SofhYal (IT)

Filler per riempimento tissutale a base di Acido Ialuronico e Lidocaina
Fabbricante:
Bioitech S.r.l. - Via Chiana, 87 - 00198 Roma

ISTRUZIONI PER L'USO
Composizione
Sofhyal 2: Acido ialuronico crosslinkato 18 mg/g, Lidocaina 3 mg/g, Tampone Fosfato Salino pH 7 qb 1 mL.
Sofhyal 3: Acido ialuronico crosslinkato 20 mg/g, Lidocaina 3 mg/g, Tampone fosfato pH 7 qb 1 mL.
Sofhyal 4: Acido ialuronico crosslinkato 22 mg/g, Lidocaina 3 mg/g, Tampone Fosfato Salino pH 7 qb 1 mL.
Descrizione e Presentazione
Sofhyal è un impianto iniettabile intradermico, sterile, composto da sodio ialuronato di origine biotecnologico, non umano e non animale.
Sofhyal è trattato mediante un processo di cross-linking allo scopo di migliorare la sua permanenza nel corpo umano.
Sofhyal viene venduto in siringhe monouso pre-riempite. Ogni confezione di Sofhyal contiene 2 siringhe, 4 aghi sterili monouso destinati all'iniezione del prodotto, un foglietto per le istruzioni d'uso e 2 etichette di tracciabilità contenenti il numero di lotto del dispositivo.
Indicazioni
Sofhyal è un prodotto ad esclusivo uso di personale medico addestrato all'infiltrazione di biomateriali per uso dermatologico, ricostruttivo ed estetico (Filling).
Sofhyal risulta totalmente biodegradabile e lentamente riassorbibile. Alcune sedute ad intervalli periodici consentono poi di mantenere il risultato di correzione desiderato.
Sofhyal 2 con Ago 30 G ½" è indicato:
per il riempimento di rughe superficiali e per il trattamento delle sequele di acne.
Sofhyal 3 con Ago 29 G ½" è indicato:
per il riempimento di rughe medie e del vermiglio. Per il trattamento delle sequele di acne.
Sofhyal 4 con Ago 27 G ½" è indicato:
per il riempimento di rughe medie e profonde del viso, per il trattamento di cicatrici depresse e sequele di acne.
Controindicazioni
Sofhyal non può essere utilizzato:
• per il riempimento delle rughe perioculari • per iniezioni intravascolari • in associazione a peeling, laser, dermoabrasione • sui pazienti con provata ipersensibilità ai componenti del prodotto • sulle donne in gravidanza o durante l'allattamento • sulle persone di età inferiore ai 18 anni • sui pazienti con provata tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche • sulla cute sottoposta a trattamenti radioterapici o ustionata • sui pazienti in trattamento con acido acetilsalicilico e anticoagulanti • in presenza di infezioni o infiammazioni dell'area da trattare.
Effetti secondari
Il medico e tenuto ad informare il paziente circa la comparsa di eventuali effetti secondari indesiderati legati all'impianto di Sofhyal. Gli effetti secondari possono comparire immediatamente dopo l'iniezione o dopo un certo periodo di tempo. Eritemi temporanei della cute nelle aree infiltrate, che si risolvono nell'arco delle 36 ore, sono possibili con l'uso del prodotto.
Non si escludono:
• Reazioni infiammatorie ed edemi, che possono associarsi a prurito • Dolore al tatto subito dopo l'impianto • Indurimento o noduli nel punto e/o nell'area in cui è stata fatta l'iniezione • Colorazione della cute nel punto e/o nella area in cui è stata fatta l'iniezione. • Scarsa efficacia del trattamento • Scarso effetto riempitivo.
I filler riassorbibili sono stati inoltre, associati raramente a fenomeni secondari quali: necrosi della regione gabellare, ascessi, fistole e granulomi dell'area trattata.
Il persistere di reazioni infiammatorie per oltre 7 giorni o la comparsa di effetti secondari diversi da quelli descritti, vanno prontamente segnalati al proprio medico, il quale provvederà a segnalarli immediatamente al distributore o al fabbricante.
Precauzioni d'uso
Sofhyal è indicato esclusivamente per iniezioni intradermiche e sottocutanee.
Non iniettare in una zona che ha già subito una iniezione con un prodotto di riempimento non riassorbibile o trattata recentemente.
Non sono inoltre disponibili dati clinici sull'iniezione di Sofhyal in pazienti affetti o precedentemente affetti da malattie immunitarie.
Si sconsiglia l'utilizzo di cosmetici contenenti soluzioni alcoliche nelle ore successive l'infiltrazione di Sofhyal.
Si sconsiglia l'esposizione al sole, ai raggi UV, al freddo intenso e l'utilizzo di saune e bagni turchi per 48 h.
La presenza di un piccolo residuo di aria tra tappo e corpo della siringa è da considerarsi normale e non è un indice di alterazione del prodotto.
Evitare che il contenuto della siringa entri in contatto con soluzioni a base di Ammonio Quaternario.
Alla fine dell'uso è obbligatorio gettare il dispositivo e i resti di prodotto non utilizzato.
Posologia e modalità d'uso
La padronanza delle tecniche di iniezione, da parte del medico, risulta essenziale per la buona riuscita del trattamento. Occorre informare il paziente circa i possibili effetti avversi, che potrebbero manifestarsi e le controindicazioni del trattamento.
Prima del trattamento occorre disinfettare accuratamente l'area che verrà trattata.
Occorre iniettare lentamente il prodotto con l'ago in dotazione. La quantità di Sofhyal da iniettare e le modalità di iniezione dipenderanno dal tipo di ruga da correggere.
Dopo l'iniezione e consigliabile massaggiare la zona infiltrata per una migliore omogeneizzazione del prodotto all'interno dei tessuti.
Si sconsiglia l'ipercorrezione delle zone da trattare.
Uso del dispositivo Sofhyal:
• Aprire la confezione contenente una siringa pre-riempita • Rimuovere il tappo presente sull'attacco luer-lock della siringa, svitandolo • Aprire la confezione contenente un ago • Avvitare l'ago a fondo, in senso orario sull'attacco luer-lock della siringa, senza asportare il cappuccio di protezione dell'ago • Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago • Spingere sul pistone della siringa per rimuovere l'aria presente, fino a quando non si percepisca un aumento della resistenza alla pressione • Applicare il prodotto mediante iniezioni multiple dopo aver accuratamente disinfettato l'area che verrà sottoposta al trattamento • La scala graduata sulla siringa e indicativa ed ha lo scopo di dosare meglio il prodotto durante l'applicazione.
Avvertenze e condizioni di conservazione
• E' un prodotto ad esclusivo uso di personale medico addestrato • Attenersi alle modalità d'uso • Verificare l'integrità della confezione e della siringa prima dell'utilizzo • Verificare la data di scadenza sulla confezione • Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza • Non risterilizzare • Utilizzare il contenuto della siringa e l'ago utilizzato, per un unico paziente • Non riutilizzare • Gli aghi utilizzati vanno gettati in appositi contenitori • Tenere lontano dalle alte e basse temperature • Evitare di esporre al sole • Evitare gli urti • Conservare tra 8°C e 25°C.
Confezione: 2 siringhe pre-riempite monouso, 4 aghi sterili monouso.

HAL- XL18.1.30
HAL- XL20.1.29
HAL- XL22.1.27

Rev. 10/2022

SofhYal (PT)

Filler para preenchimento de tecido com base de ácido hialurônico eLidocaína
Fabricante:
Bioitech S.r.l. - Via Chiana, 87 - 00198 Roma

ISTRUÇÕES DE USO
Composição
Sofhyal 2: Ácidohialurônico reticulado 18 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Tampão fosfato-salino pH 7 q.b.. 1 mL
Sofhyal 3: Ácidohialurônico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Tampão fosfato-salino pH 7 q.b.. 1 mL
Sofhyal 4: Ácidohialurônico reticulado 22 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Tampão fosfato-salino pH 7 q.b.. 1 mL
Descrição e Apresentação
Sofhyal e um implante injetável intradérmico, estéril, composto por hialuronato de sódio de origem biotecnológica, não humano enão animal.
Sofhyal é tratado mediante um processo de cross-linking para melhorarsua permanência nocorpo humano.
Sofhyal é vendido em seringas descartáveis pré-carregadas. Cada embalagemde Sofhyal contém 2 seringas, 4 agulhas estéreisdescartáveis destinadas à injeção doproduto, um folheto com as instruções de uso e 2 etiquetas de rastreabilidade contendo o número de lote do dispositivo.
Indicações
Sofhyal éum produto para uso exclusivo depessoal médico treinado em infiltraçãode biomateriais para uso dermatológico, reconstrutivo e estético (Filling).
Sofhyal resulta totalmente biodegradável e lentamente absorvível. Algumas aplicações em intervalos regulares permitem de manter o resultado de correção desejado.
Sofhyal 2 com Agulha 30 G ½" é indicado:
para o preenchimento de rugas superficiais e para o tratamento das sequelas de acne.
Sofhyal 3 com agulha 29 G ½" é indicado:
para o preenchimento de rugas médias e do vermelhão. Para o tratamento das sequelas de acne.
Sofhyal 4 com agulha 27 G ½" é indicado:
para o preenchimento de rugas médias e profundas do rosto, para o tratamentode cicatrizes deprimidas e sequelas de acne.
Contraindicações
Sofhyal não pode ser usado:
• Para preenchimento de rugas perioculares• parainjeçõesintravasculares• associado a peeling, laser, dermoabrasão • em pacientes com comprovada hipersensibilidade aos componentes do produto • emmulheres grávidas ou durante a amamentação • em menores de 18 anos• em pacientes com comprovada tendência a desenvolver cicatrizes hipertróficas• na pele submetida a tratamentosradioterapêuticos ou queimada • em pacientes tratados com ácido acetilsalicílico e anticoagulantes • em presença de infeções ou inflamações da área a ser tratada.
Efeitos Secundários
O médicoé obrigado a informar o paciente sobre o aparecimento de eventuais efeitos secundários indesejados ligadosao implante de Sofhyal. Os efeitos secundários podem aparecerimediatamente após a injeção ou depois de algum tempo.
Eritemas temporários da pelenos locais injetados, que desaparecem em até 36 horas, sãopossíveis com o uso do produto.
Não se excluem:
• Reaçõesinflamatórias e edemas, que podem ser associadas a prurido •Dor ao pressionar o local logo após o implante• Endurecimento ou nódulos noponto e/ou no localde aplicação da injeção • Coloração da pele no ponto e/ou no localde aplicação da injeção • Eficácia do tratamento insuficiente • Efeito do preenchimentoinsuficiente.
Os fillers reabsorvíveistambém têm sidoassociados, raramente, a fenômenos secundáriostais como: necrose da região glabelar, abcessos, fistulas e granulomas no local tratado.
A persistência de reaçõesinflamatórias por mais de 7 dias ou o aparecimentode efeitos secundários diferentes daqueles descritos, deverão ser referidos tempestivamente ao próprio medico, o qual deverá comunica-los imediatamente o distribuidor ou ao fabricante.
Precauções de uso
Sofhyal éindicado exclusivamentepara injeções intradérmicas e subcutâneas.
Nãoinjetar numa zona que já foi submetida a uma injeção com um produto de preenchimentonãoreabsorvível ou tratada recentemente.
Não existem dados clínicossobre a injeção de Sofhyal em pacientes que têm ou já tiveram doençasimunitárias.
Desaconselha-se o uso de cosméticos contendo soluçõesalcoólicas nashoras sucessivas à infiltração de Sofhyal.
Desaconselha-se a exposição ao sol, aos raios UV, ao frio intenso e ao uso deSaunas e banhos turcos antes de 48 h.
A presença de pequenos resíduos de ar entre a tampa e o corpo da seringa pode serconsiderado normal enãoé um índice de alteração do produto.
Evitar que o conteúdo da seringa entre em contato com soluções com base de Amônio Quaternário.
Terminado o uso, é obrigatório descartar o dispositivo e os restos de produto não utilizado.
Posologia e modalidades de uso
O domínio das técnicas de injeção por parte do médico é fundamental para o bom êxito do tratamento. É necessário informar o paciente sobre os possíveis efeitos adversos que poderiam se manifestar e sobre as contraindicações dotratamento.
Antes do tratamento é necessário desinfetar cuidadosamente a área a ser tratada.
É preciso injetar lentamente o produto com a agulha fornecida. A quantidade de Sofhyal a ser injetadae as modalidades de injeção dependemdo tipo de ruga a ser corrigida.
Após a injeção aconselha-se de massagear o local da aplicação para umamelhor homogeneizaçãodo produto no interior dos tecidos.
Desaconselha-se a hipercorreção das áreas tratadas.
Uso do dispositivo Sofhyal:
• Abrir a embalagem que contém uma seringa pré-carregada • Remover a tampa presente no engate luer-lock da seringa, desparafusando-o • Abrir a embalagem que contém uma agulha • Parafusar a agulha a fundo, no sentido horário, no engate luer-lock da seringa, sem remover atampa de proteção da agulha •Remover a tampa de proteção da agulha • Pressionarno êmbolo da seringa para remover o ar presente, atésentir um aumento da resistência à pressão • Aplicar o produto mediante injeções múltiplas depois ter desinfetado cuidadosamente o local que será submetido ao tratamento • A escala graduada na seringa é indicativa e tem a finalidade de dosear melhoro produto durante a aplicação.
Advertências e condições de conservação
• É um produto para uso exclusivo de médicos treinados • Observar as modalidades de uso • Verificar a integridade da embalageme da seringa antes do uso • Verificar a data de vencimentona embalagem • Não utilizar o produto depois da data de vencimento • Nãoesterilizar de novo • Usar o conteúdo da seringa e a agulha utilizada, para um único paciente • Não reutilizar • As agulhas usadas deverão ser descartadas emcontentores apropriados • Conservar longe de altas e baixas temperaturas • Evitara exposição ao sol • Evitar colisões • Conservar entre8 °C e 25 °C.
Embalagem: 2 seringas pré-carregadas descartáveis, 4 agulhas estéreis descartáveis.

HAL- XL18.1.30
HAL- XL20.1.29
HAL- XL22.1.27

Revisão 10/2022

SofhYal (FR)

Agent de comblement des tissus à base d'Acide hyaluronique et de Lidocaïne
Fabricant:
Bioitech S.r.l. - Via Chiana, 87 - 00198 Rome

MODE D'EMPLOI
Composition
Sofhyal 2: Acide hyaluronique réticulé 18 mg/g, Lidocaïne, 3 mg/g, Tampon phosphate salin pH 7 qb 1 mL.
Sofhyal 3: Acide hyaluronique réticulé 20 mg/g, Lidocaïne, 3 mg/g, Tampon phosphate salin pH 7 qb 1 mL.
Sofhyal 4: Acide hyaluronique réticulé 22 mg/g, Lidocaïne, 3 mg/g, Tampon phosphate salin pH 7 qb 1 mL.
Description et Présentation
Sofhyal est un implant injectable intradermique, stérile, composé de Hyaluronate de sodium d'origine biotechnologique, non humaine et non animale.
Sofhyal a été traité au moyen d'un procédé de réticulation afin d'améliorer sa permanence dans le corps humain.
Sofhyal est vendu en seringues pré-remplies à usage unique. Chaque confection de Sofhyal contient 2 seringues, 4 aiguilles stériles à usage unique, destinées à l'injection du produit, un feuillet d'instructions et 2 étiquettes de traçabilité indiquant le numéro de lot du dispositif.
Indications
Sofhyal est un produit exclusivement destiné à être utilisé par un personnel médical formé pour les infiltrations de biomatériaux pour un usage dermatologique reconstructif et esthétique (Comblement). Sofhyal est totalement biodégradable et lentement résorbable. Quelques séances, à intervalles périodiques, permettent ensuite de maintenir le résultat souhaité de correction.
Sofhyal Active avec Aiguille 30 G ½" est indiqué:
pour le rétablissement de l'équilibre d'hydratation de la peau, pour le comblement de rides très superficielles et pour le traitement des séquelles de l'acné.
Sofhyal 2 avec Aiguille 30 G ½" est indiqué:
pour le comblement de rides superficielles et pour le traitement des séquelles de l'acné.
Sofhyal 3 avec Aiguille 29 G ½" est indiqué:
pour le comblement des rides moyennes et du vermillon. Pour le traitement des séquelles de l'acné.
Sofhyal 4 avec Aiguille 27 G ½" est indiqué:
pour le comblement des rides moyennes et profondes du visage, pour le traitement des cicatrices déprimées et les séquelles de l'acné.
Contre-indications
Sofhyal ne peut pas être utilisé:
• pour le comblement des rides péri-orbitaires • pour des injections intravasculaires • en association avec des traitements de peeling, laser, dermabrasion • sur des patients ayant déjà manifesté une hypersensibilité aux composants du produit • sur les femmes enceinte ou pendant l'allaitement • sur les mineurs de moins de 18 ans • sur les patients qui ont tendance à développer des cicatrices hypertrophiques • sur une peau soumise à des traitements de radiothérapie ou sur une peau brûlée • sur des patients suivant un traitement à base d'acide acétylsalicylique et d'anti-coagulants • en présence d'infections ou d'inflammations de la zone à traiter.
Effets secondaires
Le médecin a l'obligation d'informer le patient sur l'apparition d'éventuels effets secondaires indésirables liés à l'implant Sofhyal. Les effets secondaires peuvent apparaître immédiatement après l'injection ou après un certain temps.
L'utilisation du produit peut provoquer des érythèmes temporaires de la peau dans les zones infiltrées, qui se résorbent dans l'espace de 36 heures.
Ne sont pas exclus:
• Réactions inflammatoires et des œdèmes, qui peuvent être associés à des symptômes de prurit • Douleur au toucher après l'implant • Durcissement ou nodules à l'endroit et/ou dans la zone où l'injection a été faite • Coloration de la peau à l'endroit et/ou dans la zone où a été faite l'injection. • Faible efficacité du traitement • Faible effet de comblement. Par ailleurs, les agents de comblement résorbables ont été associés en de rares occasions à des phénomènes secondaires tels que: nécroses de la région glabellaire, abcès, fistules et granulomes de la zone traitée.
La persistance de réactions inflammatoires pendant plus de 7 jours ou l'apparition d'effets secondaires différents des effets décrits, doivent être rapidement signalés à son médecin, lequel le signalera immédiatement au distributeur ou au fabricant.
Précautions d'emploi
Sofhyal est indiqué exclusivement pour les injections intradermiques et sous-cutanées. Ne pas injecter dans une zone ayant déjà subi une injection avec un produit de comblement non résorbable ou ayant été traitée récemment.
De plus, nous ne disposons d'aucunes données cliniques sur l'injection de Sofhyal sur des patients atteints ou ayant été atteints par des maladies immunitaires.
Il est déconseillé d'utiliser des cosmétiques contenant des solutions alcooliques dans les heures suivant l'infiltration de Sofhyal.
Il est déconseillé de s'exposer au soleil, aux rayons UV, au froid intense et éviter les saunas et autres hammams pendant 48 h.
La présence d'une petite quantité résiduelle d'air entre le bouchon et le corps de la seringue est considérée comme normale et n'est pas un indice d'altération du produit.
Éviter que le contenu de la seringue entre en contact avec des solutions à base d'Ammonium quaternaire.
Il est obligatoire de jeter le dispositif et les restes de produit non utilisé après l'usage.
Posologie et modalités d'utilisation
La maîtrise des techniques d'injection de la part du médecin, est essentielle pour la bonne réussite du traitement. Il est nécessaire d'informer le patient sur les possibles effets indésirables pouvant se manifester et sur les contre-indications du traitement.
Avant le traitement, il est nécessaire de désinfecter soigneusement la zone qui doit être traitée.
Il faut injecter lentement le produit avec l'aiguille fournie. La quantité de Sofhyal à injecter et les modalités d'injection dépendent du type de ride à corriger.
Après l'injection, il est recommandé de masser la zone infiltrée pour une meilleure homogénéisation du produit à l'intérieur des tissus.
Éviter toute hyper-correction des zones à traiter.
Utilisation du dispositif Sofhyal:
• Ouvrir l'emballage contenant une seringue pré-remplie • Enlever le bouchon présent sur l'embout luer-lock de la seringue, en le dévissant • Ouvrir l'emballage contenant une aiguille • Visser à fond l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre, sur l'embout luer-lock de la seringue, sans enlever le capuchon de protection de l'aiguille • Enlever le capuchon de protection de l'aiguille • Pousser sur le piston de la seringue pour enlever l'air présent jusqu'à ressentir une augmentation de la résistance à la pression • Appliquer le produit en plusieurs injections après avoir soigneusement désinfecté la zone de traitement • L'indice gradué sur la seringue permet de doser au mieux le produit pendant l'application.
Mises en garde et conditions de conservation
• L'usage de ce produit est strictement réservé à un personnel médical spécialisé • Respecter les modalités d'utilisation • Contrôler le bon état de l'emballage et de la seringue avant l'utilisation • Vérifier la date de péremption sur l'emballage • Ne pas utiliser le produit après la date de péremption • Ne pas re-stériliser • Utiliser le contenu de la seringue et l'aiguille utilisée pour un seul patient • Ne pas réutiliser • Les aiguilles utilisées doivent être jetées dans des conteneurs spécifiques • Tenir éloigné des températures basses et hautes • Éviter l'exposition au soleil • Éviter les chocs • Conserver entre 8°C et 25°C.
Confection: 2 seringues pré-remplies à usage unique, 4 aiguilles stériles à usage unique.

HAL- XL18.1.30
HAL- XL20.1.29
HAL- XL22.1.27

Version 10/2022

SofhYal (ES)

Relleno tisular a base de ácido Hialurónico y Lidocaína.
Fabricante:
Bioitech S.r.l. - Via Chiana, 87 - 00198 Roma

MODO DE EMPLEO
Composiciòn
Sofhyal 2: Ácidohialurónico reticulado 18 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 ml.
Sofhyal 3: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 ml.
Sofhyal 4: Ácido hialurónico reticulado 22 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 ml.
Descripción y presentación
Sofhyal es un implante estéril inyectable intradérmico, compuesto porhialuronato de sodio de origen biotecnologico, no humano y no animal.
Sofhyal se somete a un proceso de reticulado con el fin demejorar su permanencia al interno del cuerpo humano.
Sofhyal se vende en jeringas desechables precargadas con el producto. Cadacaja de Sofhyal contiene 2 jeringas, 4 agujas desechables para inyectar el producto, un prospecto con las instrucciones de uso y 2etiquetas de trazabilidad con el número de lote del dispositivo.
Indicaciones
Sofhyal es un producto que puede ser utilizado exclusivamente por personal médicoentrenadopara efectuar infiltraciones de biomateriales para uso dermatológico, reconstructivo y estético (Filling).
Sofhyal es un producto totalmente biodegradable que se reabsorbe lentamente.Unas sesiones realizadas periódicamente permiten luego mantener el resultado de corrección deseado.
Sofhyal 2 con aguja de 30 G ½" está indicado:
Para rellenar arrugas superficiales y para el tratamiento de las secuelasdelacné.
Sofhyal 3 con aguja de 29 G ½" está indicado:
Para rellenar arrugas medias y del bermellón y para el tratamiento de lassecuelas delacné.
Sofhyal 4 con aguja de 27 G ½" está indicado:
Para rellenar arrugas faciales medias y profundasy para eltratamiento de cicatrices deprimidas y secuelas delacné.
Contraindicaciones
Sofhyal no puede utilizarse:
• para el relleno de arrugas en el área periocular • para inyecciones intravasculares • en asociaciónconcon peeling, láser, dermoabrasión • en pacientes con hipersensibilidada los componentes del producto • en mujeres embarazadas o durante la lactancia • en personas menores de 18 anos • en pacientes condemostrada tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas • en piel sometidaa tratamientos de radioterapia o quemada • en pacientes tratadoscon ácido acetilsalicílico y anticoagulantes • en presencia de infeccioneso inflamaciones en la zona que debe ser tratada.
Efectos secundarios
El médico debe informar los pacientes sobre la posibleaparición de eventuales efectos secundarios no deseados relacionados con la infiltración de Sofhyal. Los efectos secundarios puedenaparecer inmediatamente después de aplicar la inyección o bien despuésde un cierto tiempo.
Al utilizar el producto, en la zona de la infiltración pueden aparecereritemas cutáneos temporales, que se resuelven en las 36 horas siguientes.
Otros efectos secundarios pueden ser:
• Reacciones inflamatorias y edemas, que pueden provocar picor • dolor al tacto inmediatamente después de infiltrar el producto • endurecimiento o nódulos en el punto o en el áreade la inyección • coloración de la piel en el puntoo en el área de la inyección • baja eficacia del tratamiento • escaso efecto de relleno.
En raras oportunidades los rellenos reabsorbibles han sido asociados con efectossecundarios tales como: necrosis en la zona glabelar, abscesos,fistulas y granulomas del área tratada.
Si la inflamación o la apariciónde otros efectos secundarios distintos a los indicadospersisten por más de 7 días,habrá que informar inmediatamente al médico, quien a su vez informará de inmediato al fabricante y/o distribuidor.
Precauciones
Sofhyal está indicado exclusivamente para inyecciones intradérmicasy subcutáneas.
No inyectar en una zona que haya sido anteriormente infiltradacon un producto de relleno no reabsorbible o que haya sido tratada recientemente.
Además, no existen datos clínicossobre el efecto de la inyección de Sofhyalen pacientes que sufren o que hayan sufrido de enfermedades inmunológicas.
En las horas siguientes a la infiltración deSofhyalse aconsejano utilizar cosméticos que contengan solucionesalcohólicas.
En las 48horas siguientes a la infiltración se aconsejano exponerse al sol, a rayos UV oa frio intenso, ni tampoco utilizar saunas o baños turcos.
La presencia de una pequeña cantidad de aire entre la tapa y el cuerpo de la jeringa debeconsiderarse normal y no constituye una alteración en el producto.
Evitar que el contenido de la jeringa entre en contacto consoluciones a base de Amonio Cuaternario.
Después del uso es obligatorio eliminar convenientemente el dispositivo y los sobrantes del producto.
Dosis y modo de empleo
El éxito del tratamiento depende de la experiencia del médico en técnicas de infiltración con biomateriales. El paciente debe ser previamente informadosobre los posiblesefectos secundarios que podrían manifestarse y las contraindicaciones del tratamiento.
Antes de la aplicación, desinfectar cuidadosamente elárea que se va a tratar.
El producto debe inyectarse lentamente con la aguja en dotación.
La cantidad y el modo deinyectar Sofhyaldependen del tipo de arruga que se vaya a corregir.
Después de la inyección se aconseja masajearla zona infiltrada para repartir mejor el producto en el tejido.
No se recomienda la hipercorrección de las zonas que se vayan a tratar.
Modo de empleo de Sofhyal
• Abrir el paquete que contiene una jeringa precargada • Desenroscary retirarel tapón de lajeringa luer-lock • Abrir el estuche que contiene una aguja• Enroscaren sentido horario la aguja en el luer-lock de la jeringa y apretarla, sin quitarsu tapa de protección • Quitar la tapa de protección de la aguja • Empujar el émbolo de la jeringa hasta percibir un aumento de la resistencia a la presión, para así eliminar todo el aire presente al interno de la misma • Desinfectar cuidadosamente el área que se va a tratar y aplicar seguidamente el producto mediante inyecciones múltiples •La escala graduada de lajeringa es indicativa y tiene como finalidadpermitir una mejor dosificación del producto durante su aplicación.
Advertencias y condiciones de almacenamiento
• **El producto debe ser utilizado únicamente por personal médico debidamente entrenado.** • Seguir las indicaciones sobre el modode empleo • Antes del uso, verificar la integridad del empaque y de la jeringa • Controlar la fecha de caducidad en la caja deproducto • No utilizar el producto después de su fecha de caducidad • No volvera esterilizar • Utilizar el contenido de cadajeringa y cada aguja para un único paciente • No reutilizar • Las agujas utilizadas deben desecharse en unos contenedores especiales • No exponer el producto a temperaturas demasiado altas o demasiado bajas • Evitar laexposición al sol • Evitar los golpes • Almacenar entre 8 °C y 25 °C.
Presentación: 2 jeringas precargadas desechables, 4 agujas estériles desechables.

HAL- XL18.1.30
HAL- XL20.1.29
HAL- XL22.1.27

Revisiòn 10/2022

SofhYal (DE)

Füllstoff zur Gewebeaugmentation auf Basis von Hyaluronsäure undLidocain
Hersteller:
Bioitech S.r.l. - Via Chiana, 87 - 00198 Rom

GEBRAUCHSINFORMATION
Zusammensetzung
Sofhyal 2: vernetzte Hyaluronsäure 18 mg/g, Lidocain 3 mg/g, phosphatgepufferte SalzlösungpH 7 in ausreichender Menge für 1 ml.
Sofhyal 3: vernetzte Hyaluronsäure 20 mg/g, Lidocain 3 mg/g, phosphatgepufferte SalzlösungpH 7 in ausreichender Menge für 1 ml.
Sofhyal 4: vernetzte Hyaluronsäure 22 mg/g, Lidocain 3 mg/g, phosphatgepufferte SalzlösungpH 7 in ausreichender Menge für 1 ml.
Beschreibung und Erscheinungsbild
Sofhyal ist ein sterilerFüllstoff zur intradermalen Injektion, der aus Natriumhyaluronat weder menschlichen noch tierischen, sondern biotechnologischen Ursprungs besteht.
Sofhyal wird einem Prozess der Vernetzung unterzogen, dessen Zweck darin besteht, dieVerweildauer des Stoffs im menschlichen Körper zu verbessern. Sofhyal wird in der Form von Einweg-Fertigspritzen verkauft. Jede Packung Sofhyalenthält 2 Spritzen, 4 sterile Einwegnadeln für die Injektion des Präparats, eine Gebrauchsinformationund 2 Etiketten mit der Chargenbezeichnung des Medizinprodukts für die Rückverfolgbarkeit.
Anwendungsgebiete
Sofhyal ist ein Präparat, das ausschließlich von Arztpersonal angewendetwerden darf, das eigens für die Infiltration von Biomaterialien zum Gebrauch in Dermatologie, Rekonstruktion und bei Schönheitsbehandlungen (Filling) geschult wurde.
Sofhyal ist vollständig biologisch abbaubar und wird langsam vom Körper resorbiert. Anhand einiger weiterer Behandlungenin regelmäßigen Abständen kann das beim ersten Eingriff erzielte Korrekturresultataufrechterhalten werden..
Sofhyal 2 mit 30 G ½" Nadel, ist angezeigt:
für das Auffüllen oberflächlicher Falten im Gesicht und zur Behandlung vonAknefolgen.
Sofhyal 3 mit 29 G ½" Nadel, ist angezeigt:
für das Auffüllen mittlerer Falten im Gesicht und am Lippenrand, zur Behandlungvon Aknefolgen.
Sofhyal 4 mit 27 G ½" Nadel, ist angezeigt:
für das Auffüllen mittlerer bis tiefer Falten im Gesicht, zur Behandlung von vertieftenNarben und Aknefolgen.
Gegenanzeigen
Sofhyal darf nicht verwendet werden:
• zum Auffüllen von Falten der Augenpartie • zur Injektion in Blutgefäße • in Verbindungmit Peeling-, Laser- oder Dermabrasionsbehandlungen • bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeitgegen die Bestandteile des Produkts • bei schwangeren oder stillendenFrauen • bei Personen unter 18 Jahren • bei Patienten mit bekannter Neigung zur hypertrophenNarbenbildung • auf Hautflächen, die Bestrahlungstherapie ausgesetzt wordensind oder Verbrennungen erlitten haben • bei Patienten, die mit Acetylsalicylsäure und Antikoagulanzienbehandelt werden • bei Infektionen oder Entzündungen der Hautpartie,die behandelt werden soll.
Nebenwirkungen
Der Arzt hat den Patienten über das Auftreten möglicher Nebenwirkungen in Verbindungmit dem Füllstoff Sofhyal zu informieren. Diese Nebenwirkungen können sofort nachdem Einspritzen oder erst eine gewisse Zeit später in Erscheinung treten.
Bei der Anwendung des Präparats können vorübergehende Erytheme ander infiltrierten Hautpartie auftreten, die zumeist im Laufe von 36 Stunden wiederzurückgehen.
Nicht ausgeschlossen werden können:
• Entzündungsreaktionen und Ödeme, die mit Juckreiz einhergehen können • Berührungsschmerz sofort nach dem Einspritzen • Verhärtungen oder Knoten an der Einstichstellebzw. im Bereich, in dem die Injektion vorgenommen wurde • Verfärbung derHaut an der Einstichstelle bzw. im Bereich, in dem die Injektion vorgenommen wurde • Mangelhafte Wirksamkeit der Behandlung • Mangelhafter Fülleffekt.
Resorbierbare Füllstoffe standen ferner selten in Verbindung mit Nebenwirkungen wie:Nekrose der Hautregion zwischen den Augenbrauen, Abszesse, Fisteln und Granulomeim Behandlungsbereich.
Falls Entzündungsreaktionen länger als 7 Tage anhalten oder andere als die beschriebenenNebenwirkungen auftreten, sind diese umgehend dem behandelnden Arzt zumelden, der diesen Hinweis an die Vertriebsfirma oder den Hersteller weiterleiten wird.
Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Sofhyal ist ausschließlich für die intradermale und subkutane Injektion bestimmt.
Nicht in Gewebe einspritzen, in das bereits ein nicht resorbierbarer Füllstoff injiziert wurdeoder das erst vor kurzem behandelt wurde. Ferner liegen keine klinischen Daten über dielnjektion von Sofhyal bei Patienten vor, die an Erkrankungen des Immunsystems leidenbzw. früher gelitten haben.
Es wird davon abgeraten, inden Stunden nach der Infiltration von Sofhyal alkoholhaltige Kosmetika zu verwenden.
In den 48 h danach wird vom Sonnenbaden, der Exposition gegenüber UV-Strahlen oder intensiver Kälte sowiedem Besuch von Saunen oder türkischen Bädern abgeraten.
Das Vorhandensein eines kleinen Luftrests zwischen Deckel und Spritzenkörper gilt alsnormal und ist kein Anzeichen für Schadhaftigkeit des Produkts.
Der Inhalt derSpritze darf nicht in Kontakt mit Lösungen aufder Basis von quartärem Ammonium gelangen.
Nach Gebrauch sind die Verabreichungsvorrichtung und unverbrauchte Produktreste zuverwerfen.
Dosierung und Art der Anwendung
Für das Gelingen der Behandlung ist das Beherrschen der Injektionstechnik seitens des Arztesvon grundlegender Bedeutung. Der Patient ist im Vorfeld der Behandlung über mögliche Nebenwirkungenund die Kontraindikationen der Behandlung zu informieren.
Vor der Behandlung muss die betroffene Hautpartie gründlich desinfiziert werden.
Das Präparat muss langsam mit der mitgelieferten Nadel injiziert werden. Die Menge Sofhyal,die jeweils injiziert wird, und die Methode sind abhängig von der Art von Falten,die korrigiert werden sollen.
Nach der Injektion empfiehlt es sich, den infiltrierten Hautbereich zu massieren, um einegleichmäßige Verteilung des Präparats im Gewebe zu erzielen.
Von einer Überkorrektur des Behandlungsbereichs wird abgeraten.
Verwendung des Medizinprodukts Sofhyal:
• Die Packung mit der Fertigspritze öffnen • Den Verschluss vom Luer-Lock der Spritzeabschrauben • Die Packung mit der Nadel öffnen • Die Nadel bis zum Anschlag im Uhrzeigersinnauf den Luer-Lock an der Spritze aufschrauben, ohne dabei die Schutzkappevon der Nadel zu nehmen • Danach die Schutzkappe von der Nadel nehmen • Auf denKolben der Spritze drücken, um die vorhandene Luft abzuführen, bis zunehmenderGegendruck wahrgenommen wird • Das Produkt mittels vielfacher Injektionen einbringen,nachdem die von der Behandlung betroffene Hautpartie sorgfältig desinfiziert wurde •Die Skala an der Spritze dient dem Zweck der annähernden Dosierung während der Anwendung.
Hinweise und Bedingungen für die Aufbewahrung
• **Dieses Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch durch geschultes Arztpersonal bestimmt** • Die erteilten Anleitungen zum Gebrauch beachten • Vor dem Gebrauchdie Unversehrtheit der Verpackung und der Spritze prüfen • Das Verfalldatum auf der Verpackungprüfen • Das Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden • Nicht resterilisieren• Den Inhalt der Spritze und die benutzte Nadelfür einen einzigen Patienten verwenden • Nicht wiederverwenden • Benutzte Nadeln sind in denhierfür vorgesehenen Behältern zu entsorgen • Vor hohen und tiefen Temperaturen geschütztlagern • Vor Sonnenlicht geschützt lagern • Stöße vermeiden • Zwischen 8 °C und 25 °C lagern.
Packungsgröße: 2 Einweg-Fertigspritzen, 4 sterile Einwegnadeln.

HAL- XL18.1.30
HAL- XL20.1.29
HAL- XL22.1.27

Revision 10/2022

SofhYal (EN)

Filler for tissue augmentation based on hyaluronic acid and Lidocaine
Manufacturer:
Bioitech S.r.l. - Via Chiana, 87 - 00198 Roma

INSTRUCTIONS FOR USE
Composition
Sofhyal 2: Crosslinked Hyaluronic Acid 18 mg/g, Lidocaine 3 mg/g, Saline Phosphate Buffer pH 7 q.s. 1 mL.
Sofhyal 3: Crosslinked Hyaluronic Acid 20 mg/g, Lidocaine 3 mg/g, Saline Phosphate Buffer pH 7 q.s. 1 mL.
Sofhyal 4: Crosslinked Hyaluronic Acid 22 mg/g, Lidocaine 3 mg/g, Saline Phosphate Buffer pH 7 q.s. 1 mL.
Description and presentation
Sofhyal is a sterile intradermal injection system, based on Sodium hyaluronate, of biotechnological origin, thus of non-human, non-animal origin.
Sofhyal adopts a crosslinking process to improve its stay in the human body.
Sofhyal is sold in disposable pre-filled syringes. Each pack contains 2syringes, 4 disposable sterile needles for the injection of the product, a package insert and 2 traceability labels containing the lot number of the device.
Indications
Sofhyal is a product intended exclusively for medical personnel trained in the infiltration of biomaterials for dermatological, reconstructive and aesthetic use (filling).
Sofhyal is fully biodegradable and slowly resorbable. A few sessions at regular intervals helps to maintain the result of the correction.
Sofhyal 2with 30 G ½" needle is suitable for:
the correction of superficial face wrinkles and the treatment of acne sequelae.
Sofhyal 3 with 29 G ½" needle is suitable for:
the correction of medium wrinkles and vermilion. The treatment of acne sequelae.
Sofhyal 4 with 27 G ½" needle is suitable for:
the correction of medium and deep face wrinkles, treatment of depressed scars and acne sequelae.
Contraindications
Sofhyal cannot be used:
• for the treatment of periocular wrinkles • for intravascular injection • in association with peeling, laser, dermabrasion • in patients with a proven hypersensitivity to product components • in pregnant and nursing women • on persons under the age of 18 • in patients with a proven tendency to develop hypertrophic scars • on burned skin or the skin of patients undergoing radiotherapy treated with acetylsalicylic acid and anticoagulants • in the presence of inflammation or infection of the area to be treated.
Side effects
The doctor must inform the patient about any undesirable side effects related to the implanting of Sofhyal. Side effects may occur immediately after injection or after a certain period of time. Temporary erythemas in the infiltrated area, which resolve within 36 hours, are possible with use of the product.
Other side effects may include:
• inflammatory reactions and edemas, which may be associated with itching • pain immediately after implanting • hardening or nodules in the injection site • coloration of the skin in the injection site • low effectiveness of the treatment • insufficient filling effect.
Furthermore, resorbable fillers have been associated on rare occasions with secondary phenomena such as: necrosis of the glabellar region, abscesses, fistulas and granulomas of the treated area.
The persistence of inflammatory reactions for more than 7 days or the occurrence of side effects other than those described should be promptly communicated to the physician, who will immediately report them to the distributor or manufacturer.
Precautions
Sofhyal is only suitable for intradermal and subcutaneous injections.
Do not inject into an area that has already been injected with a non resorbable filler or that has recently been treated.
The use of cosmetics containing alcoholic solutions is not recommended in the hours following the infiltration of Sofhyal.
Exposure to sunlight, UV rays, intense cold and the use of saunas or steam baths should be avoided for 48h.
Prevent the contents of the syringe from coming into contact with solutions based on Quaternary Ammonium.
Any residual air between the cap and the syringe body is normal and should not be considered as a sign of alteration of the product.
Throw away the device and the remains of the product after use.
Dosage and administration
The doctor's mastering of injection techniques is essential for successful treatment. The patient must be informed about possible adverse effects that might arise and contraindications of the treatment.
The injection site must be thoroughly disinfected before treatment.
The product should be injected slowly with the needle supplied. The amount of Sofhyal to be injected and the injection mode depend on the type of wrinkle being treated.
It is advisable to massage the treated area after injection to spread the product more evenly within the tissues.
Overcorrection of the areas to be treated is not recommended.
Use of Sofhyal device:
• Open the package containing a pre-filled syringe • Remove the capon the luer-lock connector of the syringe by unscrewing • Open the package containing a needle • Screw the needle clockwise on the luer-lock connector of the syringe without removing the cap • Remove the needle cap • Push the syringe plunger to remove air until the increase in resistance to pressure is felt • Apply the product by multiple injections after having thoroughly disinfected the area to be treated • The syringe scale is indicative, and serves to better dose the product during application.
Warnings and storage conditions
• **This product is for the exclusive use of trained medical personnel**
• Follow the instructions for use • Check the integrity of the package and the syringe before use • Check the expiration date on the package • Do not use the product after the expiration date • Do not resterilize • Use the contents of the syringe and the needle on a single patient • Do not reuse • Used needles should be discarded in special containers • Keep away from high and low temperatures •Avoid sun exposure • Avoid knocks • Store between 8°C and 25°C.
Package: 2 disposable pre-filled syringes, 4 disposable sterile needles.

Revision 10/2022

HAL- XL18.1.30
HAL- XL20.1.29
HAL- XL22.1.27

STERILE
STERILE EO

CE 0197 Teramo Europa N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium
Agri stenti
Sterile needles
Stericéramegnadelo
Agujas estériles
Aiguilles stériles
Agulhas estéreis

CE 0477