



ISTRUZIONE PER L'USO
Descrizione

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

Composizione

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

Sorrentino Strong: Acido ialuronico reticolato ad alta concentrazione. Soluzione salina sterile: q.s.

Sorrentino Skinbooster: Acido ialuronico concentrato a basso grado di reticolazione. Soluzione salina sterile: q.s.

Meccanismo d'azione

L'azione di Sorrentino 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

Sorrentino 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 lipotrofia correlata all'infezione da HIV ed alla terapia antiretrovirale. In particolare si consiglia il seguente utilizzo: Sorrentino Medium per la correzione delle rughe medio-superficiali del viso. Difetti e aree particolarmente indicate: rughe naso labiali, naso, labbra, rughe glabellari. Sorrentino Strong per la correzione delle rughe facciali profonde e dei solchi. Difetti e aree particolarmente indicate: solchi nasolabiali, rughe della marionette, tempie, rimodellamento dei contorni facciali, labbra. Sorrentino Skinbooster per la correzione di lievi depressioni ed inestetismi cutanei. Difetti e aree particolarmente indicate: photoaging e chronoaging del viso, pelle asfittica, disidratata.

Controindicazioni

Sorrentino non deve essere utilizzato: per iniezioni nella zona peri-orbitaria (palpebre, occhiache); per iniezioni nei vasi sanguigni; per aumenti del tessuto mammario o per impianto nelle ossa, tendini, legamenti o muscoli. Sorrentino 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. Sorrentino non deve essere utilizzato da donne in gravidanza o in fase di allattamento né su persone di età inferiore ai 18 anni.

Avvertenze

Sorrentino 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. Sorrentino è stato confezionato per essere utilizzato su un solo paziente e nel contesto della stessa seduta. Sorrentino è fornito come prodotto sterile monouso e non deve essere sterilizzato. Non riutilizzare. Utilizzare Sorrentino 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 Sorrentino in associazione ad altri prodotti iniettabili né miscelarlo ad altre preparazioni prima dell'utilizzo. Non utilizzare Sorrentino quando la cute presenta arrossamenti, gonfiore o alterazioni della pigmentazione; non utilizzare Sorrentino 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 Sorrentino.

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 Sorrentino 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 Sorrentino esclusivamente attenendosi alle presenti istruzioni per l'uso. Sorrentino è un gel trasparente incolore: se il contenuto della siringa appare alterato o contiene particelle, non utilizzare ed informare tempestivamente VIDA S.r.l. all'indirizzo sotto riportato. Non utilizzare il dispositivo se la siringa o il blister in cui è contenuto risultano 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 Sorrentino 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 Sorrentino, si può incorrere in una reazione infiammatoria. Per lo stesso motivo Sorrentino 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 Sorrentino 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 i distributori ed il fabbricante VIDA S.r.l.

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 Sorrentino. 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. Sorrentino 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 Sorrentino Medium un ago 27G o 30G, per Sorrentino Strong un ago 27G o 25G, per Sorrentino Skinbooster 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 Sorrentino 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 Sorrentino mentre l'ago viene lentamente retratto, 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 appropriata tecnica di riempimento.

Confezionamento

In una confezione di Sorrentino sono presenti: una siringa pre-riempita contenente il prodotto, graduata a 1mL, per Sorrentino Medium e Sorrentino Strong.

Sorrentino Skinbooster è venduta in siringa pre-riempita da 3mL. 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 Sorrentino Skinbooster, due aghi da 27G per Sorrentino Medium e Sorrentino Strong.

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.



INSTRUCTIONS FOR USE

Description

Sorrentino is a sterile medical device that is injectable, apyrogenic, and reabsorbable. It contains reticulated hyaluronic acid from bacterial fermentation. Sorrentino comes in the form of a clear, colourless, consistent gel, contained in pre-filled disposable syringes with Luer-lock connector.

Composition

Sorrentino Medium: Medium concentration reticulated hyaluronic acid. Sterile saline solution: q.s.

Sorrentino Strong: High concentration reticulated hyaluronic acid. Sterile saline solution: q.s.

Sorrentino Skinbooster: Concentrated hyaluronic acid with low degree of concentration. Sterile saline solution: q.s.

Action mechanism

Sorrentino's action consists of boosting the volume of the dermal-epidermal tissue, based on the natural capacity of the hydrophilic molecules of hyaluronic acid to bond with an amount of water many times greater than their own weight. This makes it possible to fill the intradermal spaces and integrate the intercellular matrix, firming up the tissue. The reticulation of hyaluronic acid inside the product makes the filling effect more stable and longer lasting.

Instructions for use

Sorrentino is intended to be a temporary filler to correct skin defects such as wrinkles or scars. It is also suitable for use on pathological conditions such as lipatrophy linked to HIV infection and anti-retroviral treatments. Particularly, the following use is recommended: Sorrentino Medium to correct medium-surface wrinkles on the face. Defects and particularly indicated areas: nasolabial wrinkles, nose, lips, frown lines. Sorrentino Strong to correct deep facial wrinkles and furrows. Defects and particularly indicated areas: nasolabial furrows, marionette mouth wrinkles, temples, reshaping facial contours, lips. Sorrentino Skinbooster to correct slight hollows and skin blemishes. Defects and particularly indicated areas: photoaging and chronoaging on the face, lifeless, dehydrated skin.

Contraindications

Sorrentino must not be used: in injection form in the periorbital area (eyelids, dark circles); by injection into blood vessels; to increase breast tissue or for insertion into bones, tendons, ligaments or muscles. Sorrentino must not be administered to patients with: pre-existing or ongoing autoimmune diseases, or which are being treated with immunotherapy drugs; verified tendency to develop keloids or hypertrophic scars, or pigmentation disorders; serious multiple allergies; infections and inflammatory processes in or near the area to be treated; coagulation problems; recognised hypersensitivity to hyaluronic acid. Sorrentino must not be used by pregnant or breastfeeding women or on persons under the age of 18 years.

Warnings

Sorrentino is only intended for subcutaneous or intradermal injection, and must not be injected by intravascular means. When injecting, there is a potential risk of inadvertent injection of the material into a blood vessel. In rare cases, this could lead to vascular occlusion, abscess, necrosis or embolism. To ensure that the needle is not inside a blood vessel during normal use of the medical device, gently aspirate with the syringe before proceeding with the injection. Sorrentino is made to be used on a single patient and during a single session. Sorrentino is supplied as a sterile, single-use product and does not require re-sterilising. Not for re-use. Use Sorrentino immediately after opening the blister pack and dispose of the syringe immediately after use, even if not all of the contents are used. Do not use the product after the expiry date shown on the packaging or if the packaging is damaged, open, or has been stored improperly. Do not use Sorrentino together with other injectable products, or mix it with other products before use. Do not use Sorrentino if the skin is red, swollen or shows signs of discolouration; do not use Sorrentino when the patient is suffering from inflammation, infection or fever. Patients who take drugs to slow blood clotting may show signs of injury or pronounced bleeding at the injection site. Patients being treated with anticoagulants must suspend use of these, in agreement with their own doctor, at least 14 days before receiving injections of Sorrentino.

INCOMPATIBILITY: there is a recognised incompatibility between hyaluronic acid and quaternary ammonium salts, such as benzalkonium chloride. Avoid all contact between Sorrentino and these substances and do not use medical-surgical material containing quaternary ammonium salts. Keep the product out of the reach of children.

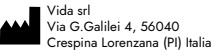
Precautions for use

Only use Sorrentino according to these instructions for use. Sor-



Indicazioni - Instructions - إشارات

IT - EN - AR



Distributed by: S.C. International Tourist Management S.R.L. Sector 5, Calea Ferentari, n.14, Bloc. 124, Sc 2 p.c. 03016 Bucarest - Romania

rentino is a clear, colourless gel. If the contents of the syringe appear altered or to contain particles, do not use, and inform VIDA S.r.l. Immediately at the address below. Do not use the device if the syringe or the blister in which it is packaged are damaged. Follow all normal precautions of use associated with procedures for intradermal injection. Injections are associated with an intrinsic 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 on the site of the injection. It is recommended not to use Sorrentino in areas where other fillers have been used, and do not use it at the same time as any other injectable product. Advise patients not to use make-up in the 24 hours following injection and inform them that, during the remission period, or until all swelling has disappeared, they must avoid exposing the treated area to sunlight, UV lamps, or cold. If using laser treatment, chemical peels or dermoabrasion after the use of Sorrentino, there is a risk of an inflammatory reaction. For the same reason, Sorrentino must only be used when the outcomes of any previous treatment have completely ceased.

Syringes and needles are a potential biohazard after use. Handle with care and dispose of in compliance with approved medical practice.

Adverse reactions

Before commencing treatment, the doctor must inform the patient of the existence of potential secondary effects, linked to intradermal filling, and which can occur immediately or some time after. Following the use of Sorrentino, it is possible for adverse reactions to occur related to the injection itself. These include: pain, itching, alterations in pigment and tissue density in the injection site. They normally go away on their own, within a week. At times, small oedema may occur, but these are reabsorbed in just a few days. Among these adverse reactions related to the use of the product, in consideration of bibliographical studies in existing literature, and the scientific knowledge of the producer at the date of issue of this informative leaflet, it is possible to highlight the following: inflammatory response, itching, pain to the touch after the injection, lasting for up to a maximum of one week; bleeding or bruising, in rare circumstances; follicular pustules-pimples that may form up to 4 weeks after treatment, with a duration of two weeks; allergic reactions to hyaluronic acid; hardening or appearance of nodules in the injection site; in very rare circumstances, granuloma or significant inflammatory responses; hives, necrosis, rashes, which may appear with a delay of 2-4 weeks.

IMPORTANT: patients must report any serious adverse reactions or reactions not listed in this illustrative leaflet to their medical practitioner, and the practitioner, as well as prescribing suitable treatment for same, is obliged to inform distributors and the manufacturer VIDA S.r.l. without any undue delay.

Use: Before starting treatment, the doctor must inform the patient about the composition, characteristics, precautions for use, warnings, contraindications, and potential adverse reactions to this substance. The doctor must also proceed to assess the patient's medical history and assess any previous immunological or allergy problems with the patient, ensuring compatibility with the use of Sorrentino. Finally, the doctor must assess the skin areas being treated to ensure patient suitability for the implant and actual usefulness of the treatment. Sorrentino may only be administered by qualified medical personnel. For the correct end result of the treatment, it is essential to proceed with the correct injection technique. Before injection, disinfect the area to be treated, using alcohol or other antiseptic solution. This product must be injected using a sterile syringe with fine needle. For Sorrentino Medium a 27G or 30G needle, for Sorrentino Skinbooster a 30G needle. It is up to the doctor to decide the needle to use and the injection method. The quantity of product to be injected is established according to the depth of the wrinkle or the skin lesion, and can be easily dosed, thanks to the use of graduated syringe. Immediately after the injection, it is necessary to press firmly and massage the treated area in order to aid the even distribution of the product. Before every procedure, it is necessary- to carefully assess the symmetry of the chosen facial areas, planning to inject the same amount of material in the right and left sides of the face, and in symmetrical points. Immediately before adding the filler, remove the syringe from the protective blister, unscrew the cap and fit the needle, screwing the cone onto the Luer-lock connection of the syringe, until you notice a some resistance. To use Sorrentino safely, it is important for the needle to be suitable and correctly fitted to the syringe, since incorrect assembly may cause the needle to come out of the syringe during the injection process. Only remove the protective cap from the needle just before performing the injection. Do not use non-sterile, bent, or deformed needles or needles from damaged packaging. Before injecting, expel the air from the syringe until a droplet of product comes out on the tip of the needle. Introduce the needle at a 30-degree angle, following the exact path of the wrinkle or hollow, and inject the product into the middle dermis. If hyaluronic acid is introduced too deeply, the final effect will last for less time, while if injected too closely to the surface, it is possible for nodules or granulomas to form. Never apply too much pressure on the syringe. Inject Sorrentino while slowly retracting the needle, depositing an even amount of product along the chosen site. Interrupt pressure on the plunger of the syringe before removing the needle from the skin to make sure no material comes out of the injection point. In case of immediate swelling, apply a cold compress for a short period. Please note: the graduation on the syringe does not serve as a measurement, but merely as a means to visually control the material injected.

Dosage The dosage depends on the condition of the patient's skin and the depth of the area to be treated. It is possible to achieve excellent results with regular treatments, taking into account the different factors in deciding how long the injection remains effective, such as lifestyle, physical activity, exposure to sunlight or sun lamps, age, and suitable filling technique.

Packaging A package of Sorrentino contains: a syringe, pre-filled with the product, with 1mL graduations, for Sorrentino Medium and Sorrentino Strong.

Sorrentino Skinbooster is sold in 3mL pre-filled syringe. Each syringe comes with Luer-Lock connection inside a blister pack, and is provided with an adhesive label. A set of two adhesive labels per syringe, with the batch number and expiry date, one to be applied to the patient's medical records and the other to be

delivered to the patient. It is obligatory to follow these procedures in order to ensure product traceability. Instructions for use, to be read with care before using the device. Two 30G needles for Sorrentino Skinbooster, two 27G needles for Sorrentino Strong.

Storage Read the expiry date for the product on the adhesive label on the syringe or on the packet. Store in a dry place, away from direct sunlight, and at a temperature from 5°C-25°C.



تعليمات الاستعمال: الوصف "Sorrentino" هو جهاز طبي مُعقم، وقابل للحقن، وخالي من مسببات الحساسية، وقابل للاستعمال، يحتوي على حمض الهيالورونيك الشبكي الناتج عن عملية تخمير بكتيري. يأتي Sorrentino في شكل جل مختص، ومُشاف، وغير معدني، مُعبأ في حقنة مسبقة الملاء مخصصة للاستعمال مرة واحدة، ومُعقمة، ومزودة بقفل Luer. التركيبية Sorrentino Medium :حمض هيالورونيك شبكي متوسط التركيز. محلول ملحي معقم. كمية كافية Sorrentino Strong : حمض هيالورونيك شبكي عالي التركيز. محلول ملحي معقم. كمية كافية Sorrentino Skinbooster : حمض الهيالورونيك المركز بدرجة منخفضة من الشبائك. محلول ملحي معقم. كمية كافية آلية العمل

يتمثل مغفل Sorrentino في زجاجة خضراء نسيج الجلد-البشرة اعتمادًا على الفترة الطبيعية لجزئيات حمض الهيالورونيك المعاملة في الاتحاد مع كمية من حمض ثوق وزنها بشكل كبير. يسمح لك بملاء الفراغات داخل الأدمة ودمج الخلايا مع إفناء الاستئلاء إلى الأستية تركيبة متوسطة والبسطحية الحبوب والمناطق الموصى بها على أثر ملء الفراغات أكثر ثباتًا واستمرارًا مع مرور الوقت.

دواعي الاستعمال إن مسنن Sorrentino مُخصص للاستعمال كمادة ملء مؤقتة لتصحيح عيوب البشرة مثل التجاعيد أو الندبات. يوصى باستعماله أيضًا لعلاج بعض الحالات المرضية مثل الضمور المرتبط بفرطس العوز المناعي البشري والعلاج المضاد للفطريات. ويُمنح باستعماله بشكل خاص للأغراض التالية: Sorrentino Medium لتصحيح تجاعيد الوجه المتوسطة والبسطحية الحبوب والمناطق الموصى بها على نحو خاص: التجاعيد الأفقية العميقة، والأتف، والتفتقن، والتجاعيد القطبية. Sorrentino Strong لتصحيح تجاعيد الوجه العميقة والأخديد. والمناطق الموصى بها بشكل خاص: الطيات الأنفية الشفوية، تجاعيد الفم، والشفاة، الصدغين، إعادة تشكيل ملاحج الوجه، الشفاة. Sorrentino Skinbooster لتصحيح التجاعيد الخفيفة وعيوب الجلد. الحبوب والمناطق الموصى بها بشكل خاص: الشفوخة الضوئية والشفوخة الزمنية للوجه، والجلد الممتقن والجلق.

موانع الاستعمال يجب عدم استعمال مسنن Sorrentino للأغراض التالية: للحقن في المنطقة حول المحجر (الجفون، محجر العين)، للحقن في الأوعية الدموية؛ لزيادة حجم الثدي، أو للزرع في العظم، أو للأوتار، أو الأوتصة، أو العضلات. يجب عدم إعطائه لتصحيح أو المرضي الذين لديهم: أمراض مناعية ذاتية سابقة أو حالية أو يعالجون بأدوية العلاج المناعي؛ أو لديهم خطر مؤكدة لتكوين الندبات المتضخمة، أو الجذرات، أو اضطرابات التصبغ؛ يعانون من حساسية شديدة متعددة؛ مصابون بدوى أو عمليات التهابية موضعية أو بالقرب من المنطقة المراد علاجها؛ يعانون من اضطرابات التنفخ؛ يعانون من فرط حساسية معروف؛ حيل حمض الهيالورونيك. يجب عدم استعمال مسنن Sorrentino بواسطة المبدأات أثناء الحمل أو الرضاعة كما لا يجب استعماله على أشخاص أعماهم أقل من 18 عامًا.

تحذيرات إن مسنن Sorrentino مُخصص للحقن فقط تحت الجلد أو في الأدمة ولا يجب حقنه في الأوعية أثناء إجراء عملية الحقن، من المحتمل وجود خطر حقن إعادة داخل الأوعية الدموية عن غير قصد. وفي بعض الحالات النادرة قد يتسبب ذلك بإفساد الأوعية الدموية، أو حدوث خراج، أو نخر، أو ظواهر صمغية للشحخ من أن الأبرام لم تتحلل في أي وعاء دموي أثناء الاستعمال العادي للتجهيز الطبي، اشطف برقي باستعمال المحلول قبل البدء في الحقن. تم تعبئة مسنن Sorrentino ليتم استعماله على مرضى ولا فقط خلال نفس الجلسة. يُقدم مسنن Sorrentino كمسحون معقم ومخصص للاستعمال مرة واحدة ولا ينبغي إعادة تعقيمه. لا بد استعماله استعمال مسنن Sorrentino بعد فتح الغلاف مباشرة وتخلص من المسحنة فورًا بعد الاستعمال، حتى في حالة عدم استعمال المحتوى بالكامل. يجب عدم استعمال المسنن بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة أو في حالة تلف العبوة، أو فتحها، أو تخزينها بشكل غير ملائم. يجب عدم استعمال مسنن Sorrentino مع مسحونات أخرى قابلة للحقن أو خلطه مع مسحونات أخرى قبل الاستعمال لا تستعمل مسنن Sorrentino عندما تكون البشرة مصابة بحماجر، أو تورمات، أو تغير في التصبغ، لا تستعمل مسنن Sorrentino مع حالات الإصابة بالتهابات، أو أمراض معدية، أو حمى. قد يعاني المرضى الذين يتناولون أدوية لإبطاء تخثر الدم من الكلمات أو نزيف واضح في مكان الحقن. يجب على المرضى الخضوع لعلاج قائم على مواد ماثمة لتخثر الدم إن يتوقعوا عن تناوله، بعد موافقة الطبيب الخاص بهم، قبل 14 يومًا على الأقل من الحقن بمسحون Sorrentino.

التنظيف: هناك تعارض معروف بين حمض الهيالورونيك وأحماض ردياعي الأمونيوم مثل كلوريد البزركونيوم. إذا نجايب ملامسة Sorrentino لتلك المواد أو استعمال مواد طبية حارقة تحتوي على أملاح ردياعي الأمونيوم، يُخطئ مسنن بعددًا عن متناول الأطفال. احتياطات الاستعمال

استخدم Sorrentino حصريًا مع الإلزام الكامل بتعليمات الاستخدام. مسنن Sorrentino هو عبارة عن جل مُشاف عديم اللون؛ إذا دأ محسوس زيادة حمضًا أو يحتوي على شوائب، لا تستعمل المسنن وابلغ فورًا شركة "VIDA S.r.l." على العون الوارد أندان. لا تستخد لتجهيز إن كانت الحقنة أو الغلاف الذي يحتوي على الحقنة تلف. يُرجى الإلزام بكافة الاحتياطات العادية الخاصة بالاستعمال والمرتبطة بإجراءات الحقن تحت الأدمة لتقن عملية الحقن بخطئ حقيقي للإصابة بدوى. يجب أن يكون الجلد نظيفًا تمامًا ومطهرًا قبل بدء العلاج. لا تستخد المسنن على المرضى الذين يعانون من أية عوى أو التهابات في مكان الحقن أو بالقرب منه. نوصي بعدم استعمال مسنن Sorrentino في المناطق التي تلفت فيها عمليات حقن أخرى كما نوصي بعدم استعماله بالترامن مع أي مسحات آخر قابل للحقن. يجب توصية المرضى بالضع أي مسحونات تجميل خلال 24 ساعة التي تلي عملية الحقن وأن تطهره بأن عليه، خلال فترة التعافي أو بالأحرى حتى إختفاء الورم أو الإحمرار أو التماثل، أن يُجنب تعريض المنطقة لخشعت العلاج لضوء الشمس المباشر، أو مساحيق الأشعة فوق البنفسجية (UV)، أو اللرد. إذا خضع المريض لعلاج بالليزر، أو لتفتقن كيميائي، أو لتسحيح الجلد بعد استعمال مسنن Sorrentino، فقد يتوقع أن تلك حدوث التهابات، والسبب ذاته ينبغي استعمال مسنن Sorrentino فقط بعد توقف آثار أي علاج سابق بالكامل.

بعد الاستعمال قد تشكل المحاقن أو الإبر خطرًا حويًا محتملًا. يجب التعامل معها بكل حذر والتخلص منها وفقًا للإجراءات الطبية المعتمدة.

ردود الفعل المعكبة قبل البدء بالعلاج، ينبغي على الطبيب إبلاغ المريض بالآثار الجانبية المحتملة المرتبطة بالحقن داخل الجلد والتي قد تظهر على الفور أو على المدى البعيد. بعد استعمال مسنن Sorrentino، قد تحدث بعض ردود الفعل المعكبة المحتملة بالحقن، وتشمل الشعور بالألم، والحكة، وتغير صبعة الجلد، وكثافة الأستية في المنطقة المتصلة بموقع الحقن، والتي تختفي عادة تلقائيًا في غضون أسبوع. قد تظهر آثارًا وندامات صمغية بترية امتصاصها خلال أيام قليلة. من بين ردود الفعل المعكبة المرتبطة بالاستعمال المسنن، ومع مراعاة دراسات سريرية بيولوجية للمواد المضطربة المتوافرة والخبرات العملية للشركة المنتجة بتاريخ إصدار بطاقة المعلومات هذه، قد يظهر ما يلي: تفاعلات التهابية، وحكة، وألم؛ قد الفس بعد الحقن لمدة أسبوع كحد أقصى؛ نزيف؛ أو دم دموي؛ في بعض الحالات النادرة، حطاطات؛ واند جلدية قد تتكون حتى 4 أسابيع بعد العلاج وتستمر لمدة أسبوعين؛ ردود فعل تحسسية لحمض الهيالورونيك؛ تصلب أو ظهور عقيدات في موقع الحقن؛ في حالات نادرة للغاية، أورام حبيبية أو تفاعلات التهابية كبيرة، بثرات، ونخر، وشرى والتي يمكن أن تظهر أيضًا بعد الحقن بعدة تتراوح ما بين 4-2 أسابيع.

ملاحظة هامة: يجب أن يخبر المريض طبيبه عن حدوث أي نوع من أنواع ردود الفعل المعكبة الخطيرة التي قد تدرج في هذه النشرة الدوائية، وينبغي على الطبيب، بالإضافة إلى وصف العلاج المناسب، إمدادًا وردود الفعل هذه، إخطار الموزعين والجهة المنتجة شركة فيدا ش.د.م. "VIDA S.r.l." فورًا.

طريقة الاستعمال طريقة البدء في العلاج، يجب أن يُخطئ الطبيب المريض بتركيبية هذا التجهيز، وموصافته، والتدابير الوقائية الواجب اتخاذها عند استعماله، وتحذيرات استعماله، وموانع استعماله، والتأثيرات المعكبة المحتملة المرتبطة به، وعلاوة على ذلك، يجب على الطبيب الإبلاغ مسبقًا على التاريخ المرضي وتقييم أي مشكلات مناعية أو تحسسية محتملة قد عانى منها

المريض فيما مضى والتأكد من ماثمة استعمال Sorrentino. وفي النهاية، يجب على الطبيب أن يقيم مناطق الجلد التي مسنن تحت الجلد. من أهمية المريض للحقن وفعالية هذه المعالجة يُمكن استعمال مسنن Sorrentino من قبل الموفين الطبيين الموفين فقط للحصول على نتيجة نهائية؛ مسنن المعالجة من الضروري اتباع تقنيته حقن مسنن. قبل الحقن، يجب تعقيم المنطقة المراد علاجها بواسطة الكلور أو أية محاليل مختزة أخرى. يجب أن يُحقن المسنن باستعمال حقنة مُعقمة مزودة ببلورة دقيقة. بالنسبة إلى Sorrentino Medium و 27G أو 30G - Sorrentino Strong و 27G أو 25G - Sorrentino Skinbooster، يجب أن يكون مسنن Sorrentino Skinbooster 3 مل إبرة 30G. على أي حال بعد لتقدير الطبيب اختيار الإبرة وطريقة الحقن. تُحدد كمية المسنن الذي ستُحقن وفقًا لمعق التجاعيد أو إصابة الجلد ويمكن أن تُعاض بسهولة بفضل المحاقن المذرجة. بعد الحقن مباشرة، يجب الضغط على الجزء الذي تم معالجته وتثليكه لضمان توزيع المسنن بشكل متجانس. قبل القيام بأي إجراء يجب تقييم نتائج مناطق الوجه المختزة بعناية، والتخطيط لنفس نفس كمية المادة في الجانب الأيمن والأيسر وفي نقاط متقابلة. قبل الحقن مباشرة، أخرج المسننة من الغلاف الواقي، وقل غطاء المسننة وضع الإبرة بوط مخروط الإبرة في اتجاه غزوب الساعة على قفل لورير أو إلى أن تستشعر مقاومة للاستعمال الإبر لمسنن Sorrentino من المهم استعمال إبرة مناسبة وتجميعها بشكل صحيح على المسننة، نظرًا لأن التجميع غير الصحيح قد يتسبب في انفصال الإبرة عن المسننة أثناء عملية الحقن. يجب عدم إزالة الغطاء، الوالي الخاص بالإبرة إلا قبل إجراء عملية الحقن. يجب عدم استعمال إبرًا غير معقمة، أو مثبته، أو مشوهة، أو التي عيوبها ليست سليمة تمامًا. قبل البدء في الحقن، يجب طرد الهواء من المسننة إلى أن ترى خروج قطرات من المسنن من طرف الإبرة. قبل إدخال الإبرة؛ 27G أو 25G، مع اتباع خروج التيجيد أو الفراغات بدقة، وقم بحقن المسنن في الأدمة الوسطى. إذا ابتدل حمض الهيالورونيك في العمق بشدة، ستؤم التماثل النهائي لفترة زمنية أقل، وعلى العكس من ذلك، إذا حقن على قربة كبيرة من السطح قد تتكون عقيدات أو أورام حبيبية يجب عدم المبالغة بشدة بضغطه على المسننة. قد يحقن مسنن Sorrentino مع سبب الإبرة يبطئ إلى الخارج، ووضع كمية متساوية من المسنن على طول المنطقة الممتدة مسبقًا. يجب التوقف عن الضغط على المكبس المسنن قبل سحب الإبرة من الجلد، لتجنب خروج المادة من نقطة الحقن. في حالة حدوث تورم فوري من المفيد وضع كمادات باردة على مكان التورم لفترة قصيرة. لاحظ: لا يُستخد لتجهيز الموجد على المسننة في القياس ولكنه وضع فقط ليكون بمثابة فحص بصري للزراعة المحقونة.

تعتمد الورقة على حالة جلد المريض وعمق المنطقة التي ستستخدم العلاج. ويمكن الحصول على نتائج ممتازة بتكرار العلاج على نحو منتظم مع مرور الوقت، مع وضع مختلف العوامل التي تؤثر في استمرار فاعلية الحقن بعين الاعتبار، مثل أسلوب الحياة، والتساؤل البدني، والتعرض لأشعة الشمس أو مساحيق التسخير، والمعر، وتقنية ملء الفراغات الملائمة.

في عبوة Sorrentino يوجد: حقنة ملوئة مسبقًا تحتوي على المنتج، ومُدرجة بسعة 1مL من لكل من Sorrentino medium و Sorrentino Strong Sorrentino Skinbooster. يجب أن يكون مسنن Sorrentino Skinbooster 3 مل إبرة 30G. على أي حال بعد لتقدير الطبيب اختيار الإبرة وطريقة الحقن. تُحدد كمية المسنن الذي ستُحقن وفقًا لمعق التجاعيد أو إصابة الجلد ويمكن أن تُعاض بسهولة بفضل المحاقن المذرجة. بعد الحقن مباشرة، يجب الضغط على الجزء الذي تم معالجته وتثليكه لضمان توزيع المسنن بشكل متجانس. قبل القيام بأي إجراء يجب تقييم نتائج مناطق الوجه المختزة بعناية، والتخطيط لنفس نفس كمية المادة في الجانب الأيمن والأيسر وفي نقاط متقابلة. قبل الحقن مباشرة، أخرج المسننة من الغلاف الواقي، وقل غطاء المسننة وضع الإبرة بوط مخروط الإبرة في اتجاه غزوب الساعة على قفل لورير أو إلى أن تستشعر مقاومة للاستعمال الإبرة لمسنن Sorrentino من المهم استعمال إبرة مناسبة وتجميعها بشكل صحيح على المسننة، نظرًا لأن التجميع غير الصحيح قد يتسبب في انفصال الإبرة عن المسننة أثناء عملية الحقن. يجب عدم إزالة الغطاء، الوالي الخاص بالإبرة إلا قبل إجراء عملية الحقن. يجب عدم استعمال إبرًا غير معقمة، أو مثبته، أو مشوهة، أو التي عيوبها ليست سليمة تمامًا. قبل البدء في الحقن، يجب طرد الهواء من المسننة إلى أن ترى خروج قطرات من المسنن من طرف الإبرة. قبل إدخال الإبرة؛ 27G أو 25G، مع اتباع خروج التيجيد أو الفراغات بدقة، وقم بحقن المسنن في الأدمة الوسطى. إذا ابتدل حمض الهيالورونيك في العمق بشدة، ستؤم التماثل النهائي لفترة زمنية أقل، وعلى العكس من ذلك، إذا حقن على قربة كبيرة من السطح قد تتكون عقيدات أو أورام حبيبية يجب عدم المبالغة بشدة بضغطه على المسننة. قد يحقن مسنن Sorrentino مع سبب الإبرة يبطئ إلى الخارج، ووضع كمية متساوية من المسنن على طول المنطقة الممتدة مسبقًا. يجب التوقف عن الضغط على المكبس المسنن قبل سحب الإبرة من الجلد، لتجنب خروج المادة من نقطة الحقن. في حالة حدوث تورم فوري من المفيد وضع كمادات باردة على مكان التورم لفترة قصيرة. لاحظ: لا يُستخد لتجهيز الموجد على المسننة في القياس ولكنه وضع فقط ليكون بمثابة فحص بصري للزراعة المحقونة.

اقرأ تاريخ انتهاء صلاحية المسنن الموجود على البطاقة الملصقة بالمحقنة والعبوة. يجب حفظ المسنن في مكان جاف، بعيدًا عن الضوء المباشر وعلى درجة حرارة تتراوح بين 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.

يحتوي على 25 و 25 درجة مئوية.