer brièvement des compresses froides. Remarque : la graduation sur la seringue n'a pas de fonction de mesure mais n'est fournie qu'à titre de contrôle visuel du produit injecté. Posologie Le dosage dépend des conditions de la peau du patient et de la profondeur de la zone à traiter. Des résultats optimaux peuvent être obtenus en répétant le traitement de manière régulière au fil du temps, en tenant compte des différents facteurs qui contribuent à la durée de l'efficacité de l'injection, tels que le mode de vie, l'activité physique, l'exposition au soleil ou aux lampes de bronzage, l'âge et la technique appropriée de comblement.

Emballage

Dans l'emballage d'Infini Premium Filler il y a : une seringue préremplie contenant le produit, graduée à 1mL, pour Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS ; , Infini Premium Filler M, Infini Premium Filler L , Infini Premium Filler XL deux seringues préremplies contenant le produit, graduées à 1mL pour Infini Premium filler AQUABOOSTER, mais graduée à 10mL pour Infini Premium Filler B BODY. La seringue se présente avec un raccord Luer-Lock à l'intérieur d'un blister et est munie d'une étiquette adhésive. Un jeu de deux étiquettes adhésives indiquant le numéro de lot et la date de péremption, dont l'une doit être apposée sur le dossier médical du patient et l'autre doit être remise au patient lui-même. Ces procédures doivent être strictement respectées afin d'assurer la traçabilité du produit. Il faut lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif. Deux aiguilles 30G pour Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS, deux aiguilles 27G pour Infini Premium Filler M et Infini Premium Filler L , deux aiguilles 25G pour Infini Premium Filler XL, quatre aiguilles de 30G pour Infini Premium Filler A AQUABOOSTER.

Conditions de conservation

Lire la date de péremption du produit sur l'étiquette adhésive de la seringue et sur l'emballage. Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil et à une température comprise entre 5 °C-25 °C.

ES

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

Infini Premium Filler es un dispositivo médico estéril, inyectable, no pirogénico, reabsorbible, a base de ácido hialurónico reticulado derivado de fermentación bacteriana. Infini Premium Filler e presenta en un formato de gel homogéneo, transparente, incoloro, contenido en una jeringa precargada, desechable y estéril con sistema Luer-lock.

Composición

Infini Premium Filler S 20mg/ml: ácido hialurónico concentrado reticulado. Solución salina estéril: c.s.,

Infini Premium Filler SOFT LIPS 20mg/ml: ácido hialurónico concentrado reticulado. Solución salina estéril: c.s.

Infini Premium Filler M 21mg/ml: ácido hialurónico reticulado en concentración media. Solución salina estéril: c.s.

Infini Premium Filler L 24mg/ml : ácido hialurónico reticulado en concentración alta. Solución salina estéril: c.s.

Infini Premium Filler XL 26mg/ml: ácido hialurónico reticulado extremadamente concentrado. Solución salina estéril: c.s.

Infini Premium Filler B BODY 20mg/ml: ácido hialurónico concentrado reticulado. Solución salina estéril: c.s.

Infini Premium Filler A AQUABOOSTER 20mg/ml: ácido hialurónico concentrado con bajo nivel de reticulación. Solución salina estéril: c.s.

Mecanismo de acción

La acción de Infini Premium Filler consiste en un aumento del volumen del tejido dermoepidérmico basado en la capacidad natural de la moléculas hidrofílicas de ácido hialurónico para unirse a una cantidad de agua muchas veces mayor que su peso. Esto permite rellenar los espacios intradérmicos e integrar la matriz intercelular, aportando más turgencia a los tejidos. La reticulación del ácido hialurónico que contiene el producto hace que el efecto de rellenado sea más estable y duradero en el tiempo.

Indicaciones de uso

Infini Premium Filler está destinado al uso como relleno temporal para la corrección de los defectos de la piel, como arrugas o cicatrices. Está indicado también en afecciones patológicas como la lipotrofia relacionada con la infección por VIH y la terapia antirretroviral. En concreto, se recomienda el siguiente uso: Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS para corregir las líneas de expresión y las arrugas superficiales, de finas a medianamente pronunciadas. Defectos y áreas especialmente indicadas: líneas de la sonrisa, códigos de barras, arrugas periorcarias y cicatrices (acné, varicela). Infini Premium Filler M para corregir las arrugas medio-superficiales del rostro.

Defectos y zonas especialmente indicados: arrugas nasolabiales, nariz, labios y arrugas glabellares. Infini Premium Filler L para corregir las arrugas profundas del rostro y los surcos. Defectos y áreas especialmente indicadas: surcos nasolabiales, líneas de marioneta, sienes, remodelación de los contornos faciales y labios. Infini Premium Filler XL para corregir las arrugas muy profundas del rostro y para restablecer los volúmenes faciales. Defectos y áreas especialmente indicadas: pómulos, área malar, región subcigomática, región submalar y barbilla. Infini Premium Filler B BODY para la corrección de las imperfecciones de la piel de mayor extensión, que afectan a grandes volúmenes y el cuerpo. Infini Premium Filler A AQUABOOSTER para corregir depresiones leves e imperfecciones cutáneas del rostro. Defectos y áreas especialmente indicadas: fotoenvejecimiento y cronoenvejecimiento del rostro, piel apagada y deshidratada.

Contraindicaciones

Infini Premium Filler no debe utilizarse: para inyecciones en el área periorbital (párpados y ojeras); para inyecciones en los vasos sanguíneos; para aumentos del tejido mamario o para implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos. Infini Premium Filler no debe suministrarse a pacientes con: enfermedades autoinmunes previas en curso o en tratamiento con medicamentos inmunoterapéuticos; tendencia comprobada a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides, o trastornos

de pigmentación; alergias graves múltiples; infecciones y procesos inflamatorios in situ o cerca del área para tratar; trastornos de coagulación; hipersensibilidad reconocida al ácido hialurónico. Infini Premium Filler no debe utilizarse con mujeres embarazadas o en fase de lactancia, ni en menores de edad.

Advertencias

Infini Premium Filler está destinado únicamente para inyectarse por vía subcutánea o intradérmica, y no debe inyectarse por vía intravascular. Al realizar el procedimiento de inyección, existe el riesgo potencial de que el material se inyecte inadvertidamente en los vasos sanguíneos. En casos raros, esto podría provocar una oclusión vascular, abscesos, necrosis o fenómenos embólicos. Para comprobar que la aguja no se ha introducido en un vaso sanguíneo durante el uso normal del dispositivo médico, aspire ligeramente con la jeringa antes de realizar la inyección. Infini Premium Filler e ha diseñado para usarse con un solo paciente y en el contexto de una única sesión. Infini Premium Filler e suministra como producto estéril desechable, y no debe volver a esterilizarse. No reutilizar. Use Infini Premium Filler inmediatamente después de abrir la ampolla y tire la jeringa inmediatamente después de su uso, aunque no se haya utilizado todo el contenido. No use el producto una vez superada la fecha de caducidad indicada en el envase, o en caso de que este último esté dañado, abierto o se haya conservado de forma inadecuada. No use Infini Premium Filler junto con otros productos inyectables ni lo mezcle con otras preparaciones antes de su uso. No utilice Infini Premium Filler cuando la piel presente enrojecimiento, hinchazón o alteraciones de la pigmentación; no use Infini Premium Filler i se están atravesando procesos inflamatorios, infecciosos o fiebre. Los pacientes que toman medicamentos para ralentizar la coagulación sanguínea pueden presentar hematomas o sangrado pronunciado en el sitio de la inyección. Los pacientes que están sometidos a algún tratamiento a base de anticoagulantes tendrán que suspender la administración del producto, de acuerdo con las indicaciones de su médico, al menos 14 días antes de administrar las inyecciones de Infini Premium Filler .

INCOMPATIBILIDADES:

existe una incompatibilidad reconocida entre el ácido hialurónico y las sales de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalconio. Por lo tanto, evite poner Infini Premium Filler en contacto con estas sustancias o usar material médico- quirúrgico que contenga sales de amonio cuaternario. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

Precauciones de uso

Use Infini Premium Filler exclusivamente siguiendo las presentes instrucciones de uso. Infini Premium Filler es un gel transparente incoloro: si el contenido de la jeringa parece alterado o contiene partículas, no lo utilice e informe a INFINI LAB SRL en la dirección que se indica a continuación. No utilice el dispositivo si la jeringa o la ampolla en la que está contenido están dañadas. Respete todas las precauciones de uso habituales relacionadas con los procedimientos de inyección intradérmica. La inyección está asociada a un riesgo intrínseco de infección. La piel debe lavarse y desinfectarse perfectamente antes del tratamiento. No usar en pacientes con infecciones o procesos inflamatorios en curso en el sitio de aplicación de la inyección. Se recomienda no usar Infini Premium Filler en zonas donde se hayan realizado otros implantes y no usarlo a la vez que otros productos inyectables. Recomiende al/la paciente que no se maquille durante las 24 horas posteriores a la aplicación de la inyección e infórmele de que, durante el período de remisión, es decir, hasta la desaparición completa de la hinchazón o el enrojecimiento, deberá evitar la exposición de la zona tratada a la luz solar directa, lámparas UV o al frío. Si se realiza un tratamiento con láser, peeling químico o dermoabrasión después de usar Infini Premium Filler , puede producirse una reacción inflamatoria. Por ese mismo motivo, Infini Premium Filler olo puede utilizarse cuando las reacciones ante cualquier tratamiento previo hayan cesado por completo. Tras su uso, las jeringas y las agujas pueden representar un potencial peligro biológico. Manejar con cuidado y eliminar de acuerdo con las prácticas médicas aprobadas.

Reacciones adversas

Antes de comenzar el tratamiento, el médico deberá informar al paciente

de que existen posibles efectos secundarios relacionados con la aplicación intradérmica, que pueden producirse de inmediato o pasado un tiempo. Tras el uso de Infini Premium Filler pueden producirse algunas reacciones adversas relacionadas con la inyección, que incluyen dolor, escozor, alteraciones de la pigmentación y de la densidad del tejido en la zona en correspondencia con el sitio de inyección y que, por lo general, se resuelven de forma espontánea en el transcurso de una semana. A veces, pueden aparecer pequeños edemas que se reabsorben en pocos días. Entre las reacciones adversas relacionadas con el uso del producto, y teniendo en cuenta los estudios bibliográficos de la literatura existente al respecto y los conocimientos científicos del fabricante en la fecha de publicación de este folleto informativo, pueden producirse las siguientes: reacciones inflamatorias, escozor, dolor al tacto tras la inyección, que perduran hasta una semana como máximo; sangrado o hematoma en casos raros; pápulas-pústulas foliculares que pueden formarse hasta 4 semanas después del tratamiento y que pueden tener una duración de dos semanas; reacciones alérgicas al ácido hialurónico; endurecimiento o aparición de nódulos en el sitio de inyección; en casos muy raros, granulomas o reacciones inflamatorias significativas, ronchas, necrosis y urticaria, que pueden aparecer incluso con un retraso de 2-4 semanas.

IMPORTANTE:

los pacientes deben consultar con su médico cualquier tipo de reacción adversa grave o no enumerada en el presente folleto informativo, y el médico, además de prescribir un tratamiento adecuado para tratar estas reacciones, está obligado a informar de inmediato a los distribuidores INFINI LAB SRL y al fabricante VIDA SRL.

Modo de empleo

Antes de comenzar el tratamiento, el médico deberá informar al paciente de la composición, características, precauciones de uso, advertencias, contraindicaciones y posibles reacciones adversas relacionadas con este dispositivo. Además, el médico deberá realizar previamente un historial clínico y una valoración de los posibles problemas inmunológicos o alérgicos previos de su paciente y determinar la compatibilidad con el uso de Infini Premium Filler. Por último, el médico deberá evaluar las zonas de la piel involucradas en el tratamiento para determinar la idoneidad del paciente para la aplicación y la utilidad efectiva del tratamiento. Infini Premium Filler solo puede administrarlo personal médico cualificado. Para un resultado final correcto del tratamiento es fundamental realizar una técnica de inyección correcta. Antes de la inyección, desinfecte la zona que se va a tratar con alcohol u otras soluciones antisépticas.

El producto tiene que inyectarse usando una jeringuilla estéril con una aguja fina. Para Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS: se recomienda una aguja 30G, para Infini Premium Filler M una aguja 27G o 30G, para Infini Premium Filler L una aguja 27G o 25G, para Infini Premium Filler XL una aguja 25G, para Infini Premium Filler B BODY una cánula 18G y para Infini Premium Filler A AQUABOOSTER una aguja 30G. No obstante, la elección del uso de la aguja apropiada y el método de inyección queda al criterio del médico. La cantidad de producto para inyectar se determina en función de la profundidad de la arruga o de la lesión cutánea, y puede dosificarse fácilmente gracias al uso de jeringas graduadas. Inmediatamente después de haber realizado las inyecciones debe realizarse una presión firme y un masaje de la parte tratada para favorecer una distribución homogénea del producto. Antes de realizar el procedimiento, debe evaluarse atentamente la simetría de las áreas del rostro que van a tratarse, programando una inyección en la parte derecha e izquierda con la misma cantidad de material y en puntos de simetría coincidente. Inmediatamente antes de la aplicación, saque la jeringa de la ampolla protectora, retire la tapa de la jeringa y coloque la aguja enroscando el cono de esta al sistema Luer-lock de la jeringa hasta que sienta resistencia. Para un uso seguro de Infini Premium Filler es importante utilizar una aguja adecuada y montarla correctamente en la jeringa, ya que un montaje incorrecto podría ocasionar una separación de la aguja de la jeringa durante el procedimiento de inyección. Retire la tapa protectora de la aguja solo antes de realizar la inyección. No use agujas sin esterilizar, dobladas, deformadas o cuyo envase no esté totalmente intacto. Antes de realizar la inyección, expulse el aire de la jeringa hasta que salga una gota de producto por la punta de la aguja. Introduzca la aguja en la piel

con un ángulo de 30 grados, siguiendo exactamente el curso de la arruga o depresión e inyectando el producto en la dermis media. Si se introduce el ácido hialurónico con demasiada profundidad, el efecto final tiene una menor duración en el tiempo; por el contrario, si se inyecta demasiado en la superficie, pueden formarse nódulos y granulomas. No ejerza nunca una presión excesiva en la jeringa; inyecte Infini Premium Filler mientras retrae la aguja lentamente, depositando una cantidad homogénea de producto a lo largo de toda el área elegida. Deje de presionar el émbolo de la jeringa antes de retirar la aguja de la piel, a fin de evitar el derrame de material desde el punto de inyección. En caso de producirse hinchazón de forma inmediata, conviene aplicar brevemente compresas frías. Nota: la graduación en la jeringa no tiene función de medición, sino que se proporciona solo a modo de control visual del material inyectado.

Posología

La dosis depende de las condiciones de la piel del paciente y de la profundidad de la zona que hay que tratar. Pueden lograrse resultados óptimos repitiendo el tratamiento de manera regular a lo largo del tiempo, teniendo en cuenta los distintos factores que contribuyen a la duración de la eficacia de la inyección, como pueden ser el estilo de vida, la actividad física, la exposición a los rayos solares o rayos UVA, la edad y la técnica adecuada de rellenado.

Empaquetado

En un paquete de Infini Premium Filler hay: una jeringa precargada con el producto, graduada a 1 ml, para Infini Premium Filler S , Infini Premium Filler SOFT LIPS, Infini Premium Filler M, Infini Premium Filler L , Infini Premium Filler XL y dos jeringas precargadas que contienen el producto, graduadas a 1ml para Infini Premium filler AQUABOOSTER, y con una graduación de 10 ml para Infini Premium Filler B BODY. La jeringa se presenta con sistema Luer-lock en el interior de una ampolla, provista de etiqueta adhesiva. Además, contiene un juego de dos etiquetas adhesivas con el número de lote y la fecha de caducidad, una de las cuáles deberá colocarse en el historial médico del paciente y la otra deberá entregarse al propio paciente. Estos procedimientos deben realizarse obligatoriamente para garantizar la trazabilidad del producto. Las instrucciones de uso deben leerse atentamente antes de utilizar el dispositivo. Dos agujas de 30G para Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS, dos agujas de 27G para Infini Premium Filler M y Infini Premium Filler L , y dos agujas de 25G para Infini Premium Filler XL, cuatro agujas de 30G para Infini Premium Filler A AQUABOOSTER.

Condiciones de conservación

consulte la fecha de caducidad del producto en la etiqueta adhesiva de la jeringa y en el paquete. Conserve en un lugar seco, protegido de la luz directa y a una temperatura comprendida entre 5 °C y 25 °C.

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung

Infini Premium Filler ist ein steriles, injizierbares, pyrogenfreies, resorbierbares Medizinprodukt auf der Basis von durch Fermentation mit Bakterien gewonnener, vernetzter Hyaluronsäure. Infini Premium Filler ist ein homogenes, transparentes, farbloses Gel, das in einer vorbefüllten, sterilen Einmalspritze mit Luer-Lock-Anschluss enthalten ist.

Zusammensetzung

Infini Premium Filler S 20mg/ml: Vernetzte, konzentrierte Hyaluronsäure. Sterile Salzlösung: q.s.

Infini Premium Filler SOFT LIPS 20mg/ml : Vernetzte, konzentrierte Hyaluronsäure. Sterile Salzlösung: q.s.

Infini Premium Filler M 21mg/ml: Vernetzte Hyaluronsäure in mittlerer Konzentration. Sterile Salzlösung: q.s.

Infini Premium Filler L 24mg/ml: Vernetzte Hyaluronsäure in hoher Konzentration. Sterile Salzlösung: q.s.

Infini Premium Filler XL 26mg/ml: Vernetzte Hyaluronsäure in sehr hoher Konzentration. Sterile Salzlösung: q.s.

Infini Premium Filler B BODY 20mg/ml: Vernetzte, konzentrierte Hyaluronsäure. Sterile Salzlösung: q.s.

Infini Premium Filler A AQUABOOSTER 20mg/ml: Konzentrierte Hyaluronsäure mit niedrigem Vernetzungsgrad. Sterile Salzlösung: q.s.

Wirkmechanismus

Die Wirkung von Infini Premium Filler besteht in der Zunahme des Volumens des dermo-epidermalen Gewebes, die auf der natürlichen Fähigkeit der hydrophilen Hyaluronsäure-Moleküle beruht, sich an eine Wassermenge zu binden, die ein Vielfaches ihres Gewichts beträgt. Auf diese Weise können die intradermalen Räume gefüllt und die interzelluläre Matrix integriert werden, was den Geweben Prallheit verleiht. Die Vernetzung der im Produkt enthaltenen Hyaluronsäure ermöglicht eine stabilere und lang andauernde Füllwirkung.

Hinweise zur Anwendung

Infini Premium Filler ist für die Verwendung als temporärer Filler zur Korrektur von Hautdefekten wie Falten oder Narben bestimmt. Es ist auch bei Erkrankungen wie Lipoatrophie im Zusammenhang mit HIV-Infektion und antiretroviraler Therapie angezeigt. Insbesondere wird die folgende Verwendung empfohlen: Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS zur Korrektur oberflächlicher, feiner bis mittelstarker Linien und Falten. Besonders angezeigte Defekte und Bereiche: Lachfalten, Barcode-Falten, periokulare Falten, Narben (Akne, Windpocken). Infini Premium Filler M zur Korrektur mitteltiefer Gesichtsfalten. Besonders angezeigte Defekte und Bereiche: Nasolabialfalten, Nase, Lippen, Glabellafalten. Infini Premium Filler L zur Korrektur tiefer Gesichtsfalten und Furchen. Besonders angezeigte Defekte und Bereiche: Nasolabialfurchen, Marionettenfalten, Schläfen, Neumodellierung der Gesichtskonturen, Lippen. Infini Premium Filler XL zur Korrektur sehr tiefer Gesichtsfalten und zur Wiederherstellung des Gesichtsvolumens. Besonders angezeigte Defekte und Bereiche: Wangenknochen, Wangenbereich, Submalar-Region, Kinn. Infini Premium Filler B BODY zur Korrektur ausgedehnter Hautunregelmäßigkeiten, die große Volumen und den Körper betreffen. Infini Premium Filler A AQUABOOSTER zur Korrektur leichter Dellen und Hautunregelmäßigkeiten im Gesicht. Besonders angezeigte Defekte und Bereiche: Photoaging und Chronoaging der Gesichtshaut, asphyktische und dehydrierte Haut.

Gegenanzeigen

Infini Premium Filler darf nicht verwendet werden für: Injektionen im periorbitalen Bereich (Augenlider, Augenringe), Injektionen in Blutgefäße, Vergrößerung des Brustgewebes oder Implantation in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln. Infini Premium Filler darf folgenden Patienten/Patientinnen nicht verabreicht werden: mit früheren, bestehenden oder mit Immuntherapeutika behandelten Autoimmunerkrankungen; mit nachgewiesener Neigung zur Ausbildung von hypertrophen Narben oder

Keloiden oder Pigmentstörungen; mit mehreren schweren Allergien; mit Infektionen und Entzündungsprozessen in situ oder in der Nähe des zu behandelnden Bereichs; mit Gerinnungsstörungen; mit erkannter Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure. Infini Premium Filler darf nicht von schwangeren oder stillenden Frauen oder Personen unter 18 Jahren verwendet werden.

Warnhinweise

Infini Premium Filler ist ausschließlich für subkutane oder intradermale Injektion bestimmt und darf nicht intravaskulär injiziert werden. Bei der Durchführung des Injektionsverfahrens besteht die potenzielle Gefahr, dass das Material versehentlich in die Blutgefäße injiziert wird. In seltenen Fällen kann dies zu Gefäßverschluss, Abszess, Nekrose oder Embolie führen. Um sicherzustellen, dass sich die Nadel während der normalen Verwendung des Medizinproduktes nicht in einem Blutgefäß befindet, vor der Injektion leicht mit der Spritze ansaugen. Infini Premium Filler wurde zur Verwendung bei einem einzigen Patienten / einer einzigen Patientin und in derselben Sitzung verpackt. Infini Premium Filler wird als steriles Einwegprodukt geliefert und darf nicht erneut sterilisiert werden. Nicht wiederverwenden. Infini Premium Filler sofort nach dem Öffnen der Blisterverpackung verwenden und die Spritze sofort nach dem Gebrauch wegwerfen, auch wenn nicht der gesamte Inhalt verwendet wurde. Das Produkt nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus oder bei beschädigter, geöffneter oder unsachgemäß gelagerter Verpackung verwenden. Infini Premium Filler nicht in Kombination mit anderen injizierbaren Produkten verwenden oder vor der Anwendung mit anderen Präparaten mischen. Infini Premium Filler nicht verwenden, wenn die Haut Rötungen, Schwellungen oder Pigmentveränderungen aufweist. Infini Premium Filler nicht bei Entzündungen, Infektionen oder Fieber verwenden. Patienten/Patientinnen, die Medikamente zur Verlangsamung der Blutgerinnung einnehmen, können Blutergüsse oder ausgeprägte Blutung an der Injektionsstelle aufweisen. Patienten/Patientinnen, die mit Antikoagulantien behandelt werden, müssen die Einnahme in Absprache mit ihrem Arzt / ihrer Ärztin mindestens 14 Tage vor den Injektionen mit Infini Premium Filler einstellen.

INKOMPATIBILITÄT:

Es besteht eine anerkannte Inkompatibilität zwischen Hyaluronsäure und quartären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid. Daher sollte Infini Premium Filler nicht in Kontakt mit diesen Stoffen gebracht werden und es sollte kein medizinisches und chirurgisches Material, das quartäre Ammoniumverbindungen enthält, verwendet werden. Das Produkt außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

Vorsichtshinweise

Infini Premium Filler ausschließlich unter Befolgung der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwenden. Infini Premium Filler ist ein farbloses, transparentes Gel. Wenn der Inhalt der Spritze verändert erscheint oder Partikel enthält, das Produkt nicht verwenden und umgehend INFINI LAB SRL unter der nachstehend angegebenen Adresse darüber unterrichten. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Spritze oder die Blisterverpackung, in der sie enthalten ist, beschädigt ist. Alle normalen Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit intradermalen Injektionsverfahren einhalten. Die Injektion ist mit einem intrinsischen Infektionsrisiko verbunden. Vor der Behandlung muss die Haut perfekt gereinigt und desinfiziert werden. Nicht an Patienten/Patientinnen verwenden, bei denen Infektionen oder entzündliche Prozesse an oder in der Injektionsstelle im Gang sind. Wir legen nahe, Infini Premium Filler nicht in Bereichen zu verwenden, in denen andere Implantationen durchgeführt wurden, und nicht gleichzeitig mit irgendeinem anderen injizierbaren Produkt zu verwenden. Den Patienten/innen nahelegen, sich in den 24 Stunden nach der Injektion nicht zu schminken, und ihnen mitteilen, dass sie den behandelten Bereich während der Remission, d. h. bis zum vollständigen Verschwinden der Schwellung oder Rötung, nicht direktem Sonnenlicht, U-Lampen oder Kälte aussetzen sollten. Wenn nach der Anwendung von Infini Premium Filler eine Laserbehandlung, ein chemisches Peeling oder eine Dermabrasion vorgenommen wird, kann eine Entzündungsreaktion eintreten. Aus demselben Grund darf Infini Premium Filler erst dann verwendet werden, wenn die Auswirkungen einer eventuellen vorhergehenden Behandlung vollständig zurückgegangen sind. Nach dem Gebrauch können Spritzen

und Nadeln eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Sorgfältig handhaben und gemäß der zugelassenen medizinischen Praxis entsorgen.

Nebenwirkungen

Vor Beginn der Behandlung muss der Arzt / die Ärztin den Patienten / die Patientin über die möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der intradermalen Implantation aufklären, die sofort oder nach einiger Zeit auftreten können. Nach der Anwendung können einige injektionsbedingte Nebenwirkungen auftreten, einschließlich Schmerzen, Juckreiz, Veränderungen der Pigmentierung und der Dichte des Gewebes im Bereich der Injektionsstelle, die normalerweise innerhalb einer Woche spontan abklingen. Manchmal können kleine Ödeme auftreten, die innerhalb weniger Tage resorbiert werden. Unter den Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts sind unter Berücksichtigung bibliographischer Studien der vorhandenen Literatur und der wissenschaftlichen Erkenntnisse des Herstellers zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser Packungsbeilage folgende hervorzuheben: Entzündungsreaktionen, Juckreiz, Schmerzen bei Berührung nach der Injektion, die höchstens eine Woche andauern; Blutung oder Hämatom in seltenen Fällen; follikuläre Papeln und Pusteln, die sich bis zu 4 Wochen nach einer zweiwöchigen Behandlung bilden können; allergische Reaktionen auf Hyaluronsäure; Verhärtung oder Auftreten von Knötchen an der Injektionsstelle; in sehr seltenen Fällen Granulome oder deutliche Entzündungsreaktionen, Quaddeln, Nekrose, Urtikaria, die auch erst nach 2-4 Wochen auftreten können.

WICHTIG:

Die Patienten /Patientinnen müssen ihrem Arzt / ihrer Ärztin jede schwerwiegende oder nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführte Nebenwirkung oder Reaktion mitteilen. Der Arzt / die Ärztin muss nicht nur eine geeignete Behandlung dieser Reaktionen verschreiben, sondern auch die Händler INFINI LAB SRL und den Hersteller VIDA S.r.l. unverzüglich informieren. Vor Beginn der Behandlung muss der Arzt / die Ärztin den Patienten / die Patientin über die Zusammensetzung, die Eigenschaften, die Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung, die Warnhinweise, die Gegenanzeigen und mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit diesem Produkt informieren. Darüber hinaus muss der Arzt / die Ärztin zunächst eine Anamnese und eine Beurteilung früherer immunologischer oder allergologischer Probleme des Patienten / der Patientin vornehmen und die Vereinbarkeit mit der Anwendung von Infini Premium Filler überprüfen. Schließlich muss der Arzt / die Ärztin die von der Behandlung betroffenen Hautpartien beurteilen, um die Eignung des Patienten / der Patientin für die Implantation und den tatsächlichen Nutzen einer solchen Behandlung zu ermitteln. Infini Premium Filler darf nur von qualifiziertem ärztlichem Personal verabreicht werden. Für ein einwandfreies Endergebnis der Behandlung ist es wichtig, mit einer korrekten Injektionstechnik vorzugehen. Vor der Injektion den zu behandelnden Bereich mit Alkohol oder anderen antiseptischen Lösungen desinfizieren.

Das Produkt muss mit einer sterilen , Infini Premium Filler, Spritze mit dünner Nadel injiziert werden.

Für Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS empfehlen wir eine Nadel 30G, für Infini Premium Filler M eine Nadel 27G oder 30G, für Infini Premium Filler L eine Nadel 27G oder 25G, für Infini Premium Filler XL eine Nadel 25G, für Infini Premium Filler B BODY eine Kanüle 18G, für Infini Premium Filler A AQUABOOSTER eine Nadel 30G.

Es liegt jedoch im Ermessen des Arztes / der Ärztin, die verwendete Nadel und die Injektionsmethode zu wählen. Die Menge des zu injizierenden Produkts ist entsprechend der Tiefe der Falte oder der Hautläsion zu bestimmen und kann mithilfe der graduierten Spritzen leicht dosiert werden. Unmittelbar nach den Injektionen muss ein kräftiger Druck ausgeübt und eine Massage des behandelten Teils durchgeführt werden, um die gleichmäßige Verteilung des Produktes zu fördern. Vor jedem Eingriff ist die Symmetrie der ausgewählten Bereiche des Gesichts sorgfältig zu beurteilen und es ist zu planen, dass im linken und rechten Teil, an den entsprechenden symmetrischen Stellen die gleiche Produktmenge injiziert wird. Unmittelbar vor der Implantation die Spritze aus der Schutzverpackung nehmen, die Schutzkappe abschrauben und die Nadel an den Luer-Lock-Anschluss der Spritze anschrauben, bis ein Widerstand zu spüren ist. Für eine sichere Anwendung von Infini Premium Filler ist es wichtig, eine geeignete Nadel zu verwenden und die Nadel

korrekt an der Spritze anzubringen, andernfalls könnte sich die Nadel während der Injektion von der Spritze lösen. Die Schutzkappe der Nadel erst kurz vor der Injektion entfernen. Keine unsterilen, verbogenen oder deformierten Nadeln verwenden noch solche, deren Verpackung nicht vollkommen intakt ist. Vor der Injektion die Luft aus der Spritze beseitigen, bis ein Tropfen Produkt aus der Nadelspitze austritt. Die Nadel in einem Winkel von 30 Grad einführen, dabei genau dem Verlauf der Falte oder Delle folgen und das Produkt in die mittlere Dermis injizieren. Wenn die Hyaluronsäure zu tief eingebracht wird, hält der Endeffekt weniger lange an, wenn sie dagegen zu sehr an der Oberfläche injiziert wird, können sich Knötchen oder Granulome bilden. Niemals übermäßigen Druck auf die Spritze ausüben; Infini Premium Filler injizieren, während die Nadel langsam zurückgezogen wird, und eine gleichmäßige Produktmenge entlang der gewählten Stelle abgeben. Den Druck auf den Spritzenkolben unterbrechen, bevor die Nadel aus der Haut gezogen wird, um zu verhindern, dass Material aus der Injektionsstelle austritt. Bei sofortiger Schwellung ist es sinnvoll, kurzzeitig kalte Kompressen aufzulegen. Hinweis: Die Graduierung an der Spritze hat keine Messfunktion, sondern dient lediglich zur Sichtkontrolle des injizierten Materials.

Dosierung

Die Dosierung hängt vom Zustand der Haut des Patienten / der Patientin und von der Tiefe des zu behandelnden Bereichs ab. Optimale Ergebnisse können durch regelmäßige Wiederholung der Behandlung im Laufe der Zeit erzielt werden, wobei die verschiedenen Faktoren, die zur Dauer der Wirksamkeit der Injektion beitragen, wie z.B. Lebensstil, körperliche Betätigung, Exposition gegenüber Sonnenlicht oder Bräunungslampen, Alter und geeignetes Filling-Verfahren, zu berücksichtigen sind.

Verpackung

Eine Infini Premium Filler -Packung enthält: eine mit dem Produkt vorbefüllte Spritze mit 1-ml-Graduierung für Infini Premium Filler S , Infini Premium Filler SOFT LIPS, Infini Premium Filler M, Infini Premium Filler L , Infini Premium Filler XL, zwei vorbefüllte, das Produkt enthaltende Spritzen mit 1 ml-Graduierung für Infini Premium Filler AQUABOOSTER, mit 10-ml- Graduierung für Infini Premium Filler B BODY. Die Spritze mit Luer-Lock-Anschluss befindet sich in einer Blisterverpackung und ist mit einem Klebeetikett versehen. Einen Satz von zwei Haftetiketten mit Chargennummer und Verfallsdatum, von denen eines in der Patientenakte angebracht und das andere dem Patienten / der Patientin ausgehändigt werden muss. Diese Verfahren müssen unbedingt durchgeführt werden, um die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten. Die Gebrauchsanweisung, die vor der Verwendung des Produkts aufmerksam durchzulesen ist. Zwei Nadeln 30G für Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS, zwei Nadeln 27G für Infini Premium Filler M und Infini Premium Filler L , zwei Nadeln 25G für Infini Premium Filler XL, vier 30G-Nadeln für Infini Premium Filler A AQUABOOSTER.

Aufbewahrungsbedingungen

Das Verfallsdatum des Produktes auf dem Haftetikett der Spritze und auf der Verpackung lesen. An einem trockenen Ort, vor direktem Licht geschützt und bei einer Temperatur von 5 °C bis 25°C aufbewahren.

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Описание

Infini Premium Filler - это стерильное, инъекционное, апиrogenное, рассасывающееся средство медицинского назначения на основе ретикулярной гиалуроновой кислоты, полученной методом бактериальной ферментации. Infini Premium Filler выпускается в форме однородного, прозрачного, бесцветного геля, помещенного в предварительно заполняемые, одноразовые, стерильные шприцы с наконечником Люэра.

Состав

Infini Premium Filler S 20mg/ml: Концентрированная ретикулярная гиалуроновая кислота. Стерильный физиологический раствор: достаточное количество.

Infini Premium Filler SOFT LIPS 20mg/ml: Концентрированная ретикулярная гиалуроновая кислота. Стерильный физиологический раствор: достаточное количество.

Infini Premium Filler M 21mg/ml: Ретикулярная гиалуроновая кислота средней концентрации. Стерильный физиологический раствор: достаточное количество.

Infini Premium Filler L 24mg/ml: Ретикулярная гиалуроновая кислота высокой концентрации. Стерильный физиологический раствор: достаточное количество.

Infini Premium Filler XL 26mg/ml: Ретикулярная гиалуроновая кислота крайне высокой концентрации. Стерильный физиологический раствор: достаточное количество.

Infini Premium Filler B BODY 20mg/ml: Концентрированная ретикулярная гиалуроновая кислота. Стерильный физиологический раствор: достаточное количество.

Infini Premium Filler A AQUABOOSTER 20mg/ml: Концентрированная гиалуроновая кислота низкой степени ретикуляции. Стерильный физиологический раствор: достаточное количество.

Механизм действия

Действие Infini Premium Filler заключается в увеличении объема дермоэпидермальной ткани на основе естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты связываться с количеством воды, во много раз превышающим их вес. Это позволяет заполнять подкожное пространство и добавлять межклеточный материал, что придает плотность тканям. Ретикуляция гиалуроновой кислоты, содержащейся в продукте, обеспечивает более стабильный и продолжительный эффект заполнения.

Инструкции по применению

Средство Infini Premium Filler предназначено для использования в качестве временного наполнителя при коррекции таких дефектов кожи, как морщины и шрамы. Его применение показано также при таких патологических состояниях, как липоатрофия, связанная с ВИЧ-инфекцией, и при проведении антиретровирусной терапии. В частности, рекомендуется применять средство в следующих целях: Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS для коррекции поверхностных складок и морщин, от тонких до средне выраженных. Рекомендуемые дефекты и участки: линия улыбки, периоркулярные морщины, область вокруг рта, рубцы (от угревой сыпи, ветряной оспы). Infini Premium Filler M для коррекции поверхностных морщин лица и морщин лица средней степени. Рекомендуемые дефекты и участки: носогубные морщины, нос, губы, глабеллярные морщины. Infini Premium Filler L для коррекции глубоких морщин и складок. Рекомендуемые дефекты и участки: носогубные складки, морщины на подбородке, виски, моделирование контура лица, губы. Infini Premium Filler XL для коррекции очень глубоких морщин и восстановления объемов лица. Дефекты и рекомендуемые участки: скулы, область скуловых костей, область под скулами, область над скулами, подбородок. Infini Premium Filler B BODY для коррекции крупных кожных дефектов, поражающих большие участки кожи на лице и теле. Infini Premium Filler A AQUABOOSTER для коррекции некрупных ямок и других дефектов кожи лица, имеющих небольшие размеры.

Дефекты и рекомендуемые участки: старение кожи от воздействия ультрафиолетовых лучей и хроностарение, обескровленная и обезвоженная кожа.

Противопоказания

Средство Infini Premium Filler нельзя использовать: для инъекций в окологлазничную область (веки, темные круги под глазами); для инъекций в кровеносные сосуды; для увеличения объемов тканей грудных желез, а также для имплантации в кости, сухожилия, связки или мышцы. Средство Infini Premium Filler не следует назначать пациентам с: аутоиммунными заболеваниями в процессе лечения или проходящим иммунотерапию; с доказанной тенденцией к развитию гипертрофических рубцов или келоидов или нарушений пигментации; множественной тяжелой аллергией; инфекциями и воспалительными процессами в месте или вблизи обрабатываемого участка; нарушениями свертываемости крови; выраженной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте. Средством Infini Premium Filler не должны пользоваться беременные или кормящие женщины, а также лица, не достигшие 18 лет.

Предупреждения

Средство Infini Premium Filler предназначено только для подкожных инъекций и не должно вводиться внутрисосудистым путем. При выполнении процедуры инъекции существует потенциальный риск случайного введения материала в кровеносные сосуды. В редких случаях это может привести к окклюзии сосудов, абсцессу, некрозу или эмболическим явлениям. Чтобы убедиться в том, что игла не находится внутри кровеносного сосуда при обычном использовании медицинского средства, перед инъекцией сделайте шприцом легкое вытягивающее движение. Средство Infini Premium Filler предназначено для использования только одним пациентом в рамках одного сеанса. Средство Infini Premium Filler поставляется в виде стерильного одноразового продукта и не должно подвергаться повторной стерилизации. Не использовать повторно. Используйте средство Infini Premium Filler сразу после открытия блистера и выбросите шприц сразу после использования, даже если его содержимое полностью не использовано. Не используйте продукт после истечения срока его годности, указанного на упаковке, а также если упаковка повреждена, вскрыта или хранится ненадлежащим образом. Не используйте Infini Premium Filler в сочетании с другими инъекционными препаратами и не смешивайте с другими препаратами перед использованием. Не используйте Infini Premium Filler при появлении на коже покраснений, отеков или пигментных пятен; не используйте Infini Premium Filler во время воспалительных, инфекционных и лихорадочных состояний. У пациентов, принимающих лекарства для замедления свертывания крови, в месте укола могут появляться синяки или выраженное кровотечение. Пациенты, проходящие курс лечения антикоагулянтами, должны прекратить прием антикоагулянтов по согласованию с врачом не менее чем за 14 дней до выполнения инъекций препарата Infini Premium Filler.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ: имеет место доказанная несовместимость между гиалуроновой кислотой и четвертичными солями аммония, такими как бензалкония хлорид. Поэтому избегайте контакта Infini Premium Filler с этими веществами, а также использования медико-хирургического материала, содержащего четвертичные соли аммония. Хранить в недоступном для детей месте.

Меры предосторожности при использовании

Используйте Infini Premium Filler только с соблюдением настоящей инструкции по эксплуатации. Infini Premium Filler - это бесцветный прозрачный гель: если содержимое шприца кажется измененным или содержит частицы наподобие комочков, не используйте его и незамедлительно сообщите об этом в INFINI LAB SRL по указанному ниже адресу. Не использовать, если соответствующий шприц или блистер повреждены. Соблюдайте все обычные меры предосторожности при эксплуатации, связанные с внутрикожными инъекциями. Каждая инъекция связана с определенным риском заражения. Перед выполнением процедуры кожу следует тщательно очистить и продезинфицировать. Не вводите пациентам с инфекциями

или воспалительными процессами в месте инъекции или рядом с ним. Рекомендуется не вводить средство Infini Premium Filler в месте других инъекций и не использовать его одновременно с другими инъекционными продуктами. Рекомендуем пациенту не наносить макияж в течение 24 часов после инъекции и сообщите ему, что в период ремиссии, т.е. до полного исчезновения отека или покраснения, он не должен подвергать обработанный участок воздействию прямых солнечных лучей, ультрафиолетовых ламп или холода. При лазерном лечении, химическом пилинге или дермоабразии после использования Infini Premium Filler может иметь место воспалительная реакция. По этой же причине Infini Premium Filler следует использовать только после окончания любого предыдущего лечения. После использования шприцы и иглы могут представлять потенциальную биологическую опасность. Обращаться с осторожностью, утилизировать в соответствии с утвержденной медицинской практикой.

Нежелательные реакции

Перед началом лечения врач должен проинформировать пациента о возможных побочных эффектах, связанных с внутрикожной имплантацией, которые могут возникнуть сразу или через некоторое время. После применения Infini Premium Filler могут иметь место некоторые побочные реакции, связанные с инъекциями, в том числе боль, зуд, изменения пигментации и плотности тканей в месте инъекции. Как правило, они проходят в течение недели. Иногда могут появляться небольшие отеки, которые спадают через несколько дней. Учитывая результаты библиографических исследований имеющейся литературы и научные данные производителя на дату выпуска настоящей инструкции, к неблагоприятным реакциям, связанным с использованием продукта, относятся: воспалительные реакции, зуд, боль при прикосновении в месте укола, продолжающаяся не более одной недели; кровотечение или гематома (в редких случаях); фолликулярные папулы-пустулы, которые могут образовываться в течение 4 недель после лечения и продолжаются до двух недель; аллергические реакции на гиалуроновую кислоту; затвердение или появление узелков в месте укола; в очень редких случаях гранулемы или выраженные воспалительные реакции, припухлости, некроз, крапивница, которые могут появиться даже с задержкой в 2-4 недели.

ВАЖНО: пациенты должны сообщать своему врачу о любых видах серьезных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в настоящей инструкции. Помимо назначения соответствующего лечения для устранения этих реакций, врач должен немедленно проинформировать дистрибьютора INFINI LAB SRL и производителя VIDA S.r.l.

Способ применения

Перед началом лечения врач должен проинформировать пациента о составе, характеристиках, мерах предосторожности при использовании, предупреждениях, противопоказаниях и возможных неблагоприятных реакциях, связанных с данным средством. Кроме того, врач должен сначала составить медицинский анамнез с учетом всех предыдущих иммунологических или аллергологических проблем своего пациента, а также проверить возможность введения ему средства Infini Premium Filler. Наконец, врач должен осмотреть подлежащие обработке участки кожи, чтобы убедиться в пригодности пациента для имплантации и оценить реальную пользу такого лечения. Средство Infini Premium Filler могут вводить только квалифицированные медицинские работники. Для получения надлежащего конечного результата лечения необходимо следовать правильной инъекционной технике. Перед инъекцией продезинфицируйте обрабатываемый участок спиртом или другими антисептическими растворами. Препарат следует вводить с помощью стерильного шприца с тонкой иглой. Для Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS рекомендуется использовать иглу 30G, для Infini Premium Filler M - иглу 27G или 30G, для Infini Premium Filler L - иглу 27G или 25G, для Infini Premium Filler XL - иглу 25G, для Infini Premium Filler B BODY - канюлю 18G, для Infini Premium Filler A AQUABOOSTER - иглу 30G. Тем не менее, выбор иглы и способа введения остается на усмотрение врача. Количество вводимого продукта определяется

в зависимости от глубины морщины или характера поражения кожи. Препарат легко можно дозировать с помощью градуированных шприцев. Сразу после инъекции необходимо решительно надавить на обрабатываемую часть и помассировать ее, чтобы обеспечить равномерное распределение продукта. Перед каждой процедурой необходимо тщательно оценивать симметрию интересующих участков лица. Необходимо вводить равное количество материала в правую и левую области лица в симметрично расположенных точках. Непосредственно перед имплантацией извлеките шприц из защитного блистера, открутите колпачок шприца и подготовьте иглу, привинчивая конус иглы к наконечнику Люэра до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Для безопасного использования Infini Premium Filler важно использовать иглу надлежащего типа и правильно собирать шприц, так как при неправильной сборке игла может отделиться от шприца во время инъекции. Снимайте с иглы защитный колпачок только непосредственно перед инъекцией. Не используйте нестерильные, гнутые, деформированные иглы, а также иглы с поврежденной упаковкой. Перед инъекцией выпустите из шприца воздух, пока на кончике иглы не покажется капля. Вставьте иглу под углом 30 градусов, точно следуя линии морщины или впадины, и введите продукт в среднюю дерму. При излишне глубоком введении гиалуроновой кислоты конечный эффект длится меньше. При слишком поверхностном введении могут образовываться узелки или гранулемы. Никогда не надавливайте на шприц слишком сильно; вводите Infini Premium Filler при медленном втягивании иглы, равномерно распределяя препарат вдоль выбранной линии. Перед извлечением иглы прекратите надавливать на шприц во избежание вытекания материала из места инъекции. В случае мгновенного отека следует применить кратковременный холодный компресс. Примечание: градуировка на шприце не имеет измерительной функции, а наносится только для визуального контроля инъектируемого материала.

Дозировка

Дозировка зависит от состояния кожи пациента и от глубины обрабатываемого участка. Оптимальные результаты можно получить путем регулярного повторения лечения с учетом различных факторов, влияющих на результат инъекций, такие как образ жизни, физические нагрузки, воздействие солнечных лучей или солярия, возраст и применяемая методика имплантации.

Упаковка

В упаковке Infini Premium Filler есть: предварительно заполненный шприц с продуктом, градуированный по 1 мл, для Infini Premium Filler S , Infini Premium Filler SOFT LIPS , Infini Premium Filler M, Infini Premium Filler L , Infini Premium Filler XL два предварительно заполненных шприца с продуктом, градуированных на 1 мл для Infini Premium filler AQUABOOSTER , а также градуированный по 10 мл для Infini Premium Filler B BODY. Шприц поставляется с насадкой Люэра в блистере и снабжен клейкой этикеткой. Набор из двух клейких этикеток с номером партии и сроком годности, одну из которых следует наклеить на медицинскую карту пациента, а другую - выдать самому пациенту. Крайне важно, чтобы эти процедуры проводились таким образом, чтобы обеспечить отслеживаемость продукции. Перед использованием препарата внимательно прочтите инструкции по эксплуатации. Две иглы 30G для Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS, две иглы 27G для Infini Premium Filler M и Infini Premium Filler L , две иглы 25G для Infini Premium Filler XL, четыре иглы 30G для Infini Premium Filler A AQUABOOSTER.

Условия хранения

Срок годности продукта прочитайте на клейкой этикетке шприца и на упаковке. Хранить в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от 5°C до 25°C.

PT

INSTRUÇÕES PARA O USO

Descrição

Infini Premium Filler é um dispositivo médico estéril, injetável, apirógeno, reabsorvível, à base de ácido hialurônico reticulado derivado da fermentação bacteriana. Infini Premium Filler apresenta-se sob a forma de um gel homogêneo, transparente, incolor, contido em seringa pré-enchida, descartável, estéril e com conexão Luer-lock.

Composição

Infini Premium Filler S 20mg/ml : Ácido hialurônico concentrado reticulado. Solução salina estéril: q.s.

Infini Premium Filler SOFT LIPS 20mg/ml: Ácido hialurônico concentrado reticulado. Solução salina estéril: q.s.

Infini Premium Filler M 21mg/ml: Ácido hialurônico reticulado de concentração média. Solução salina estéril: q.s.

Infini Premium Filler L 24mg/ml : Ácido hialurônico reticulado de alta concentração. Solução salina estéril: q.s.

Infini Premium Filler XL 26mg/ml: Ácido hialurônico reticulado extremamente concentrado. Solução salina estéril: q.s.

Infini Premium Filler B BODY 20mg/ml: Ácido hialurônico concentrado reticulado. Solução salina estéril: q.s.

Infini Premium Filler A AQUABOOSTER 20mg/ml: Ácido hialurônico concentrado com baixo teor de reticulação. Solução salina estéril: q.s.

Mecanismo de ação

A ação de Infini Premium Filler consiste no aumento do volume do tecido dermoepidérmico baseado na natural capacidade das moléculas hidrófilas de ácido hialurônico de ligar-se a uma quantidade de água muitas vezes superior ao próprio peso. Isto permite de encher os espaços intradérmicos e de integrar a matriz intracelular, conferindo turgescência aos tecidos. A reticulação do ácido hialurônico presente no produto causa um efeito de enchimento mais estável e duradouro no tempo.

Indicações de uso

Infini Premium Filler é destinado para ser usado como enchimento temporário para a correção de defeitos cutâneos, tais como rugas ou cicatrizes. É indicado também em condições patológicas, tais como a lipotrofia associada à infecção de HIV e à terapia antirretroviral. Em particular, recomenda-se o seguinte uso: Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS para a correção das linhas e rugas superficiais, de finas a mediamente pronunciadas. Defeitos e áreas particularmente indicadas: linhas do sorriso, código de barras, rugas periorculares, resultado de cicatrizes (acne, varicela). Infini Premium Filler M para a correção das rugas médio-superficiais do rosto. Defeitos e áreas especialmente indicadas: rugas nasolabiais, nariz, lábios, rugas glabellares. Infini Premium Filler L para a correção das rugas faciais profundas e dos sulcos. Defeitos e áreas especialmente indicadas: sulcos nasolabiais, rugas de marionete, temporais, remodelamento dos contornos faciais, lábios. Infini Premium Filler XL para a correção das rugas muito profundas do rosto e para o restabelecimento das volumetrias faciais. Defeitos e áreas particularmente indicadas: osso zigomático, área malar, região sub-zigomática, região sub- malar, queixo. Infini Premium Filler B BODY para a correção de imperfeições cutâneas de maior extensão que afetam grandes volumes e o corpo. Infini Premium Filler A AQUABOOSTER para a correção de ligeiras depressões e imperfeições cutâneas no rosto. Defeitos e áreas particularmente indicadas: fotoenvelhecimento e cronoenvelhecimento do rosto, pele sem vida e desidratada.

Contra-indicações

Infini Premium Filler não deve ser utilizado: para injeções na zona periorbital (pálpebras, olheiras); para injeções nos vasos sanguíneos; para aumentos do tecido mamário ou para implante nos ossos, tendões, ligamentos ou músculos. Infini Premium Filler não deve ser administrado a pacientes com: doenças autoimunes em curso ou em tratamento com medicamentos imunoterápicos; confirmada tendência a desenvolver cicatrizes hipertróficas ou quelóides ou distúrbios da pigmentação; alergias graves múltiplas; infecções e processos inflamatórios no local ou junto da

zona a tratar; distúrbios da coagulação; hipersensibilidade reconhecida ao ácido hialurónico. Infini Premium Filler não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou em fase de aleitamento nem em pessoas de idade inferior a 18 anos.

Advertências

Infini Premium Filler é destinado apenas a ser injetado por via subcutânea ou intradérmica e não deve ser injetado por via intravascular. Durante a execução do procedimento de injeção, existe o risco potencial que o material seja inadvertidamente injetado no interior dos vasos sanguíneos. Em raros casos isto poderá causar a oclusão vascular, o abscesso, a necrose ou fenómenos embólicos. Para se certificar que a agulha não se encontra no interior de um vaso sanguíneo durante o uso normal do dispositivo médico, aspirar ligeiramente com a seringa antes de proceder com a injeção. Infini Premium Filler foi embalado para ser usado em um só paciente e no contexto da mesma sessão. Infini Premium Filler é fornecido como produto estéril descartável e não deve ser reesterilizado. Não reutilizar. Utilizar Infini Premium Filler imediatamente após a abertura do blister e deitar fora a seringa imediatamente após o uso, mesmo se todo o conteúdo não tiver sido usado. Não utilizar o produto além do prazo de validade indicado na embalagem ou se esta estiver danificada, aberta ou conservada de modo inadequado. Não utilizar Infini Premium Filler em associação com outros produtos injetáveis, nem misturá-lo com outras preparações antes do uso. Não utilizar Infini Premium Filler quando a pele apresenta vermelhidão, inchaços ou alterações da pigmentação; não utilizar Infini Premium Filler durante estados de inflamação, infeção ou febre. Os pacientes que tomam medicamentos para desacelerar a coagulação hemática podem apresentar equimoses ou sangramento pronunciado no local de injeção. Os pacientes em tratamento à base de anticoagulantes devem suspender a medicação, de acordo com o seu médico, pelo menos 14 dias antes de fazer as injeções com Infini Premium Filler.

INCOMPATIBILIDADE:

existe uma incompatibilidade reconhecida entre o ácido hialurónico e os sais de amónio quaternário, tais como o cloreto de benzalcónio. Evitar de colocar Infini Premium Filler em contacto com tais substâncias ou de utilizar material médico- cirúrgico contendo Sais de amónio quaternário. Manter o produto fora do alcance das crianças.

Precauções de uso

Utilizar Infini Premium Filler exclusivamente respeitando as presentes instruções para o uso. Infini Premium Filler é um gel transparente incolor: se o conteúdo da seringa parece alterado ou contém partículas, não utilizar e informar imediatamente INFINI LAB SRL ao endereço indicado em baixo. Não usar o dispositivo se a seringa ou o blister em que está contida apresentarem danos. Respeitar todas as normais precauções de uso associadas aos procedimentos de injeção intradérmica. A injeção está associada a um risco intrínseco de infeção. A pele deve ser perfeitamente limpa e desinfetada antes do tratamento. Não utilizar em pacientes com infeções em curso ou processos inflamatórios no local de injeção ou junto dele. Recomenda-se de não utilizar Infini Premium Filler em zonas onde foram realizados outros implantes e não utilizá-lo simultaneamente a qualquer outro produto injetável. Recomendar ao paciente de não usar maquiagem durante as 24 horas após a injeção e informá-lo que, durante o período de remissão, ou seja até ao completo desaparecimento do inchaço ou vermelhidão, deverá evitar a exposição da área tratada à luz solar direta, às lâmpadas UV ou ao frio. Ao realizar um tratamento com laser, peeling químico ou dermoabrasão depois do uso de Infini Premium Filler é possível a ocorrência de uma reação inflamatória. Pelo mesmo motivo Infini Premium Filler deve ser usado apenas quando os resultados de um eventual prévio cessaram completamente.

Depois do uso, as seringas e as agulhas podem constituir um perigo biológico potencial. Manusear com cuidado e eliminar respeitando as normas médicas aprovadas.

Reações adversas

Antes de iniciar o tratamento o médico deve informar o paciente que existem potenciais efeitos secundários associados ao implante intradérmico que podem ocorrer imediatamente ou mais tarde. Após o uso de Infini Premium

Filler podem-se verificar algumas reações adversas associadas à injeção, que incluem dor, prurido, alterações da pigmentação e da densidade do tecido na área relativa ao local de injeção e que, normalmente, se resolvem espontaneamente no espaço de uma semana. Por vezes podem aparecer pequenos edemas que se reabsorvem em poucos dias. Entre as reações adversas associadas ao uso do produto, considerando os estudos bibliográfico da literatura existente e os conhecimentos científicos do produtor à data de emissão deste folheto ilustrativo, é possível evidenciar as seguintes: reações inflamatórias, pruridos, dores ao toque depois da injeção que perduram até uma semana, no máximo; sangramento ou hematoma em raros casos; pápulas-pústulas foliculares que podem formar-se até 4 semanas depois do tratamento, tendo uma duração de duas semanas; reações alérgicas ao ácido hialurónico; endurecimento ou aparecimento de nódulos no local de injeção; em casos muito raros, granulomas ou reações inflamatórias significativas, pústulas, necrose, urticária, que podem aparecer também com um atraso de 2-4 semanas.

IMPORTANTE:

os pacientes devem comunicar ao seu médico qualquer tipo de reação adversa grave ou, de qualquer modo, não listada no presente folheto ilustrativo, e o médico, além de prescrever um tratamento apropriado para curar estas reações, tem a obrigação de informar imediatamente os distribuidores e o fabricante INFINI LAB SRL

Modo de uso

Antes de iniciar o tratamento, o médico deverá informar o paciente sobre a composição, características, precauções de uso, advertências, contra-indicações e potenciais reações adversas associadas a este dispositivo. Além disso o médico deve previamente proceder a uma anamnese e a uma avaliação dos eventuais precedentes problemas imunológicos ou de alergias do seu paciente e certificar-se da compatibilidade com o uso de Infini Premium Filler . Finalmente o médico deve avaliar as áreas cutâneas interessadas no tratamento para se certificar da idoneidade do paciente ao implante e utilidade efetiva de tal tratamento.

Infini Premium Filler pode ser administrado somente por pessoal médico qualificado. Para um correto resultado final do tratamento é essencial proceder com uma técnica de injeção correta. Antes da injeção, efetuar uma desinfecção da área a tratar com álcool ou outras soluções anti-sépticas.

O produto deve ser injetado usando uma seringa estéril com agulha fina. Para Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS recomenda-se uma agulha 30G, para Infini Premium Filler M uma agulha 27G ou 30G, para Infini Premium Filler L uma agulha 27G ou 25G, para Infini Premium Filler XL uma agulha 25G, para Infini Premium Filler B BODY uma cânula 18G, para Infini Premium Filler A AQUABOOSTER uma agulha 30G.

De qualquer modo, está ao critério do médico a escolha do uso da agulha e modalidade de injeção.

A quantidade de produto a injetar é estabelecida em função da profundidade da ruga ou da lesão cutânea e pode ser facilmente doseada graças ao uso de seringas graduadas. Imediatamente após ter realizado as injeções, deve ser realizada uma pressão e massagem da parte tratada de modo a favorecer uma distribuição homogênea do produto. Antes de cada procedimento deve ser avaliada atentamente a simetria das áreas do rosto escolhidas, programando injetar na parte direita e esquerda a mesma quantidade de material e em pontos correspondentemente simétricos. Imediatamente antes de realizar o implante, remover a seringa do blister de proteção, desatarraxar o capuz da seringa e posicionar a agulha apertando o cone desta última na conexão Luer-lock da seringa até sentir resistência.

Para um uso seguro de Infini Premium Filler é importante usar uma agulha apropriada e montar corretamente a agulha na seringa, pois uma montagem incorreta poderá causar a separação da agulha da seringa durante a injeção. Remover o capuz de proteção da agulha apenas antes de realizar a injeção. Não usar agulhas não estéreis, dobradas, deformadas ou cuja embalagem não esteja perfeitamente íntegra. Antes de realizar a injeção, expelir o ar da seringa até ver sair uma gota de produto da ponta da agulha. Inserir a agulha com um ângulo de 30 graus, seguindo exatamente o curso da ruga ou depressão e injetar o produto na derme média. Se se insere o ácido hialurónico demasiado em profundidade, o efeito final dura menos no tempo; por outro lado, se for injetado demasiado

em superfície, podem-se formar nódulos ou granulomas. Nunca aplicar uma pressão excessiva na seringa; injetar Infini Premium Filler enquanto a agulha é lentamente recuada, depositando uma homogénea quantidade de produto ao longo do local pré-escolhido. Interromper a pressão no êmbolo da seringa antes de extrair a agulha da pele, para evitar a saída de material do ponto de injeção. Em caso de inchaço imediato é útil aplicar brevemente compressas frias. Nota: a graduação na seringa não tem função de medida mas é dada apenas como controlo visual do material injetado.

Posologia

A dosagem depende das condições da pele do paciente e da profundidade da área a tratar. Resultados ótimos podem ser obtidos repetindo o tratamento de modo regular no tempo, tendo em conta vários fatores que contribuem para a duração da eficácia de injeção, tais como estilo de vida, atividade física, exposição aos raios solares ou lâmpadas de bronzamento, idade e apropriada técnica de enchimento.

Embalagem

Em uma embalagem de Infini Premium Filler estão presentes: uma seringa pré-enchida contendo o produto, graduada a 1mL, para Infini Premium Filler S , Infini Premium Filler SOFT LIPS , Infini Premium Filler M, Infini Premium Filler L , Infini Premium Filler XL, duas seringas pré-enchidas contendo o produto, graduadas a 1mL para Infini Premium filler AQUABOOSTER, enquanto é graduada a 10mL para Infini Premium Filler B BODY. A seringa apresenta-se com conexão Luer-Lock no interior de um blister e é dotada de etiqueta adesiva. Um conjunto de duas etiquetas adesivas que indicam o número de lote e prazo de validade, tendo uma de ser aplicada na ficha médica do paciente e a outra ser entregue ao paciente. Estes procedimentos devem ser obrigatoriamente executados de modo a assegurar a rastreabilidade do produto. As instruções de utilização a ler atentamente antes de usar o dispositivo. Duas agulhas 30G para Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS duas agulhas de 27G para Infini Premium Filler M e Infini Premium Filler L , duas agulhas de 25G para Infini Premium Filler XL, quatro agulhas 30G para Infini Premium Filler A AQUABOOSTER.

Condições de conservação

Ler o prazo de validade do produto na etiqueta adesiva da seringa e na embalagem. Conservar em um local seco, protegido da luz direta e a uma temperatura entre 5°C-25°C.

LT NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Apibūdinimas

Infini Premium Filler yra sterilus, injekcinis, apirogeninis, rezorbuojantis medicinos prietaisas, pagamintas iš susietos hialurono rūgšties, gautos iš bakterinės fermentacijos. Infini Premium Filler yra vienalyčio, skaidraus, bespalvio gelio pavidalu, užpildytame vienkartiniaame steriliame švirkšte su Luer-lock jungtimi.

Sudėtis

Infini Premium Filler S 20mg/ml: koncentruota kryžminio ryšio hialurono rūgštis. Sterilus druskos tirpalas: pagal poreikį.

Infini Premium Filler SOFT LIPS 20mg/ml: koncentruota kryžminio ryšio hialurono rūgštis. Sterilus druskos tirpalas: pagal poreikį.

Infini Premium Filler M 21mg/ml: Vidutinės koncentracijos kryžminė hialurono rūgštis. Sterilus druskos tirpalas: pagal poreikį.

Infini Premium Filler L 24mg/ml: didelės koncentracijos kryžminė hialurono rūgštis. Sterilus druskos tirpalas: pagal poreikį.

Infini Premium Filler XL 26mg/ml: itin koncentruota kryžminio ryšio hialurono rūgštis. Sterilus druskos tirpalas: pagal poreikį.

Infini Premium Filler B BODY 20mg/ml: koncentruota kryžminio ryšio hialurono rūgštis. Sterilus druskos tirpalas: pagal poreikį.

Infini Premium Filler A AQUABOOSTER 20mg/ml: mažai kryžminanti koncentruota hialurono rūgštis. Sterilus druskos tirpalas: pagal poreikį.

Veikimo mechanizmas

Infini Premium Filler veikia didinant odos ir epidermio audinio tūrį, remiantis natūraliu hidrofiliųjų hialurono rūgšties molekulių gebėjimu susijungti su daug didesniu vandens kiekiu nei jų svoris. Tai užpildo intradermines erdves ir integruoja tarpląstelinę matricą, todėl audiniai tampa tvirti. Produkte esančios hialurono rūgšties kryžminis ryšys daro užpildymo efektą stabilesnį ir ilgiau išliekantį.

Naudojimo instrukcijos

Infini Premium Filler skirtas naudoti kaip laikinas užpildas odos defektų, tokių kaip raukšlės ar randai, korekcijai. Jis taip pat rekomenduojamas esant patologinėms būklėms, tokioms kaip lipoatrofija, susijusi su ŽIV infekcija ir antiretrovirusinis gydymas.

Itin rekomenduojamas panaudojimas

Infini Premium Filler S skirtas koreguoti paviršines linijas ir raukšles, nuo smulkių iki vidutinių. Ypač tinka defektams ir vietoms: juoko linijoms, statmenoms raukšlėms (barcode), akies raukšlėms, randų pasekmėms (spuogams).

Infini Premium Filler SOFT LIPS skirtas koreguoti paviršines linijas ir raukšles, nuo smulkių iki vidutinių. Ypač skirtas defektams ir vietoms: juoko linijoms, statmenoms raukšlėms (barcode), akies raukšlėms, randų pasekmėms (spuogams)

Infini Premium Filler M, skirtas vidutinio paviršutiniško veido raukšlių korekcijai. Ypač tinka defektams ir vietoms: nosies ir lūpų raukšlėms, nosies ar lūpų, raukymosi raukšlėms.

Infini Premium Filler L gilioms veido raukšlėms ir raukšlėms koreguoti. Ypatingai skirtas defektams ir vietoms: nosies raukšlėms, marionetinėms linijoms, smilkiniams, veido kontūrų, lūpų pertvarkymui.

Infini Premium Filler XL skirtas labai gilių veido raukšlių korekcijai ir veido apimčiai atkurti. Ypač tinka defektams ir sritims: skruostikaulis, malarinė sritis, subzigominė sritis, pomalinė sritis, smakras.

Infini Premium Filler B BODY skirtas koreguoti plačiau išplitusius odos trūkumus, turinčius įtakos didelėms apimtims ir kūniui.

Infini Premium Filler A AQUABOOSTER skirtas nežymių įdubimų ir veido odos netobulumų korekcijai. Ypač tinka šiems defektams ir sritims: veido senėjimo fotosenėjimui ir chronologiniam senėjimui, asfikuotai ir dehidratuotai odai.

Kontraindikacijos

Infini Premium Filler negalima naudoti: injekcijoms periorbitalinėje zonoje (vokams, maišeliams po akimis); injekcijoms į kraujagysles; krūties audinio augmentacijai arba kaulų, sausgyslių, raiščių ar raumenų implantams. Infini Premium Filler negalima skirti pacientams, kurie serga: buvusiomis ar esamomis autoimuninėmis ligomis arba gydomiems imunoterapiniais

Kontraindikacijos

Infini Premium Filler negalima naudoti: injekcijoms periorbitalinėje zonoje (vokams, maišeliams po akimis); injekcijoms į kraujagysles; krūties audinio augmentacijai arba kaulų, sausgyslių, raiščių ar raumenų implantams. Infini Premium Filler negalima skirti pacientams, sergantiems: buvusiomis ar esamomis autoimuninėmis ligomis arba gydomiems imunoterapiniais vaistais; kuriems įrodytas polinkis formuotis hipertrofiniams randams ar keloidams arba pigmentacijos sutrikimams; daugybinės sunkios alergijos; infekcijos ir uždegiminiai procesai vietoje arba šalia gydomos vietos; krešėjimo sutrikimai; nustatytas padidėjęs jautrumas hialurono rūgščiai. Infini Premium Filler negali naudoti nėščios, maitinančios moterys arba jaunesni nei 18 metų asmenys.

Įspėjimai

Infini Premium Filler skirtas švirkšti tik po oda arba į odą ir jo negalima švirkšti į kraujagyslę. Atliekant injekcijos procedūrą, yra galimas pavojus, kad medžiaga netyčia pateks į kraujagysles. Retais atvejais tai gali sukelti kraujagyslių okliuziją, abscesą, nekrozę ar embolinius reiškinius. Kad įprastu medicinos prietaiso naudojimo metu adata nebūtų kraujagyslėje, prieš pradėdami injekciją lengvai aspiruokite švirkštu. Infini Premium Filler buvo supakuotas, kad būtų galima naudoti tik vienam pacientui ir per tą patį seansą. Infini Premium Filler tiekiamas kaip vienkartinis sterilus produktas ir jo negalima pakartotinai sterilizuoti.

Nenaudoti pakartotinai.

Atidarę pakuotę, Infini Premium Filler naudokite iš karto, o panaudoję švirkštą išmeskite, net jei visas turinys nebuvo panaudotas. Nenaudokite produkto pasibaigus galiojimo terminui, nurodytam ant pakuotės, arba jei pakuotė pažeista, atidaryta ar netinkamai laikyta.

Nenaudokite Infini Premium Filler kartu su kitais injekciniais produktais ir prieš naudodami nemišykite su kitais preparatais.

Nenaudokite Infini Premium Filler, kai oda paraudo, patinsta arba pakinta pigmentacija; Nenaudokite Infini Premium Filler esant uždegimui, infekcijai ar karščiui.

Pacientams, vartojantiems vaistus kraujo krešėjimui sulėtinti, injekcijos vietoje gali atsirasti mėlynių arba didelis kraujavimas. Pacientai, vartojantys antikoagulantus, turėtų nutraukti jų vartojimą, susitarę su gydytoju, likus bent 14 dienų iki Infini Premium Filler injekcijų.

NESUDERINAMUMAS:

Yra pripažintas nesuderinamumas tarp hialurono rūgšties ir ketvirtinių amonio druskų, tokių kaip benzalkonio chloridas. Todėl venkite Infini Premium Filler sąlyčio su šiomis medžiagomis arba nenaudokite medicininių-chirurginių medžiagų, kuriose yra ketvirtinių amonio druskų. Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Atsargumo priemonės naudojant

Infini Premium užpildą naudokite tik laikydamiesi šios naudojimo instrukcijos. Infini Premium Filler yra bespalvis skaidrus gelis: jei švirkšto turinys atrodo pakitęs arba jame yra dalelių, jo nenaudokite ir informuokite INFINI LAB SRL žemiau nurodytu adresu.

Nenaudokite prietaiso, jei pažeistas švirkštas ar lizdinė plokštelė, kurioje jis yra. Laikykitės visų įprastų atsargumo priemonių, susijusių su injekcijos į odą procedūromis. Injekcija yra susijusi su būdinga infekcijos rizika. Prieš gydymą oda turi būti visiškai švari ir dezinfekuota.

Nenaudoti pacientams, sergantiems infekcijomis ar uždegiminiais procesais šalia ar injekcijos vietoje. Infini Premium Filler rekomenduojama nenaudoti tose vietose, kur buvo atlikti kiti implantai, ir nenaudoti jo kartu su bet kokia kita injekcine priemone. Pacientas neturėtų dėvėti makiažo 24 valandas po injekcijos ir turi būti informuotas, kad remisijos laikotarpiu arba tol, kol patinimas ar paraudimas visiškai išnyks, jis neturėtų laikyti gydomos vietos tiesioginių saulės spindulių, UV lempų ar šalta. Jei po Infini Premium Filler panaudojimo atliekamas lazerinis, cheminis šveitimas ar dermabrazija, gali pasireikšti uždegiminė reakcija. Dėl tos pačios priežasties Infini Premium Filler turėtų būti naudojamas tik tada, kai ankstesnio gydymo pasekmės visiškai išnyksta.

Po naudojimo švirkštai ir adatos gali kelti galimą biologinį pavojų. Elkitės atsargiai ir išmeskite pagal patvirtintą medicinos praktiką.

Nepageidaujamos reakcijos

Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas turi informuoti pacientą, kad yra galimas antrinis poveikis, susijęs su intraderminiu implantu, kuris gali pasireikšti iš karto arba po kurio laiko.

Panaudojus Infini Premium Filler

Gali atsirasti kai kurių su injekcija susijusių nepageidaujamų reakcijų, įskaitant skausmą, niežėjimą, pigmentacijos ir audinių tankio pokyčius injekcijos vietoje, kurios paprastai praeina savaime per savaitę. Kartais gali atsirasti nedidelių edemų, kurios per kelias dienas rezorbuojasi. Nepageidaujamos reakcijos, susijusios su produkto vartojimu, atsižvelgiant į esamos literatūros bibliografinius tyrimus ir gamintojo mokslines žinias šio lapelio išleidimo dieną, gali būti šios: uždegiminės reakcijos, niežulys, skausmas liečiant. po injekcijos, truncančios ne ilgiau kaip savaitę; kraujavimas arba hematoma retais atvejais; alerginės reakcijos į hialurono rūgštį;

SVARBU:

Pacientai turi pranešti savo gydytojui apie bet kokias sunkias nepageidaujamas reakcijas, kurios nenurodytos šiame lapelyje, o gydytojas, be tinkamo šių reakcijų gydymo paskyrimo, yra įsipareigojęs platintojui INFINI LAB SRL ir gamintojui VIDA SRL.

Kaip naudoti

Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas turi informuoti pacientą apie šio prietaiso sudėtį, charakteristikas, atsargumo priemones, įspėjimus, kontraindikacijas ir galimas nepageidaujamas reakcijas. Be to, gydytojas pirmiausia turi surinkti ligos istoriją ir įvertinti bet kokias ankstesnes paciento imunines ar alergines problemas ir įsitikinti, ar jis yra suderinamas su Infini Premium Filler naudojimu. Galiausiai gydytojas turi įvertinti odos sritis, susijusias su gydymu, kad įsitikintų, ar pacientas tinka implantui ir ar toks gydymas yra naudingas.

„Infini Premium Filler“ gali leisti tik kvalifikuotas medicinos personalas. Norint gauti teisingą galutinį gydymo rezultatą, būtina atlikti tinkamą injekcijos techniką. Prieš injekciją dezinfekuokite gydymą vietą alkoholiu ar kitais antiseptiniais tirpalais.

Preparatą reikia švirkšti naudojant sterilų švirkštą su plona adata.

Infini Premium Filler S, INFINI PREMIUM FILLER SOFT LIPS rekomenduojame naudoti 30G adata,

Infini Premium Filler M 27G arba 30G adata,

Infini Premium Filler L 27G arba 25G adata

Infini Premium Filler XL 25G adata,

Infini Premium Filler B BODY 18G kaniulė,

Infini Premium Filler A AQUABOOSTER 30G adata.

Tačiau adatą ir injekcijos būdą pasirenka gydytojas. Sušvirkščiamo produkto kiekis turi būti nustatomas atsižvelgiant į raukšlės ar odos pažeidimo gylį ir gali būti lengvai dozuojamas naudojant graduotus švirkštus. Iš karto po injekcijų reikia stipriai spausti/pamasažuoti apdorotą vietą, kad būtų skatinamas vienodas produkto pasiskirstymas. Prieš kiekvieną procedūrą reikia atidžiai įvertinti pasirinktų veido sričių simetriją, planuojant suleisti tą patį medžiagos kiekį dešinėje ir kairėje bei simetriškuose taškuose. Iškart prieš implantuodami išimkite švirkštą iš apsauginės lizdinės plokštelės, atsukite švirkšto dangtelį ir pritvirtinkite adatą, sukdami adatos kūgį ant švirkšto Luer-lock tvirtinimo, kol pajusite pasipriešinimą.

Norint saugiai naudoti Infini Premium Filler, svarbu naudoti tinkamą adatą ir tinkamai pritvirtinti adatą ant švirkšto, nes dėl neteisingo surinkimo adata injekcijos metu gali atitrūkti nuo švirkšto. Apsauginį dangtelį nuo adatos nuimkite tik prieš injekciją.

Nenaudokite adatų, kurios nėra sterilios, sulenktos, iškrypusios arba jei pakuotė nėra visiškai nepažeista.

Prieš injekciją iš švirkšto ištraukite orą, kol iš adatos galiuko iškris produkto lašas.

Įdurkite adatą 30 laipsnių kampu, tiksliai sekite raukšlės ar įdubimo eigą ir įšvirkškite produktą į vidurinę dermą. Jei hialurono rūgštis suleidžiama per giliai, galutinis poveikis laikui bėgant išlieka trumpesnis; priešingai, suleidus per paviršutiniškai, gali susidaryti mazgeliai ar granulomos.

Niekada nespauskite švirkšto per daug; Sušvirkškite Infini Premium Filler, kol adata lėtai traukiama, o pasirinktoje vietoje patepkite homogenišką produkto kiekį.

Nustokite spausti švirkšto stūmoklį prieš ištraukdami adatą iš odos, kad medžiaga neišsilietų iš injekcijos vietos.

Iškart patinus, naudinga trumpam uždėti šaltus kompresus. Pastaba: švirkšto gradacija skirta ne matavimui, o tik vizualiai sureguliuoti medžiagos patikrinimui.

Dozavimas

Dozavimas priklauso nuo paciento odos būklės ir gydomos srities gylio. Optimalų rezultatą galima pasiekti reguliariai kartojant gydymą laikui bėgant, atsižvelgiant į įvairius veiksnius, kurie prisideda prie ilgalaikio injekcijos efektyvumo, pvz., gyvenimo būdą, fizinį aktyvumą, saulės spindulių ar deginimosi lempų poveikį, amžių, ir tinkama užpildymo technika.

Pakuotė

Vienoje Infini Premium Filler pakuotėje yra:

vienas užpildytas švirkštas su produktu, 1 ml graduotas švirkštas, skirtas Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS, Infini Premium Filler M, Infini Premium Filler L, Infini Premium Filler XL, du 1 ml graduoti užpildyti švirkštai, kuriuose yra produktas, skirtas Infini Premium užpildui AQUABOOSTER, 10 ml graduotas Infini Premium Filler B BODY.

Švirkštas yra su Luer-Lock priedu lizdinėje plokštelėje ir yra su lipnia etikete. Dviejų lipnių etikečių rinkinys, kuriame nurodytas partijos numeris ir galiojimo laikas, vienas iš kurių turi būti pritvirtintas prie paciento medicininės bylos, o kitas turi būti įteiktas pacientui. Šios procedūros turi būti griežtai atliekamos siekiant užtikrinti produkto atsekamumą.

Prieš naudodami prietaisą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas.

Dvi 30G adatos Infini Premium Filler S, Infini Premium Filler SOFT LIPS ir keturios 30G adatos Infini Premium Filler A AQUABOOSTER, dvi 27G adatos Infini Premium Filler M ir Infini Premium Filler L, dvi 27G adatos Infini Premium Filler XL.

Laikymo sąlygos

Perskaitykite produkto galiojimo datą ant švirkšto lipnios etiketės ir ant pakuotės. Laikyti sausoje vietoje, toliau nuo tiesioginio šviesos ir 5°C-25°C temperatūroje.

IT - Simboli sulla confezione
EN - Symbols on the package
PL - Symbole na opakowaniu
FR - Symboles sur l'emballage
ES - Símbolos del paquete
DE - Symbole auf der
RU - СИМВОЛЫ на упаковке
PT - Símbolos na embalagem
LT - simboliai ir pakavimas



IT - Fabbricante
EN - Manufacturer
PL - Producent
FR - Fabricant
ES - Fabricante
DE - Hersteller
RU - Производитель
PT - Fabricante
LT - Gamintojas



IT - Consultare le istruzioni per l'uso
EN - Refer to the instructions for use
PL - Proszę zapoznać się z instrukcją użytkowania
FR - Voir le mode d'emploi
ES - Consulte las instrucciones de uso
DE - Die Gebrauchsanweisung einsehen
RU - Обратитесь к инструкции по эксплуатации
PT - Consultar as instruções de utilização
LT - Žr. Instrukcijas naudojimui



IT - Attenzione, consultare i documenti allegati al dispositivo
EN - Attention, refer to the documents attached to the device
PL - Uwaga: Proszę zapoznać się z materiałami dołączonymi do produktu
FR - Attention, consulter les documents joints au dispositif
ES - Atención, consulte los documentos adjuntos al dispositivo
DE - Achtung: Die dem Produkt beiliegenden Unterlagen einsehen
RU - Внимание! Ознакомьтесь с документами, прилагаемыми к устройству
PT - Atenção, consultar os documentos anexados ao dispositivo
LT - Dėmesio, žr. dokumentus prie prietaiso



IT - Non riutilizzare
EN - Do not re-use
PL - Nie używać ponownie
FR - Ne pas réutiliser
ES - No reutilizar
DE - Nicht wiederverwenden
RU - Не использовать повторно
PT - Não reutilizar
LT - Nenaudoti pakartotinai



IT - Non usare se la confezione è danneggiata
EN - Do not use if package is damaged
PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
ES - No usar si el paquete está dañado
DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
RU - Не использовать, если упаковка повреждена
PT - Não usar se a embalagem está danificada,
LT - Nenaudoti jei pakuotė pažeista



IT - Conservare in luogo asciutto
EN - Store in a dry place
PL - Przechowywać w suchym miejscu
FR - Conserver dans un endroit sec
ES - Conservar en un lugar seco
DE - An einem trockenen Ort aufbewahren
RU - Хранить в сухом месте
PT - Conservar em um local seco
LT - Laikyti sausoje vietoje



IT - Tenere al riparo dalla luce diretta del sole
EN - Keep away from direct sunlight
PL - Chronić przed bezpośrednim działaniem światła
FR - Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
ES - Mantener protegido de la luz directa del sol
DE - Vor direktem Sonnenlicht schützen
RU - Хранить в месте, защищенном от прямого солнечного света
PT - Manter protegido da luz direta do sol
LT - Laikyti toliau nuo tiesioginių saulės spindulių



IT - Data di scadenza
EN - Expiration date
PL - Termin ważności
FR - Date de péremption
ES - Fecha de caducidad
DE - Verfallsdatum
RU - Дата истечения срока годности
PT - Prazo de validade
LT - Galiojimo terminas



IT - Numero di lotto
EN - Batch number
PL - Numer partii
FR - Numéro de lot
ES - Número de lote
DE - Chargennummer
RU - Номер партии
PT - Número de lote
LT - Partijos numeris



IT - Limiti della temperatura di conservazione
EN - Storage temperature range
PL - Temperatura składowania
FR - Limites de température de conservation
ES - Límites de la temperatura de conservación
DE - Aufbewahrungstemperatur
RU - Ограничения температуры хранения
PT - Limites da temperatura de conservação
LT - Saugojimo temperatūros diapazonas

STERILE



IT - Sterilizzato a vapore o a calore secco
EN - Steam or dry heat sterilised
PL - Sterylizowane parą lub suchym ciepłem
FR - Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche
ES - Esterilizado con vapor o calor seco
DE - Mit Dampf oder mit trockener Hitze sterilisiert
RU - Стерилизовано паром или сухим теплым воздухом
PT - Esterilizado a vapor ou a calor seco
LT - Sterilizuota garais arba karščiu



IT - Non risterilizzare
EN - Do not re-sterilise
PL - Nie poddawac ponownej sterylizacji
FR - Ne pas restériliser
ES - No volver a esterilizar
DE - Nicht erneut sterilisieren
RU - Повторная стерилизация не допускается
PT - Não reesteriliza
LT - Nesterilizuokite pakartotinai



0373

IT - Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/EEC relativa ai dispositivi medici. 0373 è il numero dell'Organismo Notificato
EN - CE marking compliant with directive 93/42/EEC on medical devices. 0373 is the number of the Notified Body
PL - Oznakowanie znakiem CE zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych. 0373 to numer identyfikacyjny jednostki noty fikowanej
FR - Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. 0373 est le numéro de l'organisme notifié
ES - Marca CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE en materia de dispositivos médicos. 0373 es el número del organismo notificado
DE - CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. 0373 ist die Kennnummer der benannten Stelle
RU - Маркировка CE соответствует Директиве 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию. 0373 0373 - номер Уполномоченного органа
PT - Marca CE em conformidade com a diretiva 93/42/EEC relativa aos dispositivos médicos. 0373 é o número do Organismo Notificado
LT - CE ženklas, atitinkantis direktyvą 93/42/EEB ant medicinios prietaisų. Notifikuotosios įstaigos 0373 numeris

WARNING: Please inform manufacturer and distributor about any serious incident happened to the customer/patient/user with products mentioned in this user manual.

AVVERTENZA: informare il produttore di qualsiasi incidente grave accaduto al cliente/paziente/utente con i prodotti menzionati nel presente manuale utente..

ĮSPĖJIMAS: informuokite gamintoją ir pardavėją apie bet kokią rimtą incidentą, įvykusį klientui/pacientui/vartotojui naudojant šiame vartotojo vadove nurodytus produktus.



VIDA SRL
Via G. Galilei 4,
56040 Lavoria,
Crespina Lorenzana (PI) Italia

Distributed by
INFINI LAB S.R.L.
Via Francesco Sforza n.15
20122 Milano
Italia