

COMPOSIZIONE

Ogni flaconcino contiene polvere di collagene equino, di Tipo I, sterile e apirogena.

DESCRIZIONE

Il dispositivo medico Nithya è a base di collagene eterologo di tipo I estratto da tendini equini ed è indicato per l'iniezione nel derma medio-profondo. Il dispositivo medico favorisce il ripristino delle condizioni ottimali del tessuto connettivo dopo eventi traumatici e lesioni post-traumatiche.

È indicato come coadiuvante nella biorivitalizzazione cutanea (dermo-rigenerazione) e per favorire la rigenerazione del tessuto connettivo del derma creando le condizioni ottimali per la neoformazione fisiologica del collagene. Indicato, inoltre, per il trattamento di difetti facciali e del corpo correlati all'invecchiamento nel tempo (crono e foto-aging) e per il rimodellamento di difetti genetici quali, ad esempio ipotrofia e ipotonia della pelle, ridotta elasticità della pelle.

INDICAZIONI

Nithya è indicato per:

- Biorivitalizzazione del derma e della cute;
- Rigenerazione del derma dopo eventi traumatici e lesioni post traumatiche;
- Trattamento di imperfezioni e inestetismi di volto, collo, décolleté e del corpo legati all'invecchiamento;
- Trattamento della lassità tissutale, per la correzione degli inestetismi del volto e del corpo quali ipotrofia e ipotonia cutanea, ridotta elasticità della pelle;
- Modellare difetti genetici al volto e al corpo quali, ad esempio: ipotrofia e ipotonia della pelle, ridotta elasticità della pelle;
- Restauro e/o correzione di segni di perdita di grasso facciale (lipoatrofia) in persone con virus dell'immunodeficienza umana;
- Restauro e/o correzione di segni di cicatrici da acne del viso.

CONTROINDICAZIONI

- Non iniettare nella regione periorbitale (palpebre, zampe di gallina) e glabellare (fronte).
- Non iniettare nei vasi sanguigni (uso intravascolare).

NON UTILIZZARE:

- Su pazienti affetti da collagenopatie vascolari e malattie autoimmuni del tessuto connettivo (connettivopatie).
- Su pazienti che soffrono di epilessia non

controllata attraverso un trattamento medico;

- Su pazienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche;
- Su pazienti che presentano un'ipersensibilità nota al collagene;
- Su pazienti affetti da porfiria;
- Durante la gravidanza o l'allattamento al seno;
- Sui bambini;
- Su aree cutanee di tipo infiammatorio e /o infettivo (acne, herpes, ecc);
- In associazione immediata con un trattamento a laser, un peeling chimico profondo o una dermoabrasione. In caso di peeling superficiale, si raccomanda di non iniettare se la reazione infiammatoria provocata è importante.

POSOLOGIA E MODALITÀ D'IMPIEGO

Il prodotto deve essere usato solamente da personale medico. Diluire la polvere di collagene contenuta nel flacone per ottenere una sospensione in 5 mL di soluzione fisiologica o acqua p.p.i. (10 mL nel caso del flacone da 200 mg). La polvere deve essere portata in sospensione subito prima dell'utilizzo ed è da considerarsi monouso; eventuali residui nel flacone non devono essere riutilizzati. Somministrare con aghi di piccolo calibro (30G) a livello del derma profondo o della giunzione dermo ipodermica, mediante micro ponfi. Per garantire una presa perfetta ed evitare perdite di prodotto durante la somministrazione, assicurarsi che l'ago sia saldamente fissato alla siringa. Distribuire il prodotto nella regione da trattare ed eseguire successivamente un leggero massaggio. È consigliato eseguire il trattamento ogni 15 giorni per 3 volte. È possibile ripetere il ciclo di applicazione dopo almeno 3 mesi dall'ultima applicazione. Non eccedere nell'azione correttiva. La quantità della sospensione da somministrare, la tecnica e la frequenza di somministrazione sono a discrezione del medico, in funzione dell'area da trattare.

PRECAUZIONI D'USO E AVVERTENZE

- Prima di intraprendere il trattamento, si raccomanda di informare il paziente delle indicazioni e controindicazioni del dispositivo stesso, delle sue incompatibilità e degli effetti in desiderati che potrebbero manifestarsi. Come per qualsiasi trattamento intracutaneo, l'impiego del prodotto può comportare rischio di infezione.
- Prima dell'iniezione procedere a disinfettare accuratamente la zona da trattare. Utilizzare

le normali precauzioni d'uso per le infiltrazioni intradermiche.

- Iniettare lentamente. Il mancato rispetto di queste precauzioni può comportare il rischio di fuoriuscita dell'ago e/o di perdita di prodotto a livello del luer lock.
 - La quantità di prodotto da iniettare dipenderà dal tipo di zona da correggere.
 - Dopo l'iniezione, è importante massaggiare l'area trattata in modo da garantire una distribuzione uniforme del prodotto.
 - Non utilizzare in caso di ipersensibilità individuale accertata al prodotto.
 - Non iniettare in aree cutanee dove siano presenti infezioni o infiammazioni in atto.
 - L'uso del prodotto nella zona delle occhiaie è riservato ai medici che abbiano ricevuto una formazione specifica relativa a questa tecnica e in possesso di una buona conoscenza della fisiologia di questa regione.
 - Se ne sconsiglia l'uso durante la gravidanza e l'allattamento, anche se non sono note controindicazioni specifiche.
 - L'abilità tecnica del medico è essenziale per la riuscita del trattamento, pertanto il dispositivo deve essere utilizzato da medici che abbiano ricevuto una formazione specifica relativa alla tecnica di iniezioni riempitive.
 - Ogni modifica o utilizzo di questo prodotto, diversi dalle condizioni di utilizzo definite nel presente documento, possono nuocere alla sua sterilità e alle sue prestazioni, che non potranno più essere garantite.
 - Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione e del flacone in vetro. Il dispositivo è monouso; non riutilizzare eventuali residui dopo la prima apertura. La qualità e la sterilità possono essere garantite solo per flacone/confezione sigillati all'origine.
 - Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.
 - Controllare la data di scadenza e non usare dopo la scadenza indicata.
- TENERE LONTANO DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

INTERAZIONI

Non sono note interazioni con altre sostanze.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Il prodotto è ipoallergenico. Non sono stati riferiti effetti collaterali associati all'utilizzo del dispositivo medico. Il paziente deve essere informato dell'esistenza di potenziali effetti secondari, collegati a questo dispositivo, che potrebbero

apparire immediatamente o dopo un certo periodo di tempo. Tra questi, sono riportati (elenco non esaustivo):

- Leggera sensazione puntoria che scompare in pochi minuti;
- Reazioni infiammatorie (arrossamento, gonfiore, edema, eritema, ecc...), talvolta associate a prurito e dolore al tatto, o ad entrambi, che possono manifestarsi dopo l'iniezione. Tali reazioni possono persistere per una settimana;
- Ematomi;
- Indurimento o noduli nei punti in cui l'iniezione è stata praticata;
- Colorazione o decolorazione della zona di iniezione;
- Casi di necrosi della regione glabellare, accessi, granulomi e ipersensibilità immediata o ritardata sono stati descritti in letteratura dopo iniezioni di collagene. È quindi necessario tener conto di tali rischi potenziali;
- Il persistere di reazioni infiammatorie oltre la settimana, o la comparsa di altri effetti secondari, dovranno essere tempestivamente segnalati dal paziente al proprio medico, il quale dovrà provvedere ad eliminare tali reazioni attraverso una cura adeguata;

Qualsiasi altro effetto secondario indesiderato connesso all'iniezione di NITHYA dovrà essere segnalato al distributore e/o al fabbricante.

TRASPORTO E CONSERVAZIONE

Trasportare e conservare NITHYA ad una temperatura compresa tra 0°C e 30°C, in luogo asciutto e nella confezione originale. Proteggere dalla luce solare diretta e dal calore; maneggiare con cura.

FORMATO

Ogni confezione NITHYA consiste in:

- 3 flaconi in vetro contenenti 70 mg di polvere di collagene;
- 1 flacone in vetro contenente 200 mg di polvere di collagene.

In ciascun formato di confezione sono incluse anche le istruzioni per l'uso.

FABBRICANTE

EURORESEARCH S.r.l. - Via Larga, 15 - 20122 Milano (I) - Tel. +39 02 8055660

COMPOSITION

Each vial contains sterile, non-pyrogenic Type I equine collagen powder.

DESCRIPTION

This medical device is based on type I heterologous collagen extracted from equine tendons, and it is suitable for injection into the mid to deep dermis. It favors the restoration of optimal connective tissue conditions after trauma or post-trauma lesions. The product is indicated as an adjuvant in skin biorevitalization (dermal-regeneration) and to foster regeneration of the dermal connective tissue by creating the perfect conditions for the physiological neoformation of collagen. It is also indicated in the treatment of age-related face and body imperfections (e.g. intrinsic aging and photo-aging) as well as in remodeling hereditary conditions, such as skin hypotrophy or hypotonia, or reduced skin elasticity.

INDICATIONS

This medical device is indicated for:

- Skin and dermis biorevitalization;
- Dermal regeneration after trauma or posttrauma lesions;
- Treatment of age-related skin imperfections affecting face, neck, décolleté and body;
- Treatment of tissue flabbiness to correct body and face imperfections such as skin hypotrophy or hypotonia, or reduced skin elasticity;
- Remodeling hereditary body and face conditions such as skin hypotrophy or hypotonia, or reduced skin elasticity;
- Restoring and/or correcting signs of facial fat loss (lipoatrophy) in people with human immunodeficiency virus;
- Restoring and/or correcting facial acne scars.

CONTRAINDICATIONS

- Do not inject the product in the periorbital area (eyelids, crow's feet) or in the glabellar area (forehead).
- Do not inject into blood vessels (intravascular use).

DO NOT USE THE PRODUCT:

- In patients with vascular collagen diseases or autoimmune connective tissue disorders (connectivopathies);
- In patients with epilepsy not controlled by medications;

- In patients prone to develop hypertrophic scars;
- In patients with known hypersensitivity to collagen;
- In patients with porphyria;
- During pregnancy or breast-feeding;
- In children;
- On skin areas affected by inflammation and/or infection (acne, herpes, etc.);
- In immediate association with laser treatments, deep chemical peels or dermabrasion. In case of a superficial peel, injection is not recommended if a significant inflammatory reaction is present.

POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

The product must be administered by healthcare professionals only. Dilute the collagen powder contained in the vial in 5 ml of saline solution or double distilled water (10 ml for 200 mg vials) in order to obtain a suspension. The suspension should be prepared immediately before injection and is intended for single-use; any remaining solution must be discarded. The product should be injected with a fine needle (30G) into the deep dermis or the dermo-epidermal junction in micro droplets. To ensure perfect sealing and avoid product leakage during administration, please make sure that the needle is securely fastened to the syringe. Evenly distribute the product in the area to be treated, then apply a light massage. The treatment should be performed 3 times at 15-days intervals. The course of treatment can be repeated at least 3 months after the last application. Do not overcorrect. The amount of suspension to be administered, as well as the administration frequency and technique are at the physician's discretion, based on the area to be treated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Before starting the treatment, the patient should be informed of the device's indications and contraindications, as well as of its incompatibilities and possible adverse effects. As with any other intracutaneous treatment, the product may pose a risk of infection.
- Before injecting, thoroughly disinfect the area to be treated. The usual precautions for intradermal infiltrations should be observed.
- Inject slowly. Failure to comply with these precautions may lead to needle detachment and/or product leakage in the Luer lock area.
- The amount of injected product will depend on the area to be treated.

- After injection, it is important to massage the treated area to evenly spread the product.
 - Do not use in case of known individual hypersensitivity to the product.
 - Do not inject in skin areas with active infection or inflammation.
 - Injection of the product in the area below the eyes should only be performed by practitioners specifically trained in this technique and with solid knowledge of the physiology of this area.
 - The product is not recommended during pregnancy and breast-feeding, although specific contraindications are not known.
 - The physician's technical ability is essential for the treatment's success, therefore this medical device should only be administered by physicians who have received specific training in the technique of filler injections.
 - Altering the product or using it in any way that is not in accordance with the conditions of use described in this document may affect its sterility and performance, which will not be guaranteed any longer.
 - Make sure that the package and the glass vial are intact before use. The product is for single use; do not reuse any remaining solution after its first opening. Quality and sterility can be guaranteed only for vials / packages sealed at the origin.
 - Dispose of this product responsibly after use.
 - Please check the product's expiry date and do not use it after it has expired.
- KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN**

INTERACTIONS

There are no known interactions with other substances.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

The product is hypoallergenic. No side effects associated with the product have been reported. Patients should be informed of potential side effects secondary to administration of this medical device by means of injection; these might appear immediately or some time after administration. They include (but are not limited to):

- Slight stinging sensation, which disappears in a few minutes;
- Inflammatory reactions (such as redness, swelling, edema, erythema, etc.), sometimes in conjunction with itching, or pain to touch, or both. These reactions can last for a week;

- Hematomas;
- Hardening or nodules at the injection site;
- Coloration or discoloration of the treated area;
- Cases of necrosis of the glabellar region, abscess, granuloma, and immediate or delayed hypersensitivity after collagen injections have been described in the literature. It is therefore imperative to take these potential risks into account;
- Inflammatory reactions lasting longer than a week or other side effects must be immediately reported by patients to their practitioner, who will provide adequate treatment to eliminate such reactions;

Any other undesirable side effect associated with injection of NITHYA must be reported to the distributor and/or manufacturer.

TRANSPORT AND STORAGE

NITHYA must be transported and stored at a temperature between 0 °C and 30 °C and kept in a dry place in its original package. Please protect the product from heat and direct sunlight, and handle it with care.

AVAILABLE PACKAGES

Each package contains 1 (or 3) glass vials with 70-100-200 mg of collagen powder, as well as instructions for use.

MANUFACTURER

EURORESEARCH S.r.l. - Via Larga, 15 - 20122 Milan - Italy - Tel. +39 02 8055660