

HYA*corp*

For Restoration of Volume and Contouring of Body Surfaces. High Viscosity.

Bio | **SCIENCE**

D 4 - 5

GB 6 - 7

F 8 - 9

I 10 - 11

E 12 - 13

P 14 - 15

Zur Wiederherstellung von Volumen und Konturen von Körperoberflächen. Hohe Viskosität.

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

HYAcorp ist ein klares und viskoses Gel, das in einer besonderen Spritze mit 10 ml geliefert wird.

Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung. Das Gel besteht aus einer Form von vernetzter Hyaluronsäure.

Zusammensetzung

1 ml HYAcorp enthält	
Na-Hyaluronat, vernetzt (Hylan Gel)	20 mg
Natriumchlorid	6,9 mg
Wasser zur Injektion ad	1 ml

Indikation und Anwendung

HYAcorp ist zur Anwendung für die Volumenwiederherstellung und Konturierung von Körperoberflächen bestimmt. Die Tiefe der Injektion kann von der subkutanen bis zur supraperiostalen Anwendung, abhängig von der Behandlungsstelle, reichen.

- Gesäß
- Waden
- Korrektur von konkaven Deformierungen
- Regio zygomatico

Modellierung des Körpers mit **HYAcorp** bedeutet, dass das Gesäß und alle anderen Körperteile in einer natürlichen Weise aufgefüllt werden können. **HYAcorp** wird unter anderem für die Modellierung des Dekolletés verwendet, aber auch als Ergänzung nach Schönheitschirurgischen Maßnahmen wie Fettabsaugungen. Das Gel wird tief in die Haut injiziert und hebt das Gewebe auf natürliche Weise an.

Die Injektion sollte durch einen Arzt mit Wissen und Erfahrung im Bereich der Fetttransplantation und ähnlichen Behandlungen durchgeführt werden.

Die Dauer der auffüllenden Wirkung kann variieren und hängt von der Tiefe und dem Bereich der Injektion ab.

Warnung

HYAcorp ist nur zur subkutanen bis supraperiostalen Anwendung bestimmt. Nehmen Sie keine intravaskuläre Injektion vor.

Vorsichtsmaßnahmen

Die normalen Vorsichtsmaßnahmen, die mit subkutanen und/oder supraperiostalen Injektionen verbunden sind, müssen beachtet werden. Wie jedes derartige Verfahren ist auch die Implantation von **HYAcorp** mit dem inhärenten Risiko einer Infektion verbunden. Ein gründliches anatomisches Wissen der Behandlungsstelle ist zwingend erforderlich und es sollte besondere Vorsicht angewandt werden, wenn Bereiche in direkter Nähe zu verletzlichen Strukturen wie z.B. Nerven, Gefäße und Eingeweide behandelt werden. Patienten, die Substanzen anwenden, die die Gerinnung beeinflussen, wie etwa Aspirin und nicht-steroidale, entzündungshemmende Medikamente, erleben wie bei jeder Injektion verstärkte Blutergüsse oder verstärktes Bluten an der Injektionsstelle.

HYAcorp sollte nicht an oder in der Nähe von anatomischen Stellen verwendet werden, an denen eine aktive Hauterkrankung, Entzündung oder damit verbundene Zustände bestehen.

HYAcorp sollte nicht in einen Bereich injiziert werden, in den ein permanentes Implantat platziert wurde.

HYAcorp wurde nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen oder Kindern getestet.

Der behandelte Bereich sollte mindestens bis zum Abklingen der anfänglichen Schwellung und Rötung nicht starker Hitze oder extremer Kälte ausgesetzt werden.

Den Patienten sollte geraten werden, anstrengende Aktivitäten, einschließlich ständigem Druck am behandelten Bereich einige Wochen nach der Behandlung zu meiden.

Nebenwirkungen

Nach der Injektion von **HYAcorp** können einige injektionsbezogene Reaktionen auftreten.

Diese Reaktionen beinhalten Erytheme, Schwellungen, Empfindlichkeit, Schmerzen, Blutergüsse oder Jucken an der Stelle der Implantation. Üblicherweise erfolgt das Abklingen spontan innerhalb von einer oder zwei Wochen.

Unerwünschte Ereignisse

Selten wurden verzögerte entzündliche Reaktionen und Implantatkomplikationen wie Schwellungen und Indurationen berichtet. Erytheme und Empfindlichkeit können ebenfalls auftreten. In ausgeprägten Fällen kann sich eine kurzzeitige Verabreichung oraler Kortikosteroide als wirksam erweisen.

Kanülen

Für die sichere Anwendung von **HYAcorp** ist es wichtig, eine geeignete Kanüle wie 16 G stumpf oder 16 G Angiocath mit LuerLock zu verwenden.

Dosierung und Verabreichung

Die Injektionstechnik bezüglich der Tiefe der Injektion und die verabreichte Menge kann in den unterschiedlichen Fällen und dem unterschiedlichen Bedarf an Volumenvergrößerung abweichen.

Die Injektion sollte durch Ärzte mit Wissen und Erfahrung im Bereich der Fetttransplantation und ähnlichen Behandlungen durchgeführt werden.

Korrigieren Sie nur bis zu 100 % des gewünschten Volumeneffekts. Nehmen Sie keine Überkorrektur vor.

Achtung: Die Spritze und alle nicht verwendeten Materialien müssen direkt nach der Behandlungssitzung entsorgt werden.

Wie wird es geliefert

HYAcorp wird in einer 10 ml-Spritze mit LuerLock und in einer Blisterverpackung in einem Medipeel-Beutel geliefert. Ein Teil des Medipeel-Beutel-Etiketts ist ein Patientenblatt-Etikett. Der Inhalt der Spritze und die Außenseite der Spritze sind steril. Aus diesem Grund kann die Konfektion von **HYAcorp** im Operationsraum verwendet werden.

Haltbarkeit und Lagerung

Die Haltbarkeit von **HYAcorp** beträgt 24 Monate.

Die Lagertemperatur kann zwischen 2 °C - 25 °C liegen.

Hergestellt durch

BioScience GmbH
Rheinstr. 96 · 56235 Ransbach-Baumbach
Germany

Stand der Information: 12. 2008

For Restoration of Volume and Contouring of Body Surfaces. High Viscosity.

Instruction for Use (IFU)

Description

HYAcorp is a clear and viscous gel supplied in a special syringe of 10 ml. The product is for single use only. The gel consist in a form of a cross-linked hyaluronic acid.

Composition

1 ml of **HYAcorp** contains
 Na-hyaluronate, cross-linked (Hylan Gel) 20 mg
 Sodium chloride 6.9 mg
 Water for injection ad 1 ml

Indication and usage

HYAcorp is intended to be used for volume restoration and contouring of body surfaces. The depth of the injection may vary from subcutaneous to supraperiosteal administration depending on the treatment site.

- Buttocks
- Calves
- Correction of concave deformities
- Regio zygomatico

Body shaping with **HYAcorp** means that the bottom and other body parts can be filled out in a natural manner. **HYAcorp** is used the shaping of the décolletage, amongst other things, but also as a supplement after plastic surgery procedures such as liposuction. The gel is injected deep into the skin and lifts the tissue in a natural way.

The injection should be made by physicians with the knowledge and the experience of fat transplantation and similar treatments.

The duration of the filling effect can vary and is depending of the depth and area of injection.

Warning

HYAcorp is only intended for subcutaneous to supra-periosteal administration. Do not inject intravascularly.

Precautions

Normal precautions associated with subcutaneous and/or supraperiosteal injections must be observed. Like any such procedure, implantation of **HYAcorp** is associated with an inherent risk of infection.

A thorough anatomical knowledge of the treatment site is mandatory and special caution should be exercised when treating areas in close proximity to vulnerable structures, e.g. nerves, vessels and viscera.

Patients who are using substances that affect coagulation, such as aspirin and non-steroid anti-inflammatory drugs may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at injection site.

HYAcorp should not be used in or near anatomic sites where there is active skin diseases, inflammation or related conditions.

HYAcorp should not be injected into a area where a permanent implant has been placed.

HYAcorp have not been tested in pregnant or lactating women or children.

The treated area should not expose to intense heat or extreme cold at least until the initial swelling and redness have solved.

Patients should advised to avoid strenuous activity, including constant pressure in the treated area for a few weeks following the treatment.

Side effects

After the injection of **HYAcorp**, some common injection-related reactions may occur. These reactions include erythema, swelling, tenderness, pain, bruising or itching on the implant site. Typically resolution is spontaneous within one to two weeks.

Adverse events

Uncommon, delayed inflammatory reactions and implant complications such as swelling and indurations have been reported. Erythema and tenderness may also occur.

In pronounced cases a short course of oral corticosteroids may prove effective.

Cannulas

For safe use of **HYAcorp** it is important to use an appropriate cannula like 16 G blunt or 16 G angio catch with LuerLock.

Dosage and administration

The injection technique with regards to the depth of injection and the administered quantity may vary in the different cases and needs for volume augmentation.

The injection should be made by physicians with the knowledge and the experience of fat transplantation and similar treatments.

Only correct to 100 % of the desired volume effect.

Do not overcorrect.

Note: The syringe and any unused material must be discarded directly after the treatment session.

How supplied

HYAcorp is supplied in a 10 ml syringe with LuerLock and blistered in a Medipeel-Pouch. A patient record label is a part of the Medipeel-Pouch label. The content of the syringe and the outside of the syringe are sterile. For that reason, the confection of **HYAcorp** can be used in the operating room.

Shelf life and storage

The shelf life of **HYAcorp** is 24 months. The storage temperature can be between 2 °C – 25 °C.

Manufactured by

BioScience GmbH
 Rheinstr. 96 · 56235 Ransbach-Baumbach
 Germany

Date of information: 12. 2008

Pour la restauration des volumes et du relief de la surface du corps. Taux de viscosité élevé.

Mode d'emploi (MDE)

Description

HYAcorp est un gel visqueux et transparent livré dans une seringue spéciale de 10 ml. Ce produit est conçu pour une utilisation unique. Le gel consiste en une forme d'acide hyaluronique à liaison transversale.

Composition

1 ml de **HYAcorp** contient
 Na-hyaluronate, à liaison transversale (Gel Hylan) 20 mg
 Chlorure de sodium 6.9 mg
 Eau comme adjuvant 1 ml

Indication et usage

HYAcorp est conçu pour la restauration des volumes et du relief de surfaces corporelles. La profondeur d'injection peut varier en fonction de la zone à traiter entre sous cutanée et sus-périostée.

- les fesses
- les mollets
- correction de difformités concaves
- Regio zygomatico

La reconstruction du corps avec **HYAcorp** signifie que les fesses et autres parties du corps peuvent être augmentées d'une manière tout à fait naturelle. **HYAcorp** est employé pour l'augmentation, entre autres, du modelage du décolleté, mais il est aussi employé en guise de supplément à la suite d'interventions chirurgicales esthétiques, comme notamment les opérations de la liposuction. Le gel est injecté en profondeur dans la partie cutanée et liftte le tissu d'une manière tout à fait naturelle.

L'injection devrait être effectuée à bon escient par des médecins plasticiens qualifiés expérimentés en matière de transplantation de cellules graisseuses ou dans ce type de traitement.

La durée de l'effet obtenu après injection est fonction de la profondeur et de la zone traitée.

Avertissement

HYAcorp est conçu uniquement pour une injection sous cutanée à sus-périostée. Il convient de ne pas procéder à une injection intra-vasculaire.

Précautions

Les précautions normales liées aux injections sous cutanées et/ou sus-périostée sont à observer. Comme pour tout procédé de ce type, l'implantation de **HYAcorp** est associée à un risque inhérent d'infection.

Une connaissance approfondie de l'anatomie de la zone à traiter est un pré-requis. Une prudence particulière devrait être observée lorsqu'il s'agit de traiter des zones à forte proximité de structures vulnérables, comme par exemple les nerfs, les vaisseaux sanguins et viscéraux.

Les patients qui absorbent des substances influençant la coagulation sanguine, comme l'aspirine et les anti-inflammatoires non stéroïdiens, font, comme à la suite de toute injection, subissent l'apparition accrue d'ecchymoses ou de saignement à l'endroit où l'injection a été effectuée. **HYAcorp** ne devrait pas être utilisé sur ou à proximité de parties du corps présentant une maladie de la peau sévère, une inflammation ou des caractéristiques comparables.

HYAcorp ne devrait pas être injecté dans une zone où figure déjà un implant permanent.

HYAcorp n'a été testé ni sur les femmes enceintes ou allaitant ni sur les enfants.

La zone traitée ne devrait pas être exposée à une intense source de chaleur ou de froid extrême, au moins jusqu'à ce que l'enflure et les rougeurs aient disparu.

Il devrait être conseillé au patient d'éviter toute activité exigeant un effort physique contraignant, impliquant une constante pression sur la zone traitée durant quelques semaines suivant le traitement.

Effets secondaires

Quelques réactions communes peuvent faire leur apparition à la suite d'une injection de **HYAcorp**. Ces réactions se caractérisent, entre autres, par un érythème, une enflure, une sensibilité, des douleurs, des ecchymoses ou démangeaisons à l'endroit où l'implant a été placé. Les problèmes disparaissent d'eux-mêmes typiquement au cours d'une ou deux semaines.

Cas défavorables

De façon atypique, des réactions d'inflammation à retardement et des complications liées à l'implant comme une enflure et indurations ont été signalés. Un érythème et une sensibilité élevée peuvent également apparaître. Dans les cas extrêmes, un bref traitement par des corticoïdes oraux peut s'avérer efficace.

Canules

Pour une utilisation en sécurité de **HYAcorp**, il est important d'utiliser une canule appropriée, comme notamment une canule émoussée 16 G ou angio avec embout verrouillable «luer lock» 16 G.

Dosage et administration

La technique d'injection peut varier selon la profondeur d'injection et la quantité administrée dans les différents cas et selon les besoins d'augmentation du volume.

L'injection devrait être effectuée à bon escient par des médecins plasticiens qualifiés expérimentés en matière de transplantation de cellules graisseuses ou dans ce type de traitement.

Il convient de corriger uniquement jusqu'à 100 % du volume désiré. Une hypercorrection est contre-indiquée.

Note: la seringue et tout matériel usager doivent être directement jetés après la séance de traitement.

Comment il est fourni

HYAcorp est fourni dans une seringue de 10 ml avec embout verrouillable «luer lock» et dans un étui matelassé de bulles d'air Medipeel. Un label de dossier patient fait partie du label de l'étui matelassé de bulles d'air Medipeel. Le contenu de la seringue ainsi que l'extérieur de la seringue sont stériles. C'est la raison pour laquelle **HYAcorp** peut être utilisé dans un bloc opératoire.

Durée de vie et stockage

La durée de vie de **HYAcorp** est de 24 mois. La température de stockage peut varier entre 2°C et 25°C.

Fabriqué par

BioScience GmbH
 Rheinstr. 96 · 56235 Ransbach-Baumbach
 Germany

Version des informations: 12. 2008

Per il ripristino del volume e il contorno delle superfici corporali. Alta viscosità.

Istruzioni per l'uso (IPU)

Descrizione

HYAcorp è un gel chiaro e viscoso fornito in una speciale siringa da 10 ml. Il prodotto è esclusivamente monouso. Il gel è in forma di acido ialuronico reticolato.

Composizione

1 ml di **HYAcorp** contiene
Ialuronato di sodio, reticolato (Hylan Gel) 20 mg
Cloruro di sodio 6.9 mg
Acqua per l'aggiunta all'iniezione 1 ml

Indicazioni ed utilizzo

HYAcorp si intende essere usato per il ripristino del volume e il contorno delle superfici corporali. La profondità dell'iniezione può variare da somministrazione sottocutanea a sopra periostale, a seconda della zona del trattamento.

- Glutei
- Polpacci
- Correzione di deformazioni concave
- Regio zygomatico

La modellatura del corpo con **HYAcorp** significa che il sedere e altre parti del corpo possono essere riempiti in maniera naturale. **HYAcorp** è usato, tra l'altro, per modellare il décolleté, ma anche come integrazione dopo procedure di chirurgia plastica come operazioni liposuzione. Il gel viene iniettato profondamente nella pelle e solleva la pelle in modo naturale.

L'iniezione dovrebbe essere effettuata da un medico con conoscenza ed esperienza in fatto di trapianto di grasso e trattamenti simili.

La durata dell'effetto riempiente può variare e dipende dalla profondità e dall'area dell'iniezione.

Attenzione

HYAcorp si intende essere utilizzato solo per somministrazione da sottocutanea a sopraperiostale. Non iniettare endovascolarmente.

Precauzioni

Devono essere osservate le normali precauzioni associate ad iniezione da sottocutanea a sopraperiostale. Come ogni procedura analoga, l'impianto di **HYAcorp** è associato ad un rischio intrinseco di infezione.

È imperativa una esauriente conoscenza anatomica della zona del trattamento e si dovrebbe prestare particolare attenzione in caso di trattamento di aree in stretta prossimità a strutture vulnerabili, ad es. nervi, vasi e visceri. Pazienti che stanno assumendo sostanze che influiscono sulla coagulazione come aspirina e medicinali antiinfiammatori non steroidi potrebbero, come per qualsiasi iniezione, manifestare lividi maggiori o sanguinamento nella zona dell'iniezione.

Non utilizzare **HYAcorp** su o vicino a parti anatomiche dove sia in corso una malattia della pelle, un'infiammazione o condizioni correlate.

Non iniettare HYAcorp su aree dove è stata collocata una protesi permanente. **HYAcorp** non è stato testato su donne incinte o che allattano, o su bambini.

L'area trattata non dovrebbe venire esposta a calore intenso o freddo estremo almeno finché il gonfiore e il rossore iniziali non saranno scomparsi.

Si dovrebbe raccomandare ai pazienti di evitare attività pesanti, compresa una costante pressione sull'area trattata, per qualche settimana dal trattamento.

Effetti collaterali

Dopo l'iniezione di **HYAcorp** potrebbero verificarsi alcune comuni reazioni alle iniezioni. Tali reazioni includono eritema, gonfiore, sensibilità, dolore, lividi o prurito nella zona dell'impianto. Di norma questi disturbi scompaiono spontaneamente nel giro di una o due settimane.

Reazioni negative

Sono state riportate inusuali reazioni infiammatorie ritardate e complicazioni all'impianto come gonfiore e indurimento. Si possono verificare anche eritema e sensibilità. In casi marcati può essere efficace una breve cura di corticosteroidi orali.

Cannule

Per l'uso sicuro di **HYAcorp** è importante usare una cannula appropriata come blunt 16 G o angio catch 16 G con LuerLock.

Dosaggio e somministrazione

La tecnica di iniezione, per quanto riguarda la profondità dell'iniezione stessa e la quantità somministrata, può variare a seconda dei diversi casi e necessità di aumento del volume. **L'iniezione dovrebbe essere effettuata da un medico con conoscenza ed esperienza in fatto di trapianto di grasso e trattamenti simili.**

Correggere solo fino al 100 % dell'effetto volume desiderato. Non ipercorreggere.

Nota: la siringa e qualsiasi materiale inutilizzato devono essere eliminati subito dopo la sessione di trattamento.

Come si presenta

HYAcorp è fornito in una siringa da 10 ml con LuerLock e confezionato in un Medipeel-Pouch. Nell'etichetta Medipeel-Punch c'è una sezione per i dati sul paziente. Il contenuto della siringa e l'esterno della siringa sono sterili. Per questo motivo la confezione di **HYAcorp** può essere usata in sala operatoria.

Conservabilità e deposito

La conservabilità di **HYAcorp** è di 24 mesi. La temperatura dell'ambiente di deposito può essere tra i 2 °C e i 25 °C.

Prodotto da

BioScience GmbH
Rheinstr. 96 · 56235 Ransbach-Baumbach
Germany

Informazioni aggiornate al: 12. 2008

Para la recuperación del volumen y el contorno de superficies corporales. Nivel alto de viscosidad.

Instrucciones de uso

Descripción

HYAcorp es un gel transparente y viscoso que se administra con una jeringa de 10 ml. El producto es de un solo uso, que consiste en un tipo de ácido hialurónico reticulado.

Composición

1 ml de **HYAcorp** contiene
 Ácido hialurónico, reticulado (gel Hylan) 20 mg
 Cloruro sódico 6,9 mg
 Agua para la administración de la inyección 1 ml

Indicaciones de utilización

HYAcorp está destinado a la recuperación de volumen y el contorno de superficies corporales. La profundidad de la inyección puede variar entre subcutánea o supraperiosteal, dependiendo de dónde se aplique el tratamiento.

- Glúteos
- Pantorrillas
- Corrección de deformidades cóncavas
- Regio zygomatico

Moldear el cuerpo con **HYAcorp** significa que las nalgas u otras partes del cuerpo se pueden rellenar de forma natural. **HYAcorp** se utiliza, entre otros, para dar forma a la zona del escote, así como complemento en intervenciones de cirugía estética tales como operaciones de liposucciones. El gel se inyecta profundamente en la piel y realiza el tejido de forma natural.

La inyección debe ser administrada por médicos con conocimientos y experiencia en trasplantes de grasa y tratamientos similares.

La duración del efecto de relleno puede variar dependiendo de la profundidad y el área de la inyección.

Atención

La administración de **HYAcorp** será solamente subcutánea y supraperiosteal. No se debe administrar de forma intravascular.

Precauciones

Se deben tomar las precauciones correspondientes asociadas a las inyecciones subcutáneas y supraperiosteales. Como en cualquier procedimiento de este tipo, la implantación de **HYAcorp** tiene riesgos inherentes de infección. Se requiere un conocimiento profundo de la anatomía del área del tratamiento y se ha de proceder con especial cuidado en el tratamiento de zonas cercanas a estructuras delicadas como nervios, venas y vísceras.

Los pacientes que estén tomando sustancias que puedan afectar a la coagulación, tales como aspirinas y medicamentos antiinflamatorios no esteroides, pueden experimentar un aumento en la aparición de hematomas o sangrado en el área inyectada, como sucedería con cualquier otra inyección.

HYAcorp no se debe aplicar en o cerca de zonas anatómicas donde haya enfermedades cutáneas activas, inflamación o afecciones relacionadas.

HYAcorp no se debe inyectar en una zona en la que se haya realizado previamente un trasplante.

HYAcorp no ha sido probado en mujeres embarazadas, lactantes o niños.

El área tratada no deberá exponerse a altas o bajas temperaturas, al menos hasta que las

primeras señales de inflamación y enrojecimiento hayan desaparecido.

Se aconseja a los pacientes que no realicen actividades extremas, evitando además la presión constante sobre el área afectada en las semanas siguientes al tratamiento.

Efectos secundarios

Una vez aplicado **HYAcorp**, pueden darse algunas reacciones comunes en la administración de inyecciones. Éstas incluyen eritema, inflamación, sensibilidad, dolor, aparición de hematomas o picor en la zona implantada. Normalmente desaparecen de manera espontánea en una o dos semanas.

Eventos adversos

Se han dado casos, poco comunes, de reacciones inflamatorias y complicaciones en los implantes, como inflamaciones e induraciones. También pueden darse casos de eritema y sensibilidad. En casos marcados resulta efectivo un breve tratamiento oral de corticoides.

Cánulas

Para asegurar el empleo adecuado de **HYAcorp** es importante utilizar una cánula apropiada, como una cánula roma de 16 G o catéter angiográfico de 16 G con LuerLock

Dosis y administración

La técnica de inyección con respecto a la profundidad de la misma y la cantidad administrada puede variar según los distintos casos y necesidades de aumento de volumen.

La inyección debe ser administrada por médicos con conocimientos y experiencia en trasplantes de grasa y tratamientos similares.

Corregir solamente el 100 % del efecto de volumen deseado. No corregir en exceso.

Nota: La jeringa y cualquier material no utilizado debe ser desechado de inmediato al finalizar la sesión.

Cómo se suministra

HYAcorp se suministra en jeringas de 10 ml cada una con LuerLock y ampollada en un Medipeel-Pouch. Una etiqueta del expediente del paciente forma parte de la etiqueta de Medipeel-Pouch. El contenido y la parte exterior de la jeringa están esterilizados, por ello, la preparación de **HYAcorp** puede realizarse en la sala de operaciones.

Condiciones de conservación y fecha de caducidad

HYAcorp caducará a los 24 meses.

La temperatura de conservación estará entre 2 °C y 25 °C.

Fabricado por

BioScience GmbH
 Rheinstr. 96 · 56235 Ransbach-Baumbach
 Germany

Fecha de la información: 12. 2008

Para Restauração do Volume e do Contorno de Superfícies Corporais. Alta Viscosidade.

Instruções de Utilização (IDU)

Descrição

HYAcorp é um gel viscoso e transparente fornecido numa seringa especial de 10 ml. Este produto destina-se apenas a uma única utilização. O gel consiste na forma de um ácido hialurónico reticulado.

Composição

1 ml de **HYAcorp** contém
 Na-hialuronato, reticulado (Hylan Gel) 20 mg
 Cloreto de sódio 6,9 mg
 Água esterilizada para injeção 1 ml

Indicação e utilização

HYAcorp destina-se a ser utilizado na restauração do volume e dos contornos de superfícies corporais. A profundidade de injeção pode variar desde a administração subcutânea à supraperióstea, dependendo do local de tratamento.

- Nádegas
- Gêmeos
- Correção de deformidades côncavas
- Regio zygomatico

A modelação do corpo com **HYAcorp** significa que o preenchimento das nádegas e de outras partes do corpo pode ser realizado de uma forma natural. **HYAcorp** é utilizado para a modelação da linha do decote, entre outros, mas também como um suplemento após procedimentos de cirurgia plástica como operações aos lipoaspiração. O gel é injectado na pele e levanta o tecido de uma forma natural.

A injeção deve ser administrada por médicos com conhecimento e experiência em transplantes de gordura e tratamentos semelhantes.

A duração do efeito de preenchimento pode variar e depende da profundidade e da área de injeção.

Aviso

HYAcorp destina-se apenas à administração subcutânea ou supraperióstea. Não injecte por via intravascular.

Precauções

Devem observar-se as precauções normais associadas a injeções subcutâneas e/ou supraperiósteas. Como qualquer procedimento deste tipo, a implantação de **HYAcorp** está associada a um risco inerente de infeção. É obrigatório um conhecimento anatómico completo do local de tratamento e deve ter-se um cuidado especial ao tratar áreas muito próximas de estruturas vulneráveis, como nervos, vasos sanguíneos e vísceras. Pacientes que estejam a utilizar substâncias que afectam a coagulação, tais como aspirina e medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, podem, como acontece com qualquer outra injeção, apresentar uma equimose ou uma hemorragia maior no local de injeção.

HYAcorp não deve ser administrado em locais anatómicos ou perto de locais anatómicos onde existem doenças de pele activas, inflamações ou condições relacionadas.

HYAcorp não deve ser injectado numa área onde tenha sido colocado um implante permanente.

HYAcorp não foi testado em mulheres grávidas ou lactantes, nem em crianças.

A área tratada não deve ser exposta a calor intenso ou a frio extremo, pelos menos até que o inchaço e a vermelhidão iniciais tenham desaparecido.

Os pacientes devem ser aconselhados a evitar actividades que exijam um esforço maior, incluindo pressão constante na área tratada, durante algumas semanas após o tratamento.

Efeitos secundários

Após a injeção de **HYAcorp**, poderão ocorrer algumas reacções comuns relacionadas com injeções. Estas reacções incluem eritema, inchaço, sensibilidade, dor, equimose ou prurido no local do implante. Geralmente, a resolução destas reacções é espontânea dentro de uma a duas semanas.

Reacções adversas

Foram comunicadas reacções tardias e raras de inflamação e complicações do implante, como inchaço e induração. Também podem ocorrer eritemas e sensibilidade.

Em casos graves, uma administração breve de corticosteróides orais pode ser eficaz.

Cânulas

Para uma utilização segura de **HYAcorp**, é importante utilizar uma cânula adequada, como a de ponta romba 16 G ou a ângio 16 G com LuerLock.

Posologia e modo de administração

A técnica de injeção, no que respeita à profundidade de injeção e à quantidade administrada, pode variar conforme os casos e as necessidades de aumento do volume.

A injeção deve ser administrada por médicos com conhecimento e experiência em transplantes de gordura e tratamentos semelhantes.

Corrija apenas até 100% do efeito de volume desejado.

Não corrija demasiado.

Nota: A seringa e qualquer material não utilizado devem ser eliminados imediatamente após a sessão de tratamento.

Como é fornecido

HYAcorp é fornecido numa seringa de 10 ml com LuerLock e embalado em blister Medipeel-Pouch.

A etiqueta de registo do paciente faz parte da etiqueta Medipeel-Pouch. O conteúdo e o exterior da seringa estão esterilizados. Por esse motivo, este preparado de **HYAcorp** pode ser utilizado na sala de operações.

Prazo de validade e armazenamento

O prazo de validade de **HYAcorp** é de 24 meses. A temperatura de armazenamento pode ser entre 2 °C e 25 °C.

Fabricado por

BioScience GmbH
 Rheinstr. 96 · 56235 Ransbach-Baumbach
 Germany

Data da informação: 12. 2008



- D Sterilisation mit Dampf
- GB** Moist heat sterilization
- F Stérilisé en autoclave
- I Sterilizzato in autoclave
- E Estéril, esterilizado en autoclave
- P Esterilização a vapor



- D Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- GB** Do not use if the packaging is damaged
- F Ne pas utiliser si son emballage est endommagé
- I Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- E No utilizar si el embalaje está dañado
- P Não utilizar se a embalagem estiver danificada



- D Nadel sterilisiert mit EO
- GB** Needle sterilization with EO
- F Aiguille stérilisé avec EO
- I Aghi sterilizzato con EO
- E Aguja esterilizado con EO
- P Agulha esterilizada com óxido de etileno



- D Trocken aufbewahren
- GB** Store in a dry place
- F Garder en lieu sec
- I Conservare in un luogo asciutto
- E Imacelar en un lugar seco
- P Guardar em local seco



- D Nicht zur Wiederverwendung
- GB** Do not reuse
- F Ne pas réutiliser
- I Non riutilizzare
- E No reutilizar
- P Não reutilizar



- D Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
- GB** Do not expose it to direct sunlight
- F Protéger contre tout ensoleillement
- I Conservare in un luogo al riparo dalla luce del sole
- E Proteger de la luz solar
- P Guardar protegido da luz solar



- D Gebrauchsanweisung beachten
- GB** Refer to instruction for use
- F Respecter le mode d'emploi
- I Leggere le istruzioni per l'uso
- E Consultar las instrucciones de empleo
- P Observar o manual de instruções



- D Bestellnummer
- GB** Order number
- F Référence pour commander
- I Codice articolo
- E Número de pedido
- P N.º de encomenda



- D Lagertemperatur
- GB** Storage temperature
- F Température de stockage
- I Temperatura di conservazione
- E Temperatura de almacenamiento
- P Temperatura de armazenamento



- D Verwendbar bis
- GB** Expiry date
- F Date d'expiration
- I Data di scadenza
- E Fecha de vencimiento
- P Utilizável até



- D Hersteller
- GB** Manufacturer
- F Fabricant
- I Produttore
- E Fabricante
- P Fabricante



- D Chargenbezeichnung
- GB** Charge
- F LOT
- I Lotto numero
- E Lote
- P Designação de lote



Bio | **SCIENCE**

BioScience GmbH
Rheinstr. 96
56235 Ransbach-Baumbach
Germany