



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**

Dermiko 2: Acido Ialuronico crosslinkato 18 mg/g, Lidocaina 3 mg/g, Tampone Fosfato Salino pH 7 qb 1 mL.

Dermiko 3: Acido Ialuronico crosslinkato 20 mg/g, Lidocaina 3 mg/g, Tampone fosfato pH 7 qb 1 mL.

Dermiko Lip: Acido Ialuronico crosslinkato 20 mg/g, Lidocaina 3 mg/g, Tampone Fosfato Salino pH 7 qb 1 mL.

Dermiko 4: Acido Ialuronico crosslinkato 22 mg/g, Lidocaina 3 mg/g, Tampone Fosfato Salino pH 7 qb 1 mL.

Dermiko 5: Acido Ialuronico crosslinkato 22 mg/g, Lidocaina 3 mg/g, Tampone Fosfato Salino pH 7 qb 1 mL.

**Descrizione e Presentazione**

Dermiko è un impianto iniettabile intradermico, sterile, composto da sodio Ialuronato di origine biotecnologico, non umano e non animale.

Dermiko è trattato mediante un processo di cross-linking allo scopo di migliorare la sua permanenza nel corpo umano.

Dermiko viene venduto in siringhe monouso pre-riempite. Ogni confezione di Dermiko 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**

Dermiko è un prodotto ad esclusivo uso di personale medico addestrato all'infiltrazione di biomateriali per uso dermatologico, ricostruttivo ed estetico (Filling).

Dermiko risulta totalmente biodegradabile e lentamente riassorbibile. Alcune sedute ad intervalli periodici consentono poi di mantenere il risultato di correzione desiderato.

Dermiko 2 con Ago 30 G ½" è indicato:  
per il riempimento di rughe superficiali e per il trattamento delle sequele di acne.Dermiko 3 con Ago 29 G ½" è indicato:  
per il riempimento di rughe medie e del vermicchio. Per il trattamento delle sequele di acne.Dermiko Lip con Ago 30 G ½" è indicato:  
per il riempimento del vermicchio e delle labbra.Dermiko 4 con Ago 27 G ½" è indicato:  
per il riempimento di rughe medie e profonde del viso, per il trattamento di cicatrici depressive e sequele di acne.**Controindicazioni**Dermiko non può essere utilizzato:  
• per il riempimento delle rughe perioculari • per iniezioni intravascolari • in associazione a peeling, laser, dermabrasione • 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 è tenuto ad informare il paziente circa la comparsa di eventuali effetti secondari indesiderati legati all'impianto di Dermiko. 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 glabellare, abscessi, 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**

Dermiko 2: Ácidohialurônico reticulado 18 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Tampão fosfato-salino pH 7 qb. 1 mL.

Dermiko 3: Ácidohialurônico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Tampão fosfato-salino pH 7 qb. 1 mL.

Dermiko Lip: Ácidohialurônico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Tampão fosfato-salino pH 7 qb. 1 mL.

Dermiko 4: Ácidohialurônico reticulado 22 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Tampão fosfato-salino pH 7 qb. 1 mL.

Si consiglia l'utilizzo di cosmetici contenenti soluzioni alcoliche nelle ore successive l'infiltrazione di Dermiko.

Si consiglia l'esposizione al sole, ai raggi UV, al freddo intenso e l'utilizzo di sauna 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 e 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.

Dermiko è venduto em seringas descartáveis pré-carregadas. Cada embalagem de Dermiko contém 2 seringas, 4 agulhas estéreis descartáveis destinadas à injeção do produto, um folheto com as instruções de uso e 2 etiquetas de rastreabilidade contendo o número de lote do dispositivo.

**Indicações**

Dermiko é um produto para uso exclusivo depessoal médico treinado em infiltração de biomateriais para uso dermatológico, reconstrutivo e estético (Filling). Dermiko resulta totalmente biodegradável e lentamente absorvível. Algumas aplicações em intervalos regulares permitem de manter o resultado de correção desejado.

Dermiko 2 com Agulha 30 G ½" é indicado:  
para o preenchimento de rugas superficiais e para o tratamento das sequelas de acne.Dermiko 3 com Agulha 29 G ½" é indicado:  
para o preenchimento de rugas médias e do vermelhão. Para o tratamento das sequelas de acne.Dermiko Lip com Agulha 30 G ½" é indicado:  
para o preenchimento do vermelhão e dos lábios.Dermiko 4 com Agulha 27 G ½" é indicado:  
para o preenchimento de rugas médias e profundas do rosto, para o tratamento de cicatrizes deprimidas e sequelas de acne.**Contraindicações**

Dermiko não pode ser usado:

• Para preenchimento de rugas perioculares • parainjeções intravasculares • associado a peeling, laser, dermabrasão • em pacientes com comprovada hipersensibilidade aos componentes do produto • em mulheres grávidas ou durante a amamentação • em menores de 18 anos • em pacientes com comprovada tendência a desenvolver cicatrizes hipertróficas • na pele submetida a tratamentos radioterapêuticos ou queimada • em pacientes tratados com ácido acetilsalicílico e anticoagulantes • em presença de infecções ou inflamações da área a ser tratada.

**Avvertenze e condizioni di conservazione**

• È un prodotto para uso exclusivo de médicos treinados • Observar as modalidades de uso • Verificar a integridade da embalagem da siringa antes do uso • Verificar a data de vencimento da embalagem • Não utilizar o produto depois da data de vencimento • Não esterilizar de novo • Usar o conteúdo da seringa e a agulha utilizada, para um único paciente • Não reutilizar • As agulhas usadas deverão ser descartadas em contentores apropriados • Conservar longe de altas e baixas temperaturas • Evitar exposição ao sol • Evitar colisões • Conservar entre 8 °C e 25 °C.

**Efeitos Secundários**

O médico é obrigado a informar o paciente sobre o aparecimento de eventuais efeitos secundários indesejados ligados ao implante de Dermiko. Os efeitos secundários podem aparecer imediatamente após a injeção ou depois de algum tempo.

Eritemas temporários da pele locais injetados, que desaparecem em até 36 horas, são possíveis com o uso do produto.

Não se excluem:

• Reações inflamatórias e edemas, que podem ser associadas a prurido • Dor ao pressionar o local logo após o implante • Endurecimento ou nódulos



PT

Filler para preenchimento de tecido com base de ácido hialurônico e Lidocaína

Fabricante:  
Bioitech S.r.l. - Via Chiana, 87 - 00198 Roma**ISTRUIÇÕES DE USO****Composição**

Dermiko 2: Ácidohialurônico reticulado 18 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Tampão fosfato-salino pH 7 qb. 1 mL.

Dermiko 3: Ácidohialurônico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Tampão fosfato-salino pH 7 qb. 1 mL.

Dermiko Lip: Ácidohialurônico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Tampão fosfato-salino pH 7 qb. 1 mL.

Dermiko 4: Ácidohialurônico reticulado 22 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Tampão fosfato-salino pH 7 qb. 1 mL.

Desaconselha-se o uso de cosméticos contendo soluções alcoólicas nas horas sucessivas à infiltração de Dermiko.

Desaconselha-se a exposição ao sol, aos raios UV, ao frio intenso e ao uso de saunas e banhos turcos antes de 48 h.

A presença de pequenos resíduos de ar entre a tampa e o corpo da seringa pode ser considerado normal não é um índice de alteração do produto.

Dermiko é vendido em seringas descartáveis pré-carregadas. Cada embalagem de Dermiko contém 2 seringas, 4 agulhas estéreis descartáveis destinadas à injeção do produto, um folheto com as instruções de uso e 2 etiquetas de rastreabilidade contendo o número de lote do dispositivo.

**Descrição e Apresentação**

Dermiko é um implante injetável intradermico, estéril, composto por hialuronato de sódio de origem biotecnológica, não humano e não animal. Dermiko é tratado mediante um processo de cross-linking para melhorar sua permanência no corpo humano.

Dermiko é vendido em seringas descartáveis pré-carregadas. Cada embalagem de Dermiko contém 2 seringas, 4 agulhas estéreis descartáveis destinadas à injeção do produto, um folheto com as instruções de uso e 2 etiquetas de rastreabilidade contendo o número de lote do dispositivo.

**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 contra-indicações do tratamento.

Dermiko resulta totalmente biodegradável e lentamente absorvível. Algumas aplicações em intervalos regulares permitem de manter o resultado de correção desejado.

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 Dermiko a ser injetada depende do tipo de ruga a corrigir.

Após a injeção aconselha-se de massagear o local da aplicação para um melhor homogeneização do produto no interior dos tecidos.

Desaconselha-se a hiper-correção das áreas tratadas.

**Uso do dispositivo Dermiko:**

• Abrir a embalagem que contém uma siringa pré-carregada • Remover a tampa presente no engate luer-lock da siringa, desparafusando-o • Abrir a embalagem que contém uma agulha • Parafusar a agulha a fundo, no sentido horário, no engate luer-lock da siringa, sem remover a tampa de proteção da agulha • Remover a tampa de proteção da agulha • Pressionar o émbolo da siringa para remover o ar presente, atesentir um aumento da resistência à pressão • Aplicar o produto mediante injeções múltiplas depois de desinfetado cuidadosamente o local que será submetido ao tratamento • A escala graduada na siringa é indicativa e tem a finalidade de dosear melhor o produto durante a aplicação.

**Contraindicações**

Dermiko não pode ser usado:

• Para preenchimento de rugas perioculares • parainjeções intravasculares • associado a peeling, laser, dermabrasão • em pacientes com comprovada hipersensibilidade aos componentes do produto • em mulheres grávidas ou durante a amamentação • em menores de 18 anos • em pacientes com comprovada tendência a desenvolver cicatrizes hipertróficas • na pele submetida a tratamentos radioterapêuticos ou queimada • em pacientes tratados com ácido acetilsalicílico e anticoagulantes • em presença de infecções ou inflamações da área a ser tratada.

**Advertências e condições de conservação**

• É um produto para uso exclusivo de médicos treinados • Observar as modalidades de uso • Verificar a integridade da embalagem da siringa antes do uso • Verificar a data de vencimento da embalagem • Não utilizar o produto depois da data de vencimento • Não esterilizar de novo • Usar o conteúdo da seringa e a agulha utilizada, para um único paciente • Não reutilizar • As agulhas usadas deverão ser descartadas em contentores apropriados • Conservar longe de altas e baixas temperaturas • Evitar exposição ao sol • Evitar colisões • Conservar entre 8 °C e 25 °C.

**Efeitos Secundários**

Le médico est obligé d'informer le patient sur l'apparition d'éventuels effets secondaires indésirables liés à l'implant Dermiko. 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 associées 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 : néroses de la région glabellaire, abcès, fistules et granulomes de la zone traitée.

La persistance de réactions inflammatoires pour 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**

Dermiko 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 Dermiko 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 Dermiko.

**Description et Présentation**

Dermiko est un implant injectable intradermique, stérile, composé de Hyaluronate de sodium d'origine biotechnologique, non humaine et non animale.

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.

Dermiko 4: Acide hialuronique reticulado 22 mg/g, Lidocaine, 3 mg/g, Tampon phosphate salin pH 7 qb 1 mL.

Il est recommandé de jeter le dispositif et les restes de produit non utilisé après l'usage.

**Posologie et modalités d'usage**

Dermiko est un produit exclusivement destiné à être utilisé par un personnel médical formé pour les infiltrations de biomatériaux pour un usage dermatologique reconstruitif et esthétique (Comblement). Dermiko est totalement biodegradable et lentement résorbable. Quelques séances, à intervalles périodiques, permettent ensuite de maintenir le résultat souhaité de correction.

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 Dermiko 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 Dermiko :**

• 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



ES

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

#### MODO DE EMPLEO

##### Composición

Dermiko 2: Ácido hialurónico reticulado 18 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 3: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko Lip: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 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

Dermiko es un implante estéril inyectable intradérmico, compuesto por hialuronato de sodio de origen biotecnológico, no humano y no animal. Dermiko se somete a un proceso de reticulado con el fin de mejorar su permanencia al interior del cuerpo humano.

Dermiko se vende en jeringas desechables precargadas con el producto. Cada caja de Dermiko contiene 2 jeringas, 4 agujas desechables para inyectar el producto, un prospecto con las instrucciones de uso y 2 etiquetas de trazabilidad con el número de lote del dispositivo.

##### Indicaciones

Dermiko es un producto que puede ser utilizado exclusivamente por personal médico entrenado para efectuar infiltraciones de biomateriales para uso dermatológico, reconstructivo y estético (Filling).

Dermiko es un producto totalmente biodegradable que se reabsorbe lentamente. Unas sesiones realizadas periódicamente permiten luego mantener el resultado de corrección deseado.

##### Dermiko 2 con aguja de 30 G ½" está indicado:

Para llenar arrugas superficiales y para el tratamiento de las secuelas del acné.

##### Dermiko 3 con aguja de 29 G ½" está indicado:

Para llenar arrugas medias y del bermellón y para el tratamiento de las secuelas del acné.

##### Dermiko Lip con aguja de 30 G ½" está indicado:

Para llenar el bermellón y los labios.

##### Dermiko 4 con aguja de 27 G ½" está indicado:

Para llenar arrugas faciales medias y profundas para el tratamiento de cicatrices deprimidas y secuelas del acné.

##### Contraindicaciones

Dermiko no puede utilizarse:

- para el relleno de arrugas en el área periorcular • para inyecciones intravasculares • en asociación con peeling, láser, dermoabrasión • en pacientes con hipersensibilida los componentes del producto • en mujeres embarazadas o durante la lactancia • en personas menores de 18 años • en pacientes con una tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas • en piel sometida a tratamientos de radioterapia o quemadura • en pacientes tratados con ácido acetilsalicílico y anticoagulantes • en presencia de infecciones o inflamaciones en la zona que debe ser tratada.

##### Efectos secundarios

El médico debe informar los pacientes sobre la posible aparición de eventuales efectos secundarios no deseados relacionados con la infiltración de Dermiko. Los efectos secundarios pueden aparecer inmediatamente después de aplicar la inyección o bien después de un cierto tiempo. Al utilizar el producto, en la zona de la infiltración pueden aparecer eritemas 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 área de la inyección • coloración de la piel en el punto en el área de la inyección • baja eficacia del tratamiento • escaso efecto de llenado.

efecto de llenado.

En raras ocasiones los rellenos reabsorbibles han sido asociados con efectos secundarios tales como: necrosis en la zona glabral, abscesos, fistulas y granulomas del área tratada.

Si la inflamación o la apariencia ofrecen otros efectos secundarios distintos a los indicados persisten por más de 7 días, deberá informar inmediatamente al médico, quien a su vez informará de inmediato al fabricante y/o distribuidor.

##### Precauciones

Dermiko 2: Ácido hialurónico reticulado 18 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 3: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko Lip: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 4: Ácido hialurónico reticulado 22 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 2: Ácido hialurónico reticulado 18 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 3: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko Lip: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 4: Ácido hialurónico reticulado 22 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 2: Ácido hialurónico reticulado 18 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 3: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko Lip: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 4: Ácido hialurónico reticulado 22 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 2: Ácido hialurónico reticulado 18 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 3: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko Lip: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 4: Ácido hialurónico reticulado 22 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 2: Ácido hialurónico reticulado 18 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 3: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko Lip: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 4: Ácido hialurónico reticulado 22 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 2: Ácido hialurónico reticulado 18 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 3: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko Lip: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 4: Ácido hialurónico reticulado 22 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 2: Ácido hialurónico reticulado 18 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 3: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko Lip: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 4: Ácido hialurónico reticulado 22 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 2: Ácido hialurónico reticulado 18 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 3: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko Lip: Ácido hialurónico reticulado 20 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.

Dermiko 4: Ácido hialurónico reticulado 22 mg/g, Lidocaína 3 mg/g, Buffer de fosfato salino pH 7 c.s.p. 1 mL.



DE

Füllstoff zur Gewebeaugmentation auf Basis von Hyaluronsäure und Lidocain

Hersteller:

Bioitech S.r.l. - Via Chiana, 87 - 00198 Roma

#### GEBRAUCHSINFORMATION

##### Zusammensetzung

Dermiko 2: vernetzte Hyaluronsäure 18 mg/g, Lidocain 3 mg/g, phosphatgepufferte Salzlösung pH 7 in ausreichender Menge für 1 mL.

Dermiko 3: vernetzte Hyaluronsäure 20 mg/g, Lidocain 3 mg/g, phosphatgepufferte Salzlösung pH 7 in ausreichender Menge für 1 mL.

Dermiko Lip: vernetzte Hyaluronsäure 20 mg/g, Lidocain 3 mg/g, phosphatgepufferte Salzlösung pH 7 in ausreichender Menge für 1 mL.

Dermiko 4: vernetzte Hyaluronsäure 22 mg/g, Lidocain 3 mg/g, phosphatgepufferte Salzlösung pH 7 in ausreichender Menge für 1 mL.

##### Beschreibung und Erscheinungsbild

Dermiko ist ein steriler Füllstoff zur intradermalen Injektion, der aus Natriumhyaluronat weder menschlichen noch tierischen, sondern biotechnologischen Ursprungs besteht.

Dermiko wird einem Prozess der Vernetzung unterzogen, dessen Zweck darin besteht, die Verweildauer des Stoffs im menschlichen Körper zu verbessern. Dermiko wird in der Form von Einweg-Fertigspritzen verkauft. Jede Packung Dermiko enthält 2 Spritzen, 4 sterile Einwegnadeln für die Injektion des Präparats, eine Gebrauchsinformation und 2 Etiketten mit der Chargenbezeichnung des Medizinprodukts für die Rückverfolgbarkeit.

##### Anwendungsgebiete

Dermiko ist ein Präparat, das ausschließlich von Arztpersonal angewendet werden darf, das eigens für die Infiltration von Biomaterialien zum Gebrauch in Dermatologie, Rekonstruktion und bei Schönheitsbehandlungen (Filling) geschult wurde.

Dermiko ist vollständig biologisch abbaubar und wird langsam vom Körper resorbiert. Anhand einer weiteren Behandlungen regelmäßigen Abständen kann das beim ersten Eingriff erzielte Korrekturergebnis erhalten werden.

Dermiko 2 mit 30 G ½" Nadel ist angezeigt:

für das Auffüllen oberflächlicher Falten im Gesicht und zur Behandlung von Aknenfolgen.

Dermiko 3 mit 29 G ½" Nadel ist angezeigt:

für das Auffüllen mittlerer Falten im Gesicht und am Lippenrand, zur Behandlung von Aknenfolgen.

Dermiko Lip mit 30 G ½" Nadel ist angezeigt:

für das Auffüllen von Lippen und Lippen.

Dermiko 4 mit 27 G ½" Nadel ist angezeigt:

für das Auffüllen mittlerer bis tiefer Falten im Gesicht, zur Behandlung von vertieften Narben und Aknenfolgen.

##### Gegenanzeigen

Dermiko darf nicht verwendet werden:

• zum Auffüllen von Falten der Augenpartie - zur Injektion in Blutgefäße - in Verbindung mit Peeling-, Laser- oder Dermabrasionsbehandlungen • bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Bestandteile des Produkts • bei schwangeren oder stillenden Frauen • bei Personen unter 18 Jahren • bei Patienten mit bekannter Neigung zur hypertrophen Narbenbildung • auf Hautflächen, die Bestrahlungstherapie ausgesetzt wurden oder Verbrennungen erlitten haben • bei Patienten, die mit Acetylsalicylsäure und Antikoagulanzen behandelt werden • bei Infektionen oder Entzündungen der Hautpartie, die behandelt werden soll.

##### Advertencias y condiciones de almacenamiento

• El producto debe ser utilizado únicamente por personal médico debidamente entrenado. • Seguir las indicaciones sobre el modo de empleo. • Antes del uso, verificar la integridad del envase y de la jeringa.

• Controlar la fecha de caducidad en la caja de repuesto. • No utilizar el producto después de su fecha de caducidad. • No volver a esterilizar. • Utilizar el contenido de cada jeringa 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 la exposición 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-XL20.1.30  
HAL-XL22.1.27

Revisión 09/2020

Berührungsschmerz sofort nach dem Einspritzen • Verhärtungen oder Knoten an der Einstichstelle bzw. im Bereich, in dem die Injektion vorgenommen wurde • Verfärbung der Haut an der Einstichstelle bzw. im Bereich, in dem die Injektion vorgenommen wurde • Mangelhafte Wirksamkeit der Behandlung • Mangelhafter Fülleffekt.

Resorbierbare Füllstoffe stehen ferner in Verbindung mit Nebenwirkungen wie Nekrose der Hautregion zwischen den Augenbrauen, Abszesse, Fisteln und Granulome im Behandlungsbereich.

Falls Entzündungsreaktionen länger als 7 Tage anhalten oder andere als die beschriebenen Nebenwirkungen auftreten, sind diese umgehend dem behandelnden Arzt zu melden, der diesen Hinweis an die Vertriebsfirma oder den Hersteller weiterleiten wird.

##### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dermiko ist ausschließlich für die intradermale und subkutane Injektion bestimmt. Nicht in Gewebe einspritzen, in das bereits ein nicht resorbierbarer Füllstoff injiziert wurde oder der erst vor kurzem behandelt wurde. Ferner liegen keine klinischen Daten über die Injektion von Dermiko bei Patienten vor, die an Erkrankungen des Immunsystems leiden bzw. früher gelitten haben.

Es wird davon abgeraten, indem Stunden nach der Infiltration von Dermiko alkoholhaltige Kosmetika zu verwenden.

##### Beschreibung und Erscheinungsbild

Dermiko ist ein steriler intradermal injection system, based on Sodium hyaluronate, of biotechnological origin, thus of non-human, non-animal origin.

Dermiko adopts a crosslinking process to improve its stay in the human body.

Dermiko is sold in disposable pre-filled syringes. Each pack contains 2 syringes, 4 disposable sterile needles for the injection of the product, a package insert and 2 traceability labels containing the lot number of the device.

##### Dosierung und Art der Anwendung

Dermiko is a sterile intradermal injection system, based on Sodium hyaluronate, of biotechnological origin, thus of non-human, non-animal origin.

Dermiko 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 Dermiko. Exposure to sunlight, UV rays, intense cold and the use of saunas or steam baths should be avoided for 48h.

##### Description and presentation

Dermiko is a sterile intradermal injection system, based on Sodium hyaluronate, of biotechnological origin, thus of non-human, non-animal origin.

Dermiko is only suitable for medical personnel trained in the infiltration of biomaterials for dermatological, reconstructive and aesthetic use (filling).

Dermiko is fully biodegradable and slowly resorbable. A few sessions at regular intervals helps to maintain the result of the correction.

Dermiko 2 with 30 G ½" needle is suitable for: