

DESCRIZIONE

repa**LysYal®** è un dispositivo medico da utilizzarsi come coadiuvante della terapia cicatrizzante di ferite croniche, ulcere e decubiti, grazie all'attivazione del tessuto di granulazione in grado di favorire il processo trofico che è alla base della rigenerazione cutanea.

repa**LysYal®** è una crema ad uso topico contenente **T-LysYal®**, un aggregato supramolecolare composto da Acido Ialuronico, Lisina, Timina e Cloruro di Sodio capace di agire, con la propria idrodinamica, sulle strutture del derma e dell'epitelio cutaneo modulando il processo infiammatorio e di riparazione delle lesioni dermo-epidermiche prevenendo e ottenendo un tessuto cicatriziale rimodellato e meno fibrotico. Conseguenza della sua grande idratazione è la capacità di riattivazione dei processi rigenerativi a livello cellulare.

T-LysYal®, presente nel dispositivo, ha la capacità di aumentare l'idrodinamica tissutale esaltando la capacità igroscopica della catena polimerica dell'Acido Ialuronico, costituente strutturale fondamentale della matrice extracellulare (ECM). Esso contribuisce a mantenere la matrice idratata supportandone inoltre l'integrità strutturale. Data l'elevata igroscopicità, le soluzioni di **T-LysYal®** hanno elevata capacità di trasporto molecolare, riproducendo più da vicino l'azione fisiologica dell'acido ialuronico endogeno, inducendo un incremento dell'idratazione del derma, quindi una facilitazione del turnover cellulare e la rimozione dei radicali liberi; tutto questo favorisce i processi di riparazione e di rigenerazione delle lesioni dermo-epidermiche.

INDICAZIONI

Coadiuvante nei processi riparativi delle lesioni cutanee, accelera la guarigione e la rigenerazione della cute, tramite l'idratazione ripristinando l'equilibrio osmotico-cellulare, prevenendo e rimodellando il tessuto fibrotico cicatriziale.

repa**LysYal®** coadiuva il processo di guarigione e di rigenerazione in caso di:

- Lesioni cutanee croniche
- Lesioni da radioterapia
- Lesioni da decubito-pressione
- Ulcere diabetiche
- Ulcere vascolari
- Ulcere cutanee da malattie autoimmuni (sclerodermie)
- Complicanze post chirurgiche o post traumatiche
- Ustioni

repa**LysYal®** agisce anche in presenza di tessuto necrotico con azione idratante ed emolliente sull'escara necrotica favorendo la sua colliquazione con azione idrolitica, anche in zone difficili da trattare.

COMPOSIZIONE

repa**LysYal®** crema: **T-LysYal®** 0,5% (aggregato Supramolecolare di hyaluronic acid, lysine, thymine, sodium chloride) **Altri ingredienti:** aqua, ethylhexyl stearate, glyceryl stearate, dimethicone, propylene glycol, cetearyl alcohol, cyclopentasiloxane, glycolic acid, peg-100 stearate, triethanolamine, sorbitan stearate, stearic acid, methylparaben, propylparaben, sodium dehydroacetate, lecithin, tocopherol, ascorbyl palmitate, citric acid.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Pulire le mani prima di procedere.
- Pulire la ferita con soluzione fisiologica.
- Stendere un sottile strato del prodotto sull'intera superficie lesa, inclusi i bordi.
- Proteggere con medicazione secondaria, preferendo garze grasse per il contatto diretto con la lesione.
- Ripetere l'applicazione una volta al giorno durante la prima settimana e poi a giorni alterni.

AVVERTENZE – PRECAUZIONI D'USO:

- Il prodotto è destinato ad un uso topico.
- La medicazione con repa**LysYal®** prevede il rispetto delle più comuni norme di igiene e asepsi, lavarsi quindi accuratamente le mani prima di procedere alla sua applicazione su cute lesa.
- La pulizia della zona lesa deve essere eseguita solo con soluzione fisiologica al fine di rimuovere eventuali corpi estranei, mentre l'eccesso di secrezione e/o di sangue deve essere tamponato con compresse di garza.
- Non utilizzare in concomitanza con altri prodotti.
- Il materiale necrotico in eccesso e i bordi cutanei macerati andrebbero a loro volta rimossi ricorrendo ad un lieve curettage da parte di un operatore sanitario.
- In presenza di materiale purulento consultare il medico prima di procedere con l'utilizzo.
- Assicurarsi di coprire la ferita dopo l'applicazione per evitare contatti ed infezioni esterne.
- Tenere fuori della portata dei bambini. Non ingerire.
- La data di scadenza indicata in etichetta si riferisce al prodotto chiuso e correttamente conservato.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza. Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI INDESIDERATI

- Il prodotto è controindicato in soggetti che presentino intolleranza/ipersensibilità ad uno qualsiasi dei componenti.
- Non sono noti effetti indesiderati di rilevanza clinica.
- Appena applicato su cute lesa, si può avvertire un senso di bruciore che tende a risolversi spontaneamente dopo pochi minuti.
- Nel caso comparissero effetti indesiderati diversi da quelli descritti, sospendere l'applicazione e consultare il proprio medico.

Qualsiasi evento grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al Fabbricante SILDEHA, e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Pur non essendo noti effetti di repa**LysYal®** in corso di gravidanza e/o di allattamento, l'applicazione del prodotto in questi casi è subordinata al giudizio del medico.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente. Tenere al riparo da fonti di calore. Dispositivo microbiologicamente controllato.

CONFEZIONI

Crema: tubo da 30 ml.
Crema: 6 tubetti da 2 ml.



Rev. 01 del 30/11/2022

DESCRIPTION

repa**LysYal®** is a medical device coadjuvant in the healing of chronic wounds, ulcers and decubitus, due to the activation of granulation tissue that can promote the trophic process central to skin regeneration.

repa**LysYal®** is a cream for topical use that contains **T-LysYal®**, a supramolecular aggregate composed of Hyaluronic Acid, Lysine, Thymine and Sodium Chloride capable, with its hydrodynamic, of acting on the structures of the dermis and epithelium by modulating the inflammation process and the repair of dermo-epidermal lesions, preventing and obtaining a remodeled and less fibrotic scar tissue. The result of its great hydration is the ability to reboot the regenerative processes at the cellular level.

T-LysYal®, present in the device, increases tissue hydrodynamics, enhancing the hygroscopic capacity of the Hyaluronic Acid polymer chain, a fundamental structural component of the extra-cellular matrix (ECM). This helps to keep the matrix hydrated and supports its structural integrity as well. Given the high-level hygroscopicity, **T-LysYal®** solutions increase molecular transport capacity, closely reproducing the physiological action of endogenous hyaluronic acid, inducing increase in the hydration of the derma, facilitation of cell turnover and removal of free radicals; these properties facilitate the repair and regeneration processes of dermo-epidermal lesions.

INDICATIONS

Adjuvant in the repair process of skin lesions: accelerates the healing and regeneration of the skin, hydrates the superficial layers of the skin by restoring the cell-osmotic balance, preventing and remodeling the scar fibrotic tissue.

repa**LysYal®** facilitates the healing and regeneration process in cases of:

- Chronic skin lesions
- Radiotherapy lesions
- Pressure-sore lesions
- Diabetic ulcers
- Vascular ulcers
- Skin ulcers from autoimmune diseases (sclerodermas)
- Post-operative or post-trauma complications
- Burns

repa**LysYal®** is also effective in the presence of necrotic tissue through a hydrating and emollient action on the necrotic eschar. repaLysyal® facilitates the colliquation of the eschar thanks to its hydrolytic action, even in regions difficult to treat.

COMPOSITION

repa**LysYal®** cream: **T-LysYal®** 0,5% (Supramolecular aggregate of hyaluronic acid, lysine, thymine, sodium chloride) **Others ingredients:** aqua, ethylhexyl stearate, glyceryl stearate, dimethicone, propylene glycol, cetearyl alcohol, cyclopentasiloxane, glycolic acid, peg-100 stearate, triethanolamine, sorbitan stearate, stearic acid, methylparaben, propylparaben, sodium dehydroacetate, lecithin, tocopherol, ascorbyl palmitate, citric acid.

INSTRUCTION FOR USE

- Wash your hands before proceeding.
- Clean the wound with physiological solution.
- Apply a thin layer of the product on the entire affected surface, including the edges.
- Protect the area with a secondary dressing, preferably a greasy gauze where there is direct contact with the lesion.
- Repeat application once a day for the first week and then on alternate days.

WARNINGS – PRECAUTIONS FOR USE:

- The product is for external use only.
- Medical treatment with repa**LysYal®** calls for the respect of common hygiene and asepsis norms, therefore you must wash your hands carefully before proceeding with its application on injured skin.
- The affected area must only be washed using physiological solution in order to remove any foreign bodies, while excess secretion and/or blood must be stemmed with gauze compresses.
- Do not use in combination with other products
- Excess necrotic material and macerated edges of skin should be removed in turn by use of delicate curettage by a health professional.
- In presence of purulent material consult your doctor before proceeding with use.
- Be sure to cover the wound post application to prevent contact and external infections.
- Keep out of reach of children. Do not swallow.
- The expiry date indicated on the label refers to the closed and correctly stored product.
- Do not use after the expiry date. Do not use if the package is open or damaged.

CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

- This product is not suitable for subjects who are intolerant/hypersensitive to any of its ingredients.
- There are no known undesirable effects of clinical relevance.
- Immediately following application to injured skin, there may be a burning sensation that tends to fade by itself after a few minutes.
- Should there be undesirable effects other than those described, stop the application and consult your doctor.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer SILDEHA and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

PREGNANCY AND LACTATION

Although effects of repa**LysYal®** on pregnancy and lactation are not known, the use of the product in these conditions should be subordinated to the opinion of the physician.

STORAGE CONDITIONS

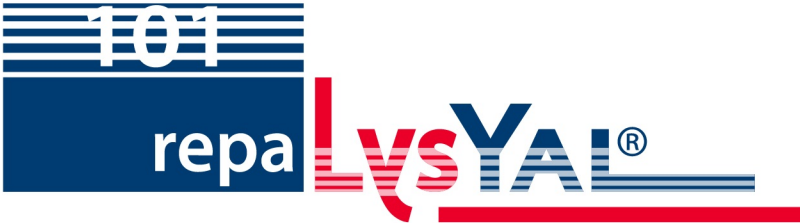
Keep at room temperature. Keep off heating sources. Microbiologically controlled device.

PACKAGING

Cream: tube 30 ml.
Cream: 6 tubes of 2 ml.



Rev. 01 del 30/11/2022



SILDEHA Pharma S.r.l. Via Egadi, 7 - 20144 Milano - IT
Products Licensed by SILDEHA Swiss SA (International patents)



SILDEHA Pharma S.r.l.
Via Egadi 7- Milano (IT)



SILDEHA Pharma S.r.l.
Via Egadi 7- Milano (IT)

DESCRIPCIÓN

repa**LysYal®** es un producto sanitario que se utiliza como coadyuvante en el tratamiento cicatrizante de heridas crónicas, úlceras y úlceras de decúbito, gracias a la activación del tejido de granulación que puede promover el proceso trófico de regeneración cutánea.

repa**LysYal®** es una crema para uso tópico que contiene **T-LysYal®**, un agregado supramolecular compuesto por Ácido Hialurónico, Lisina, Timina y Cloruro de Sodio capaz, con una hidrodinámica propia, de actuar sobre las estructuras de la dermis y el epitelio cutáneo modulando el proceso inflamación y reparación de lesiones dermoepidérmicas, previniendo y obteniendo un tejido cicatricial remodelado y menos fibrótico. La consecuencia de su gran hidratación es la capacidad de reactivar los procesos regenerativos a nivel celular.

T-LysYal®, presente en el producto, tiene la capacidad de aumentar la hidrodinámica tisular, mejorando la capacidad higroscópica de la cadena polimérica del Ácido Hialurónico, un componente estructural esencial de la matriz extracelular (ECM). Ayuda a mantener la matriz hidratada al tiempo que sostiene la integridad estructural. Debido a la alta higroscopicidad, las soluciones **T-LysYal®** tienen una alta capacidad de transporte de molecular, que reproduce más fielmente la acción fisiológica de ácido hialurónico endógeno, induciendo un aumento en la hidratación de la dermis, facilitando la renovación celular y eliminando los radicales libres; todo esto promueve los procesos de reparación y regeneración de las lesiones dermoepidérmicas.

INDICACIONES

Coadyuvante en los procesos reparadores de las lesiones cutáneas, acelera la curación y la regeneración de la piel, a través de la hidrataión, restableciendo el equilibrio osmótico–celular, previniendo y remodelando el tejido cicatricial fibrótico.

repa**LysYal®** favorece el proceso de cicatrización y regeneración en los siguientes casos:

- | | |
|------------------------------------|--|
| • Lesión cutánea crónica | • Úlceras vasculares |
| • Lesiones por radiació | • Úlceras cutáneas en enfermedades autoinmunes (esclerodermia) |
| • Lesiones por presión de decúbito | • Complicaciones postoperatorias o postraumáticas |
| • Úlceras diabéticas | • Quemaduras |

repa**LysYal®** también actúa en presencia de tejido necrótico con acción hidratante y emoliente de la escara necrótica favoreciendo su colicuación con acción hidrolítica, incluso en zonas difíciles de ser tratada.

COMPOSICIÓN

repa**LysYal®** crema: **T-LysYal®** 0,5% (agregado Supramolecular de hyaluronic acid, lysine, thymine, sodium chloride) **Otros ingredientes:** aqua, ethylhexyl stearate, glyceryl stearate, dimethicone, propylene glycol, cetearyl alcohol, cyclopentasiloxane, glycolic acid, peg–100 stearate, triethanolamine, sorbitan stearate, stearic acid, methylparaben, propylparaben, sodium dehydroacetate, lecithin, tocopherol, ascorbyl palmitate, citric acid.

INSTRUCCIONES DE USO

- Limpiar las manos antes de la aplicación
- Limpiar la herida con una solución fisiológica
- Aplicar una fina capa del producto sobre toda la superficie de la herida, incluidos los bordes
- Proteger con un apósito secundario, prefiriendo gasas grasas para el contacto directo con la lesión
- Repetir la aplicación una vez al día durante la primera semana y luego a días alternos

ADVERTENCIAS – PRECAUCIONES DE USO:

- El producto está diseñado para uso tópico.
- El apósito con repa**LysYal®** requiere el cumplimiento de las normas de higiene y asépticas más comunes, por lo que deben lavarse bien las manos antes de aplicarlo sobre la piel herida.
- Limpiar la zona herida sólo con suero fisiológico para eliminar cuerpos extraños, el exceso de secreción o de sangre debe secarse con gasa.
- No lo use junto con otros productos.
- El exceso de material necrótico y los bordes de la piel macerados se debería practicar un desbridamiento ligero realizado por un profesional de la salud.
- En presencia de material purulento, consulte a su médico antes de proceder con el uso.
- Asegurarse de cubrir la herida después de la aplicación para evitar el contacto y las infecciones externas.
- Manténgase fuera del alcance de los niños. No ingerir.
- La fecha de caducidad indicada en la etiqueta se refiere al producto cerrado y debidamente conservado.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad. No usar si el paquete está abierto o dañado.

CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

- No administrar a pacientes con una determinada intolerancia/hipersensibilidad conocida a los componentes del producto.
- No se conocen reacciones adversas de importancia clínica.
- Apenas aplicado sobre la herida, es posible sentir una sensación de ardor que tiende a desaparecer espontáneamente después de unos minutos.
- Si se experimentan otros efectos adversos, detener la aplicación y consultar a un médico.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante SILDEHA y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

EMBARAZO Y AMAMANTAMIENTOS

Si bien no se conocen efectos de repa**LysYal®** durante el embarazo y/o el amamantamiento, la aplicación del producto en estos casos está supeditada al parecer del médico.

MODALIDAD DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente. Mantener el producto protegido de fuentes de calor. Dispositivo microbiológicamente controlado.

EMBALAJE

Crema: tubo de 30 ml.
Crema: 6 tubos de 2 ml.

DESCRIPTION

repa**LysYal®** est un dispositif médical à utiliser comme adjuvant dans le traitement cicatrisant des lésions chroniques, des ulcères et des escarres grâce à son action d’activation du tissu de granulation en mesure de favoriser le processus trophique à la base de la régénération cutanée.

repa**LysYal®** est une crème à usage topique contenant **T-LysYal®**, un agrégat supramoléculaire composé d'Acide Hyaluronique, de Lysine, de Thymine et de Chlorure de Sodium capable, avec sa propre hydrodynamique, d’agir sur les structures du derme et de l’épithélium cutané en modulant le processus inflammation et réparation des lésions dermo–épidermiques, prévention et obtention d'un tissu cicatriciel remodelé et moins fibrotique. La conséquence de sa grande hydratation est la capacité de réactiver les processus de régénération au niveau cellulaire.

T-LysYal®, présent dans le dispositif, a la capacité de renforcer les caractéristiques hydrodynamiques des tissus en exaltant la capacité hygroskopique de la chaîne polymère de l'acide hyaluronique, un constituant structurel fondamental de la matrice extracellulaire (ECM). Il contribue à maintenir l’hydratation de ladite matrice en supportant par ailleurs l’intégrité structurelle. Étant donné le haut degré d'hygroscopticité, les solutions de **T-LysYal®** ont une capacité élevée de transport moléculaire en reproduisant de plus près l'action physiologique de l'acide hyaluronique endogène, induisant ainsi une augmentation de l'hydratation du derme, en facilitant le turnover cellulaire et en éliminant les radicaux libres; tout cela favorise les processus de réparation et de régénération des lésions dermo–épidermiques.

INDICATIONS

Adjuvant dans les processus de réparation des lésions cutanées, il accélère la guérison et la régénération de la peau par l'hydratation, rétablissant l’équilibre osmotique–cellulaire, prévenant et remodelant le tissu cicatriciel fibrotique.

repa**LysYal®** agit comme auxiliaire dans les processus de guérison et de régénération en cas de:

- | | |
|--------------------------------------|--|
| • lésions cutanées chroniques | • ulcères vasculaires |
| • lésions suite à radiothérapie | • ulcères cutanés résultant de maladies auto–immunitaires (sclérodermie) |
| • lésions suite à pression d'escarre | • complications post–chirurgicales ou post–traumatiques |
| • ulcères diabétiques | • brûlures |

repa**LysYal®** agit également en présance de tissu nécrotique avec action hydratante et émolliente sur les escarres nécrotiques en favorisant la colliquation par son action hydrolytique même dans des zones difficiles à traiter.

COMPOSITION

repa**LysYal®** crème: **T-LysYal®** 0,5% (agrégat Supramoléculaire de hyaluronic acid, lysine, thymine, sodium chloride) **Autres ingrédients:** aqua, ethylhexyl stearate, glyceryl stearate, dimethicone, propylene glycol, cetearyl alcohol, cyclopentasiloxane, glycolic acid, peg–100 stearate, triethanolamine, sorbitan stearate, stearic acid, methylparaben, propylparaben, sodium dehydroacetate, lecithin, tocopherol, ascorbyl palmitate, citric acid.

MODE D’EMPLOI

- Se laver les mains avant de commencer
- Nettoyer la plaie avec une solution physiologique
- Étendre une fine couche du produit sur toute la surface de la lésion, y compris les bords
- Protéger le tout par un dispositif secondaire, si possible de la gaze grasse pour contact direct avec la lésion
- Répéter l'application une fois par jour pendant la première semaine, puis tous les deux jours après cela

AVERTISSEMENTS – PRÉCAUTIONS POUR L’EMPLOI:

- Le produit est pour un usage topique.
- Les soins administrés avec repa**LysYal®** impliquent le respect des règles communes en termes d'hygiène et d'asepsie. Par conséquent, il est bon de se laver les mains avant de procéder à l'application à la surface de la lésion cutanée.
- Seule une solution physiologique doit être utilisée pour nettoyer la zone affectée et retirer les corps étrangers éventuellement présents; l'excès de sécrétion et / ou de sang, par contre, doit être nettoyé par tamponnement avec des compresses de gaze.
- Ne pas utiliser en conjonction avec d'autres produits.
- La substance nécrotique en excès et les bords cutanés imbibés, quant à eux, devraient être retirés par un léger curetage.
- En présence de matière purulente, consultez votre médecin avant de procéder à l'utilisation.
- S'assurer de couvrir la blessure après l'application afin d'éviter tout contact et toute infection d'origine externe.
- Garder hors de portée des enfants. Ne pas avaler.
- La date de péremption indiquée sur l'étiquette se réfère au produit fermé et correctement conservé. Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou est endommagé.

CONTRE–INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIDERABLES

- Le produit est contre–indiqué chez les personnes présentant une intolérance ou une hypersensibilité à l'un des composants.
- Aucun effet adverse d'intérêt clinique n'est connu.
- Au moment de l'application sur la surface de la lésion, une sensation de brûlure peut être ressentie: cette sensation tend à disparaître spontanément au bout de quelques minutes.
- En cas d'effets adverses autres que ceux décrits, suspendre l'application et consultez votre médecin traitant.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant SILDEHA et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Bien que l'on ne connaisse aucun effet de repa**LysYal®** chez la femme enceinte ou pendant l'allaitement, l'application du produit doit, dans ces cas, être soumise au jugement du médecin.

MODALITÉS DE CONSERVATION

Conservé à température ambiante. Tenir à l'abri des sources de chaleur. Dispositif microbiologiquement contrôlé.

CONFECTIONS

Crème: tube de 30 ml.
Crème: 6 tubes de 2 ml.

