

## NEAUVIA INTENSE ROSE

HYALURONIC ACID HYDROGEL

DESCRIPTION

Neauvia Intense Rose is a sterile, non-pyrogenic, injectable, monophasic hydrogel.

The product consists of biophysically purified sodium hyaluronate of animal origin, derived from bacterial fermentation, which is non-pathogenic for humans. The hydrogel is gelatinous, transparent and colorless. The dispositif is delivered in a sterilized, single-use syringes with a luer-lock connection. The package contains the device, instruction leaflet, needle and product identification labels.

COMPOSITION

Neauvia Intense Rose contains 28 mg/ml of hyaluronan of sódio de sódio reticulado. Glicina e L-Proline em aqua aprimorada tamponada.

INDICATIONS

Neauvia Intense Rose is an injectable medical device indicated for the correction of the atrophy of the vulva and the symptoms related to it via intradermal injection.

The product degrades slowly after implantation.

CONTRAINDICATIONS

- Infections and inflammations affecting the skin.
- Infections and inflammations (genital herpes, dermatitis, etc.) in situ or near the zone of treatment.
- Varicelli nell'area dell'impianto.
- Varicelli nell'area della terapia.
- Patienti sottoporti a radioterapia o terapia con ultrasuoni nella zona di trattamento.
- Patienti con ipersensibilità all'acido ialuronico.
- Patienti con tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche.
- Patienti con epilassi non curata.
- Patienti che hanno sviluppato un'allergia.
- Non inject the product in pregnant or breastfeeding women.
- Non inject the product in children or young people under 18 years of age.
- Non inject the product in patients suffering from severe allergies.
- Non inject the product in patients already treated with temporary implants.
- Non inject the product in the blood vessels.
- Non inject the product in clitoral areas and in the labia minora.
- Non inject the product areas too close to the urethra or within 1 cm of the urethra.
- Non inject close to the meatus.
- Non use simultaneously with laser treatment, deep chemical peels or needles.
- Non inject the product in mucous membranes and internal organs.

PRECAUTIONS FOR USE

Neauvia Intense Rose deve ser implantado in condições adequadas, em ambiente idoneo. As regras de segurança para as injeções devem ser rigorosamente observadas. Para um tratamento bem-sucedido, o médico deve ser experto em técnicas de injeção de fibras.

WARNINGS

- Non use the product after the expiry date.
- Non implant the product se the confezione risultata danneggiata, aperta ou non conservata corretamente.
- The product must present a diverso delle condizioni normali (vease "Descripción y Composición").
- The packages are disposable and CANNOT BE RE-STERILIZED.
- The product must be used immediately; leftover product must be disposed of.
- Non use the product for different anatomical districts.
- Non use Neauvia Intense Rose with other substances.
- Do not place in Neauvia Intense Rose with salinum or ammonium salt.
- Non use Neauvia Intense Rose with benzalkonium chloride.
- Neauvia Intense Rose is for single use, it is use may cause the loss of sterility and consequences on patient's health.

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
Para comandar que ogni professionista utilizza la tecnica a sé più consigliata, quando si adopera Neauvia Intense Rose si consiglia di seguire l'impiego in conformità alla tecnica di iniezione consigliata dal produttore.

**PREPARATION FOR TREATMENT**  
-Use sterile gloves - 21G up to 25G.

-Collect data on the patient's medical history (current infections, drug use, ongoing dental treatment, surgery, allergies, etc.).

-Inform the patient about the indications, contraindications and obtain the patient's signature on the informed consent form.

**ANESTHESIA**  
In order to reduce any possible reaction, Neauvia Intense Rose does not contain local anaesthetics.

It is advisable using a local nerve block technique (truncular).

Check whether to use local anaesthetics. In this case, it's advisable using a local nerve block technique (truncular).

Procedure for treatment: Inject the skin thoroughly with iodopovidone or chlorhexidine.

-Syringe with a syringe protection lid.

-Screw the needle firmly onto the luer-lock connection of the syringe.

-Wait until the needle is sharp.

If the needle is obstructed, do not increase pressure on the plunger.

-Inject slowly using the retrograde sliding injection technique.

-During injection, the product should be shaped with the operator's fingers.

-Massage the treated area gently to "distribute" the product.

**POST-TREATMENT ADVICES**  
An anti-inflammatory drug may be administered to reduce any redness or swelling that may appear after the first application.

It can be applied to the treated area, although not in direct contact with the skin, to reduce the inflammatory effects typically associated with the injection.

After 24 hours after treatment, do not apply cosmetics to the treated area.

**PROCEDURE FOR THE TREATMENT**

-Disinfect the skin thoroughly with iodopovidone or chlorhexidine.

-Screw the needle firmly onto the luer-lock connection of the syringe.

-Press gently on the plunger in order to expel residual air from the syringe.

If the needle is obstructed, do not increase pressure on the plunger.

-Inject slowly using the retrograde sliding injection technique.

-During injection, the product should be shaped with the operator's fingers.

-Massage the treated area gently to "distribute" the product.

**CONSIGLI POST TRATTAMENTO**

Un medicamento anti-infiammatorio può essere amministrato per ridurre qualsiasi effetto infiammatorio associato alla somministrazione.

Si può applicare al tessuto trattato, anche se non in diretta contatto con la pelle, per ridurre gli effetti infiammatori tipicamente associati ad una iniezione.

Dopo 24 ore dall'applicazione, non applicare cosmetici sulla pelle trattata.

**PROCEDURA PER A SUIVRE LE TRAITEMENT**

-Desinfecter la peau au profondeur avec un désinfectant à base de povidone iodée ou de chlorhexidine.

-Insérer le capuchon de la seringue sur la jeringue luer-lock.

-Si l'aiguille est obstruée, ne pas augmenter la pression sur le piston mais injecter lentement le produit selon la méthode d'injection rétrograde.

-Durant l'injection, le produit doit être façonné avec la main de l'opérateur.

-Massager le tissu traité avec douceur pour « répartir » le produit.

**CONSEILS APRÈS TRAITEMENT**

Un médicament anti-infiammatoire peut être administré pour réduire qualsiasi effetto infiammatorio associato alla somministrazione.

Si può applicare al tessuto trattato, anche se non in diretta contatto con la pelle, per ridurre gli effetti infiammatori tipicamente associati ad una iniezione.

Dopo 24 ore dall'applicazione, non applicare cosmetici sulla pelle trattata.

**PROTÉGÉZ-VOUS POUR LA ZONE DE TRAITEMENT**

-Enlever les gants et les lunettes de protection.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les mains.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

-Ne pas toucher la zone traitée avec les pieds.

