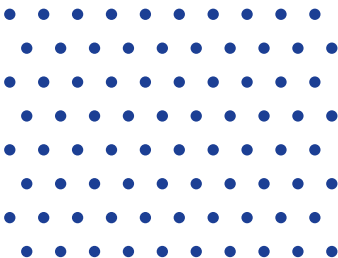


Aliaxin[®] EV

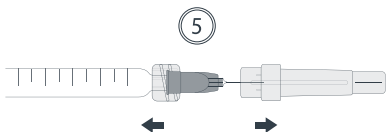
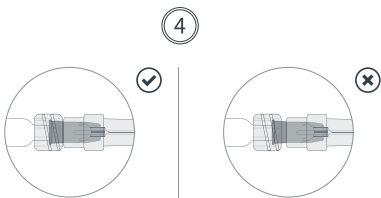
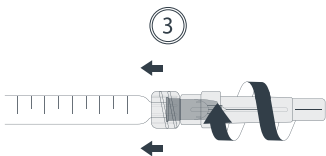
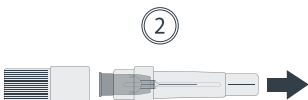
ESSENTIAL VOLUME

Cross-Linked
Hyaluronic Acid



hydroACTION ● ○ ○ ○ ○
liftACTION ● ● ● ● ●
CROSS-LINKING ■ ■ ■ ■ ■





IT

ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA

Per una manipolazione ottimale dei prodotti Aliaxin® EV Essential Volume è importante assemblare l'ago sulla siringa seguendo i 5 passaggi illustrati nello schema (Figure da 1 a 5).

1

Reggere saldamente la siringa di vetro e il luer-lock tra il pollice e l'indice. Afferrare il cappuccio di protezione e svitarlo.

2

Rimuovere il cappuccio dell'ago e inserire saldamente la filettatura dell'ago sull'estremità della siringa.

3

Avvitare delicatamente l'ago in senso orario. Continuare ad avvitare finché la filettatura entra a contatto con il corpo della siringa.

4

Verificare che l'ago sia inserito correttamente nella filettatura. Il mancato rispetto di queste precauzioni potrebbe causare il rischio di distacco dell'ago e/o di fuoriuscite dal luer-lock.

5

Con la siringa in una mano e il cappuccio nell'altra, rimuovere la protezione dell'ago tirando in modo deciso.

EN

ASSEMBLING THE NEEDLE ON THE SYRINGE

For optimal handling of Aliaxin® EV Essential Volume products, it is important to assemble the needle on the syringe in accordance with the 5 steps shown in the diagram (see figures 1 to 5).

1

Firmly hold the glass syringe and the luer-lock between the thumb and the index fingers. Grasp the protective cap and unscrew it.

2

Remove needle cap, then firmly insert the needle thread on the end of the syringe.

3

Gently screw the needle in a clockwise direction. Continue to screw until the thread comes into contact with the body of the syringe.

4

Check that the needle is correctly fitted onto the thread. Failure to follow these precautions could lead to risks of the needle dropping out and/or leaks from the luer-lock.

5

With the syringe held in one hand and the cap in the other, remove the needle protective device by pulling firmly.

FR

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE SUR LA SERINGUE

Pour une manipulation optimale des produits Aliaxin® EV Essential Volume, il est important d'assembler l'aiguille sur la seringue en suivant les 5 étapes illustrées sur le schéma (Figures 1 à 5).

1

Tenir fermement la seringue en verre et le luer-lock entre le pouce et l'index. Saisir l'embout protecteur et le dévisser.

2

Ôter l'embout de l'aiguille et introduire fermement la partie filetée de l'aiguille dans l'extrémité de la seringue.

3

Visser délicatement l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre. Continuer à visser jusqu'à ce que le filetage entre en contact avec le corps de la seringue.

4

Vérifier que l'aiguille est bien insérée dans le filetage. Le non-respect de ces instructions peut entraîner le risque de sortie de l'aiguille et / ou de fuites par le luer-lock.

5

En tenant la seringue d'une main et l'embout de l'autre, retirer la protection de l'aiguille en tirant d'un coup sec.

ES

MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA

Para una manipulación óptima de los productos Aliaxin® EV Essential Volume es importante montar la aguja en la jeringa siguiendo los 5 pasos mostrados en el esquema (Figuras 1 a 5).

1

Sujetar firmemente la jeringa de vidrio y el Luer-Lock entre el pulgar y el índice. Agarrar el capuchón de protección y desenroscarlo.

2

Retirar el capuchón de la aguja e introducir firmemente la parte roscada de la aguja en el extremo de la jeringa.

3

Enroscar con cuidado la aguja en el sentido de las agujas del reloj. Seguir enroscando hasta que la parte roscada entre en contacto con el cuerpo de la jeringa.

4

Comprobar que la aguja se haya introducido correctamente en la parte roscada. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar riesgo de desprendimiento de la aguja y/o de fugas desde el Luer-Lock.

5

Con la jeringa en una mano y el capuchón en la otra, retirar la protección de la aguja tirando firmemente.

DE

AUFSETZEN DER NADEL AUF DIE SPRITZE

Für eine optimale Handhabung der Produkte Aliaxin® EV Essential Volume ist es wichtig, die Nadel anhand der fünf in der Anleitung beschriebenen Schritte auf die Spritze aufzusetzen (Abbildungen von 1 bis 5).

1

Die Glasspritze und den Luer-Lock-Anschluss fest zwischen Daumen und Zeigefinger halten. Die Schutzkappe ergreifen und abschrauben.

2

Die Schutzhülle von der Nadel nehmen und das Gewindestück der Nadel fest an der Spritze einführen.

3

Die Nadel behutsam im Uhrzeigersinn festschrauben. Weiter schrauben, bis das Gewinde am Rumpf der Spritze anliegt.

4

Kontrollieren, ob die Nadel einwandfrei und vollständig in das Gewinde eingeschraubt wurde. Werden diese Schritte nicht mit der erforderlichen Sorgfalt durchgeführt, besteht die Gefahr, dass die Nadel sich löst und/oder Leckagen am Luer-Lock auftreten.

5

Mit der Spritze in einer Hand und der Schutzhülle in der anderen, die Hülle der Nadel durch entschlossenes Ziehen abnehmen.

TR

İĞNENİN ŞIRINGA ÜZERİNE TAKILMASI

Aliaxin® EV Essential Volume ürünlerinin optimal şekilde uygulanması için şemada gösterilen 5 adım izlenerek iğnenin şırınga üzerine takılması önemlidir (Şekil 1 - 5).

1

Cam şırınga ve luer-lock'u başparmak ile işaret parmağı arasında sıkıca tutunuz. Koruma kapağını sıkıca tutunuz ve çevirerek açınız.

2

İğne başlığını çıkarınız ve iğnenin yivini sıkıca şırınganın ucuna takınız.

3

Nazik bir şekilde iğneyi saat yönünde çevirerek sıkıştırınız. Yiv, şırınga gövdesi ile temas edene kadar çevirerek sıkıştırmaya devam ediniz.

4

İğnenin doğru şekilde yive girmiş olduğunu kontrol ediniz. Bu tedbirlere uygun hareket edilmemesi, iğnenin çıkması ve(veya luer-lock'tan sızıntı olmasına neden olabilir.

5

Bir elde şırınga ve diğer elde başlığı tutarak, iğnenin koruyucu düzeneğini düzgün bir şekilde çekerek çıkarınız.

RO

ASAMBLAREA ACULUI PE SIRINGĂ

În vederea manipulării optime a produselor Aliaxin® EV Essential Volume este important ca acul să fie asamblat pe siringă conform celor 5 etape ilustrate în schemă (Figurile de la 1 la 5).

1

Țineți bine siringa din sticlă și luer-lock între degetul mare și arătător. Prindeți capacul de protecție și deșurubați-l.

2

Înlăturați capacul acului și introduceți cu fermitate filetul acului pe extremitatea siringii.

3

Înșurubați cu delicatețe acul în sensul acelor de ceasornic. Continuați să înșurubați până când filetul intră în contact cu corpul siringii.

4

Verificați ca acul să fie introdus corect în filet. Nerespectarea acestor măsuri de precauție poate cauza riscul de desprindere a acului și/sau pierderi pe la luer-lock.

5

Cu siringa într-o mână și capacul în cealaltă, înlăturați protecția de pe ac trăgând în mod decis.

PL

MOCOWANIE IGŁY NA STRZYKAWCE

Dla optymalnej obsługi produktów Aliaxin® EV Essential Volume, ważne jest, aby umocować igłę na strzykawkę zgodnie z 5 etapami przedstawionymi na schemacie (Rysunki od 1 do 5).

1

Trzymać mocno szklaną strzykawkę oraz końcówkę Luer Lock pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym. Uchwycić nasadkę ochronną i odkręcić.

2

Zdjąć nasadkę igły i zdecydowanym ruchem nakręcić gwint igły na końcówkę strzykawki.

3

Delikatnie wkręcić igłę zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Dokręcać, dopóki gwint igły nie zetknie się z korpusem strzykawki.

4

Upewnić się, że igła jest prawidłowo wkręcona do gwinta. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować ryzyko oderwania igły i/lub wycieków z końcówki Luer Lock.

5

Trzymając strzykawkę w jednej ręce, a nasadkę w drugiej, zdjąć nasadkę ochronną igły, pociągając ją zdecydowanym ruchem.

PT

MONTAGEM DA AGULHA NA SERINGA

Para o mais correto manuseamento dos produtos Aliaxin® EV Essential Volume é importante montar a agulha na seringa observando os 5 passos mostrados no nas figuras de 1 a 5.

1

Segurar firmemente na seringa de vidro e no luer-lock entre o polegar e o indicador. Agarrar a cobertura de proteção e desapertá-la.

2

Remover o suporte da agulha e inserir firmemente a rosca da agulha na extremidade da seringa.

3

Aparafusar delicadamente a agulha no sentido horário. Continuar a aparafusar até a rosca entrar em contacto com o corpo da seringa.

4

Verificar que a agulha esteja corretamente inserida na rosca. O não cumprimento destas instruções pode levar a que a agulha se desprenda e/ou a fugas pelo luer-lock.

5

Com a seringa numa mão e a tampa na outra, retirar a tampa de proteção da agulha puxando firmemente.

LT

ADATOS ĮSTATYMAS Į ŠVIRKŠTĄ

Siekiant tinkamai panaudoti Aliaxin® EV Essential Volume priemonės svarbu tinkamai įstatyti adatą į švirkštą 5 etapais, kurie pavaizduoti schemoje (1–5 pav.).

1

Stiklinį švirkštą ir kištukinę Luerio jungtį tvirtai suspauskite nykščiu ir smiliumi. Suimkite apsauginį gaubtą ir atsukite jį.

2

Nuimkite gaubtą nuo adatos ir įtvirtinkite sriegiuotąją adatos dalį švirkšto gale.

3

Švelniai prisukite adatą pagal laikrodžio rodyklę. Sukite tol, kol sriegiuotoji dalis prisilies prie švirkšto korpuso.

4

Patikrinkite, ar adata tinkamai įlindo į sriegiuotąją dalį. Jeigu šių nurodymų nesilaikoma, adata gali atšokti ir (arba) išlįsti iš kištukinės Luerio jungties.

5

Švirkštą laikydami vienoje rankoje, o gaubtą – kitoje, tvirtai traukdami nuimkite adatos apsaugą.

LV

ADATAS PIESTIPRINĀŠANA ŠĪRCEI

Lai Aliaxin® EV Essential Volume izstrādājumus izmantotu optimāli, adata jāpiestiprina šīrcei, veicot 5 soļus, kas attēloti shēmā (1. līdz 5. attēls).

1

Stikla šīrci un Luer-lock tipa savienojumu cieši turiet starp īkšķi un rādītājpirkstu. Satveriet aizsagvāciņu un atskrūvējiet to.

2

Noņemiet adatas vāciņu un adatas vītņi stingri ievietojiet šīrces galā.

3

Pulkstenrādītāja virzienā uzmanīgi uzskrūvējiet adatu. Turpiniet skrūvēt, līdz adatas vītne saskaras ar šīrces korpusu.

4

Pārliecinieties, vai adata ir pareizi uzskrūvēta uz vītnes. Neievērojot šos piesardzības pasākumus, pastāv risks, ka adata var izkrist un/vai no Luer-lock tipa savienojuma rasties noplūdes.

5

Turot šīrci vienā rokā un adatas vāciņu otrā, stingri velkot, noņemiet adatas aizsargierīci.

RU

УСТАНОВКА ИГЛЫ НА ШПРИЦ

Для оптимального использования медицинского изделия Aliaxin® EV Essential Volume важно правильно установить иглу на шприц, выполнив 5 шагов, показанных на схеме (рис. 1-5).

1

Большим и указательным пальцами крепко захватите стеклянный шприц и крепление типа Luer. Снимите защитный колпачок.

2

Снимите колпачок с иглы и плотно установите резьбу иглы на конец шприца.

3

Аккуратно прикрутите иглу по часовой стрелке. Продолжайте прикручивать до тех пор, пока резьба не коснется основной части шприца.

4

Убедитесь, что игла правильно вставлена в резьбу. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к отсоединению иглы и/или утечке медицинского изделия через луэровское крепление.

5

Держа шприц в одной руке, другой рукой потяните и удалите с иглы защитный колпачок.

UK

ВСТАНОВЛЕННЯ ГОЛКИ НА ШПРИЦ

Для оптимальної роботи з продукцією Aliaxin® EV Essential Volume важливо надіти голку на шприц, слідуючи 5 крокам, описаним на схемі (малюнки від 1 до 5).

1

Міцно утримуйте скляний шприц і з'єднання luer-lock між великим і вказівним пальцями. Візьміться за захисний ковпачок і відкрутіть його.

2

Зніміть ковпачок голки і міцно надіньте різьбу голки на шприц.

3

Плавнo закрутіть голку за годинниковою стрілкою. Продовжуйте закручувати, поки різьба не упреться в корпус шприца.

4

Переконайтеся, що голка правильно увійшла в різьбу. Недотримання даних запобіжних заходів може призвести до від'єднання голки та/або протікання зі з'єднання luer-lock.

5

Утримуючи шприц в одній, а ковпачок в іншій руці, впевненим рухом зніміть захисний ковпачок.

EL

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ

Για την άριστη χρήση των προϊόντων Aliaxin® EV Essential Volume, πρέπει να τοποθετήσετε τη σύριγγα ακολουθώντας τα 5 βήματα που απεικονίζονται παρακάτω (Σχήματα από 1 έως 5).

1

Κρατήστε σταθερά τη γυάλινη σύριγγα και το luer-lock μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη. Πιάστε το προστατευτικό κάλυμμα και ξεβιδώστε το.

2

Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας και εφαρμόστε σταθερά το σπείρωμα της βελόνας στο άκρο της σύριγγας.

3

Βιδώστε απαλά τη βελόνα δεξιόστροφα. Συνεχίστε να βιδώνετε, έως ότου το σπείρωμα έρθει σε επαφή με το σώμα της σύριγγας.

4

Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει βιδωθεί σωστά πάνω στο σπείρωμα. Αν δεν τηρηθούν αυτές οι οδηγίες, υπάρχει ο κίνδυνος να αποσπαστεί η βελόνα ή/και να παρουσιαστούν διαρροές από το luer-lock.

5

Με τη σύριγγα στο ένα χέρι και το κάλυμμα στο άλλο, αφαιρέστε την προστατευτική διάταξη της βελόνας, τραβώντας με αποφασιστικότητα.

AR

تجميع الإبرة على المحقنة

للاستخدام الأمثل للمنتج Aliaxin® EV Essential Volume من الضروري تجميع المحقنة باتباع الـ ٥ خطوات الموضحة في المخطط (الرسومات من 1 إلى 5).

1

الإمساك بشكل محكم بالمحقنة الزجاجية ومساعدة لوير ما بين الإبهام والشاهد. الإمساك بغطاء الحماية ونزعه.

2

إزالة غطاء الإبرة وتركيب مسننات تثبيت الإبرة على نهاية المحقنة بشكل محكم.

3

تدوير الإبرة بنعومة باتجاه عقارب الساعة. الاستمرار بتدوير الإبرة لغاية أن يتلامس الجزء المسنن مع المحقنة.

4

التأكد من تركيب الإبرة بشكل سليم على المسنن. عدم التقيد بهذا الإجراء يمكن أن يتسبب بانفصال الإبرة وأو حدوث تسرب من مساعدة لوير.

5

تناول المحقنة في يد والغطاء في اليد الأخرى، نزع حماية الإبرة من خلال السحب بعزم.

Il prodotto è destinato all'esclusivo utilizzo da parte di personale medico. Non utilizzare per applicazioni diverse da quelle indicate nel presente foglietto illustrativo.

DESCRIZIONE

Aliaxin® EV Essential Volume è un dispositivo medico riassorbibile (gel sterile, apirogeno e fisiologico) da utilizzarsi come riempitivo per la correzione dei cedimenti cutanei profondi del viso e per il ripristino dei volumi. Il componente principale è Acido ialuronico cross-linkato di origine non animale, prodotto tramite fermentazione batterica.

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico cross-linkato.....	25 mg/g
Tampone fosfato salino, Acqua per soluzioni iniettabili	1 g

CONFEZIONE

Aliaxin® EV Essential Volume è disponibile in una confezione da 2ml.

Ciascuna confezione contiene:

- foglietto illustrativo;
- 2 blister sigillati contenenti ciascuno 1 siringa sterile da 1 ml preriempita monodose;
- talloncini adesivi da applicare sulla scheda paziente per la tracciabilità del prodotto;
- 4 aghi sterili (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123).

MODALITÀ D'AZIONE

Aliaxin® EV Essential Volume va iniettato nel tessuto sottocutaneo per la supplementazione della matrice extracellulare e l'incremento volumetrico tissutale, ovvero per il trattamento delle depressioni cutanee dovute a rughe, esiti cicatriziali e nelle ipovolumetrie.

DESTINAZIONE D'USO

Aliaxin® EV Essential Volume è un dispositivo medico realizzato in conformità alla Direttiva 93/42/CEE MOD, destinato al trattamento di imperfezioni nelle seguenti aree del viso:

- pieghe naso-labiali
- cicatrici da acne e post-traumatiche
- zone del volto che necessitano un arricchimento del tessuto facciale (guance, mento, zigomi) con temporaneo aumento volumetrico mediante accrescimento dei tessuti molli.

Gli esiti dell'intervento dipendono dal tipo di pelle e dalla natura delle imperfezioni, con risultati tanto migliori quanto meno evidente è la natura del difetto.

ISTRUZIONI D'USO

Preliminarmente ad ogni forma di intervento con Aliaxin® EV Essential Volume, il medico deve condurre una adeguata anamnesi e un complessivo accertamento delle condizioni del paziente, per assicurare la assoluta assenza di controindicazioni all'impianto.

Le aree da trattare vanno identificate e valutate tenendo conto di criteri relativi a linee e simmetrie da seguire.

Può essere praticata anestesia locale al fine di garantire il necessario comfort al paziente.

Il medico deve preventivamente informare il paziente sulle modalità dell'intervento, la sua natura, avvertenze, precauzioni e possibili esiti individuali sulle potenziali risposte avverse, sulla durata temporale attesa del trattamento e sull'eventualità di un intervento supplementare per il mantenimento e/o la definizione in dettaglio del risultato raggiunto.

L'area dell'intervento va detersa con soluzioni antisettiche prima di procedere all'iniezione.

Estrarre la siringa dal blister, svitare il cappuccio e montare l'ago completo di protezione.

Rimuovere quest'ultimo solo prima dell'intervento.

Aliaxin® EV Essential Volume si somministra con un ago sterile (27G X 13mm - 27G X 19mm) conforme agli standard Luer-Lock con raccordi normalizzati, compreso nella confezione.

L'iniezione dovrebbe essere effettuata in corrispondenza dello strato sottocutaneo superficiale; la procedura è comunque a discrezione del medico e dipende dalla correzione che si vuole effettuare e dalla metodica adottata.

Al termine della procedura è opportuno eseguire un massaggio delicato dell'area trattata per consentire una distribuzione ottimale del prodotto.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

La gradazione volumetrica riportata sulle siringhe ha valore indicativo; sta alla discrezionalità del medico il dosaggio da utilizzarsi per il singolo caso.

La periodicità con la quale ripetere l'intervento dipende da fattori diversi, riguardanti sia la fisiologia del paziente (tipo di pelle, metabolismo individuale, anatomia, età) che lo stile di vita; altro elemento da considerare è relativo alle tecniche di impianto adottate. Per il mantenimento dei risultati ottenuti è opportuno ripetere l'intervento periodicamente, ogni 8 - 12 mesi.

PRECAUZIONI

Durante l'intervento vanno adottate le precauzioni consuete nel caso di procedure percutanee.

I rischi sono quelli comuni di infezioni relativi alla tipologia del trattamento.

Aliaxin® EV Essential Volume non va utilizzato su pazienti affetti da:

- processi infettivi o infiammatori prossimi all'area di intervento
- allergia cutanea in atto
- ipersensibilità nota verso i Cheloidi
- allergia ai componenti
- disturbi del sistema immunitario
- stati patologici cronici della pelle
- disturbi a carico dei fattori di coagulazione o nel caso di terapie anticoagulanti in corso

È opportuno che il paziente eviti, in prossimità del trattamento, l'assunzione di sostanze (aspirina, F.A.N.S., Vit. E) che agiscono sulla fluidità del sangue, al fine di ridurre al minimo la possibilità di illividimento o sanguinamento delle aree iniettate. L'uso di Aliaxin® EV Essential Volume va assolutamente escluso nelle aree ove siano presenti impianti mammari, tendinei, ossei, muscolari.

Successivamente al trattamento, e fino a completo assorbimento di gonfiore e rossore, le aree impiantate non vanno esposte a trucco, calore eccessivo (sole, sedute abbronzanti UV, laser), né a freddo intenso.

Dopo l'uso smaltire aghi e siringhe secondo le procedure indicate per i rifiuti ospedalieri.

REAZIONI AVVERSE, AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

Come può accadere in caso di iniezione percutanea possono registrarsi fenomeni di:

- reazioni infiammatorie (arrossamento, edema, ecc.), talvolta associate a prurito e dolore al tatto
- ematomi
- indurimento o noduli nel punto dell'iniezione
- colorazione decolorazione della cute nel punto dell'iniezione

Tali fenomeni si risolvono generalmente in pochi giorni. Se dovessero persistere oltre la settimana il paziente dovrà rivolgersi tempestivamente al proprio medico.

Aliaxin® EV Essential Volume va utilizzato per via intracutanea e non deve essere iniettato nei vasi sanguigni.

Non sono noti fenomeni di sovradosaggio o interazione con farmaci.

Non utilizzare in stato di gravidanza.

Aliaxin® EV Essential Volume è disponibile in confezioni monouso sterili.

E' vietato il riutilizzo del contenuto per applicazioni successive o su pazienti diversi.

Il prodotto una volta aperto va utilizzato immediatamente.

L'eccesso non utilizzato va smaltito.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Non miscelare con altri iniettabili, né utilizzare altri impianti congiuntamente a Aliaxin® EV Essential Volume.

Procedere al trattamento in ambiente asettico osservando le tecniche appropriate. Compilare le etichette adesive presenti nella confezione e applicarne una sulla scheda paziente custodita presso lo studio del medico e consegnare l'altra al paziente.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Aliaxin® EV Essential Volume deve essere conservato tra i 2°C e i 28°C.

Non congelare. Non esporre a fonti di calore.

The product is only to be used by medical staff as described in this information leaflet. Do not use for applications different than those indicated in this leaflet.

DESCRIPTION

Aliaxin® EV Essential Volume is a reabsorbable medical device (physiological, apyrogenous sterile gel) to be used as a filler for the correction of deep facial cutaneous sagging and to increase volume. The principle component is cross-linked Hyaluronic Acid of non-animal origin, produced by bacterial fermentation.

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....	25 mg/g
Phosphate buffered saline, Water for injectable solutions.....	1 g

PACKAGE

Aliaxin® EV Essential Volume is available in a 2ml package. Each package contains:

- package insert leaflet
- 2 sealed blisters, each containing 1 sterile pre-filled mono-use syringe of 1 ml
- Adhesive labels to stick to the patient's medical record for product traceability
- 4 sterile needles (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

MODALITY OF ACTION

Aliaxin® EV Essential Volume must be injected into the sub-cutaneous tissue for the supplementation of the extra-cellular root and the volumetric increase of the tissue, that is, for the treatment of cutaneous depressions caused by wrinkles, scarring and volume loss.

AREAS OF USE

Aliaxin® EV Essential Volume is an injectable medical device conforming to the Dir. 93/42/CEE MOD, indicated for the treatment of imperfections in the following areas of the face:

- nasolabial folds
 - post-traumatic and acne scars
 - areas of the face which require enrichment of the facial tissue (cheeks, chin, cheekbones) with temporary volumetric increase through growth of the soft tissues
- The outcome of the treatment depends on the type of skin and the nature of the imperfection: the less evident the imperfection, the better the result.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before any form of intervention with Aliaxin® EV Essential Volume, the doctor must carry out an adequate case history and a comprehensive assessment of the conditions of the patient, in order to guarantee the total absence of contraindications to the implant.

The areas to be treated must be identified and evaluated bearing in mind the criteria relative to lines and symmetries to follow.

Local anaesthetic may be used in order to guarantee the necessary comfort to the patient.

The doctor must inform the patient in advance of the modalities of the intervention, its nature, warnings, precautions and possible individual outcomes, potential adverse responses, the expected duration of the treatment and the eventuality of a supplementary intervention for the maintenance and/or definition in detail of the achieved result.

The area of intervention must be cleansed with antiseptic solution before proceeding to the implant.

Extract the syringe from the blister pack, unscrew the top and assemble the needle together with the protection. The latter is only to be removed right before the intervention. Aliaxin® EV Essential Volume is administered with a sterile needle (27G X 13mm - 27G X 19mm) in compliance with the Luer-Lock standards with normalised connections, which is included in the pack.

The injection must be carried out in correspondence to the sub-cutaneous superficial layer; the procedure is, however, at the discretion of the doctor and depends on the correction desired and the method of implantation adopted.

At the end of the procedure it is advisable to carry out a delicate massage of the treated area in order to allow for better distribution of the product.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The volumetric grading printed on the syringe has an indicative value: it is left to the doctor's discretion to choose the dosage to be used for each individual case. The intervals at which the treatment should be repeated depend on various factors, regarding both the physiology of the patient (type of skin, individual metabolism, anatomy, age) and their lifestyle. Another element to consider is relative to the implant techniques used. For maintenance of the obtained results it is advisable to repeat the treatment periodically, every 8-12 months.

PRECAUTIONS

During the treatment the usual precautions in the case of percutaneous procedures must be adopted. The risks are the common ones of infection relative to the type of treatment.

Aliaxin® EV Essential Volume must not be used on patients affected by:

- infective or inflammatory processes near the area of intervention
- ongoing cutaneous allergies
- known hypersensitivity to cheloids
- allergy to the components
- immune system illnesses
- serious pathological skin conditions
- problems with coagulation or anti-coagulating therapies in progress

Close to treatment the patient should avoid consumption of substances which act on blood fluidity (aspirin, NSAID, Vitamin E), in order to minimise the possibility of bruising or bleeding of the injected areas.

Aliaxin® EV Essential Volume may not be implemented in areas where there are mammary, tendon, bone or muscular implants present.

Following the treatment, and until the complete absorption of swelling and reddening, the implanted areas must not be exposed to make-up, excessive heat (sun, UV tanning sessions or laser) or intense cold.

After use, needles and syringes must be disposed of according to the procedures indicated for hospital waste.

ADVERSE REACTIONS, WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

As with any percutaneous injection, there can be incidents of:

- inflammatory reactions (reddening, edema, etc), sometimes associated with itching and pain to the touch
- hematoma
- hardening or nodules at the point of injection
- colouring or discolouring of the skin at the point of injection

These reactions usually disappear within a few days. If they persist for more than a week the patient should contact their doctor immediately.

Aliaxin® EV Essential Volume is an intra cutaneous injection and must not be injected into blood vessels.

There are no reports of problems due to excessive doses or interaction with other medicines.

Do not use in pregnancy.

Aliaxin® EV Essential Volume is available in single dose sterile packages.

The product must not be reused for future applications or on other patients.

Once open the product must be used immediately.

Any remaining product must be disposed of.

Do not use the product if the packaging is damaged.

Do not mix with other injectable substances and do not carry out other implants together with Aliaxin® EV Essential Volume.

The implant must be carried out in an aseptic environment observing the appropriate techniques.

Fill in the adhesive label contained in the box and stick it to the patient's medical records kept at the doctor's office.

Keep out of the reach of children.

STORAGE

Aliaxin® EV Essential Volume must be stored at a temperature between 2° and 28°C. Do not freeze. Do not expose to heat.

L'utilisation du produit est exclusivement réservée à un praticien habilité. Ne pas utiliser pour des usages autres que ceux décrits dans cette notice.

DESCRIPTION

Aliaxin® EV Essential Volume est un dispositif médical résorbable de comblement (gel stérile apyrogène et physiologique) à utiliser pour la correction des affaissements cutanés profonds du visage et pour augmenter le volume. Le composant principal est l'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale, produit par biofermentation.

COMPOSITION

Acide hyaluronique réticulé 25 mg/g
 Tampon phosphate salin, eau pour solutions injectables..... 1 g

PRÉSENTATION & CONDITIONNEMENT

Aliaxin® EV Essential Volume est disponible en conditionnement de 2 ml.

Chaque emballage contient :

- notice
- 2 blisters scellés contenant chacun 1 seringue stérile préremplie à dose unique/jetable de 1 ml
- étiquette adhésive à coller sur la fiche du patient pour la traçabilité du produit
- 4 aiguilles stériles (27G X 13mm TSK C €0123 - 27G X 19mm TSK C €0123)

MODALITÉ D'ACTION

Aliaxin® EV Essential Volume est injecté dans le tissu sous-cutané pour la supplémentation de la matrice extracellulaire et l'accroissement volumétrique, c'est-à-dire pour le traitement des dépressions cutanées dues aux rides, cicatrices et pertes de volume.

INDICATIONS

Aliaxin® EV Essential Volume est un dispositif médical injectable conformément à la Dir.93/42/CEE MOD, indiqué pour le traitement des imperfections des zones suivantes du visage :

- plis naso-labiaux
- cicatrices post traumatiques et d'acné
- zones du visage qui nécessitent un comblement des tissus (joues, menton, pommettes) avec augmentation temporaire du volume par comblement des dépressions cutanées.

Les résultats de l'intervention dépendent du type de peau et de la nature des imperfections ; plus l'imperfection est légère, meilleur est le résultat.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant chaque intervention avec Aliaxin® EV Essential Volume, le praticien habilité doit faire un bilan adéquat et vérifier l'état général du patient pour s'assurer de l'absence absolue de contre-indications à l'injection.

Les zones à traiter doivent être identifiées et évaluées en tenant compte des lignes et des symétries à suivre.

Une anesthésie locale peut être pratiquée afin de garantir le confort du patient.

Le praticien habilité doit préalablement informer le patient sur les modalités de l'intervention, sa nature, les mises en garde et précautions et sur de possibles réactions ou effets indésirables éventuels, ainsi que sur la durée du traitement ou sur l'éventualité d'une intervention ultérieure afin de maintenir et/ou garantir le résultat attendu.

La zone d'intervention doit être désinfectée avec une solution antiseptique avant de procéder à l'injection.

Extraire la seringue du blister, dévisser le capuchon et monter l'aiguille avec son protège-aiguille qui ne doit être retiré qu'avant l'intervention.

Aliaxin® EV Essential Volume est administré à l'aide d'une aiguille stérile (27G X 13mm - 27G X 19mm) fournie et équipée d'un système Luer-Lock standard.

L'injection doit être effectuée au niveau de la couche superficielle sous-cutanée; la procédure est toutefois laissée à l'appréciation du praticien habilité et dépend de la correction souhaitée et de la méthode d'injection adoptée.

Au terme de la procédure, il est conseillé de masser délicatement la zone traitée pour permettre une répartition optimale du produit.

DOSAGE ET ADMINISTRATION

Le volume indiqué sur la seringue a une valeur indicative et la dose à utiliser pour chaque cas individuel reste à l'appréciation du praticien habilité.

La périodicité de traitement dépend de facteurs divers liés à la physiologie du patient (type de peau, métabolisme, anatomie, âge) et de son style de vie ; un autre élément à considérer est celui de la technique d'injection choisie. Pour maintenir les résultats obtenus, il est conseillé de répéter l'intervention tous les 8 à 12 mois.

PRÉCAUTIONS

Pendant l'intervention, les précautions habituelles adaptées aux procédures percutanées doivent être adoptées. Les risques sont ceux communs aux infections liées à la typologie du traitement. Aliaxin® EV Essential Volume ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de :

- pathologies infectieuses ou inflammatoires à proximité de la zone d'intervention
- poussées d'allergies cutanées
- hypersensibilité connue pour les Chéloïdes
- allergie à l'un des composants
- troubles du système immunitaire
- pathologies chroniques de la peau
- troubles de la coagulation ou en cas de traitements anticoagulants.

Il est conseillé, avant et après le traitement, que le patient évite de prendre des substances comme l'aspirine, les AINS ou la Vit. E, qui modifient la fluidité du sang, afin de minimiser la possibilité de formation de bleus ou de saignements au niveau des zones injectées.

L'utilisation d'Aliaxin® EV Essential Volume est à proscrire dans les zones où sont présents des implants mammaires, tendineux, osseux ou musculaires. Après le traitement et jusqu'à résorption complète du gonflement et de la rougeur, les zones injectées ne doivent pas être exposées au maquillage, à une chaleur excessive (soleil, séances de bronzage par UV, laser) ni à un froid intense.

Après l'emploi, les aiguilles et les seringues doivent être jetées conformément aux procédures indiquées pour les déchets hospitaliers.

EFFETS INDESIRABLES, MISES EN GARDE ET CONTRE-INDICATIONS

Comme cela peut se produire lors d'injection percutanée, on peut noter des phénomènes de :

- réactions inflammatoires (rougeur, œdème, etc.), parfois associées à des démangeaisons et une douleur au toucher
- hématomes
- durcissement ou nodules au site d'injection
- coloration ou décoloration de la peau au site d'injection.

Ces phénomènes disparaissent généralement en quelques jours. En cas de persistance au-delà d'une semaine le patient devra consulter au plus tôt son médecin. Aliaxin® EV Essential Volume doit être utilisé par voie intracutanée et ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins.

Des phénomènes de surdosage ou d'interactions médicamenteuses sont inconnus. Ne pas utiliser durant la grossesse.

Aliaxin® EV Essential Volume est disponible en emballages stériles à usage unique. La réutilisation du contenu pour des traitements successifs ou sur des patients différents est interdite.

Le produit une fois ouvert doit être utilisé immédiatement.

Le produit en excès non utilisé doit être jeté. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Ne pas mélanger avec d'autres produits injectables, ni utiliser d'autres produits injectables conjointement à Aliaxin® EV Essential Volume.

Procéder à l'injection en milieu aseptique en observant les techniques appropriées.

Compléter l'étiquette adhésive présente dans l'emballage et la coller dans le dossier patient conservé au cabinet du praticien habilité.

Tenir hors de la portée des enfants.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Aliaxin® EV Essential Volume doit être conservé entre 2 °C et 28 °C.

Ne pas congeler. Ne pas exposer aux sources de chaleur.

El producto está destinado exclusivamente al uso por parte de personal médico. No utilizar para aplicaciones distintas a las indicadas en el presente prospecto.

DESCRIPCIÓN

Aliaxin® EV Essential Volume es un producto sanitario reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) que se utiliza como relleno para la corrección de depresiones cutáneas profundas del rostro, así como para el aumento del volumen. El componente principal es el ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido a través de fermentación bacteriana.

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg/g
Solución salina fosfatada, agua para soluciones inyectables.....1 g

ENVASE

Aliaxin® EV Essential Volume está disponible en envase de 2 ml. Cada envase contiene:

- un prospecto
- 2 blísteres sellados que contienen cada uno 1 jeringa estéril de 1 ml precargada, monodosis/desechable
- etiquetas adhesivas a pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto
- 4 agujas estériles (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

MODALIDAD DE USO

Aliaxin® EV Essential Volume se inyecta en el tejido subcutáneo como suplemento de la matriz extracelular y para el aumento volumétrico del tejido, es decir, para el tratamiento de depresiones cutáneas debidas a arrugas cicatrices y pérdida de volumen.

USO PREVISTO

Aliaxin® EV Essential Volume es un producto sanitario inyectable de acuerdo a la Dir. 93/ 42/ CEE MOD indicado para tratar las imperfecciones en las siguientes áreas faciales:

- surcos nasogenianos
- cicatrices post-traumáticas y de acné
- zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos) con aumento volumétrico temporal a través del desarrollo de los tejidos blandos

Los resultados de la intervención dependen del tipo de piel y de la naturaleza de las imperfecciones, con mejores resultados cuanto menos evidente sea el tipo de defecto.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cualquier intervención con Aliaxin® EV Essential Volume, el médico deberá llevar a cabo una adecuada anamnesis y un chequeo completo de las condiciones del paciente, para asegurar la absoluta ausencia de contraindicaciones para el implante.

Las áreas a tratar han de ser identificadas y valoradas teniendo en cuenta criterios relativos a las líneas y simetrías que se decidan seguir.

Es posible administrar una anestesia local a fin de garantizar al paciente la comodidad necesaria.

El médico deberá informar previamente al paciente sobre las modalidades de la intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, así como sobre posibles reacciones adversas, sobre la duración prevista del tratamiento y sobre la posibilidad de una intervención adicional para el mantenimiento y/o la definición del resultado obtenido. Antes de proceder al implante se debe limpiar el área de intervención con soluciones antisépticas.

Extraer la jeringa del blíster, desenroscar la tapa y colocar la aguja junto con la protección. Retirar la protección justo antes de la intervención.

Aliaxin® EV Essential Volume se administra con una aguja estéril (27G X 13mm - 27G X 19mm) conforme con los estándares luer-lock con empalmes normalizados, incluida en el envase.

La inyección debe efectuarse al nivel de la capa superficial subcutánea; en cualquier caso, el procedimiento queda a discreción del médico y depende de la corrección que se desee realizar y de la metodología de implante adoptada.

Al término del procedimiento, es aconsejable realizar un masaje suave en la zona tratada para permitir una distribución óptima del producto.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La escala volumétrica indicada en las jeringas tiene un valor indicativo: la dosis necesaria para cada caso queda a discreción del médico.

La periodicidad con la que se deberá repetir la intervención depende de distintos factores relativos tanto a la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) como a su estilo de vida, así como deberá considerarse también la técnica de implante utilizada. Para el mantenimiento de los resultados obtenidos es conveniente repetir la intervención periódicamente, cada 8-12 meses.

PRECAUCIONES

Durante la intervención se deben adoptar las precauciones habituales para procedimientos percutáneos. Los riesgos son los comunes de infección relacionados con el tipo del tratamiento. Aliaxin® EV Essential Volume no debe administrarse a pacientes que presenten:

- procesos infecciosos o inflamatorios cerca del área de intervención
- alergias cutáneas existentes
- hipersensibilidad a los queloides
- alergia a alguno de los componentes
- trastornos del sistema inmunitario
- estados patológicos crónicos de la piel
- trastornos debidos a los factores de coagulación o en caso de terapias anticoagulantes en acto

Es oportuno que el paciente, en proximidad del tratamiento, evite la toma de sustancias fluidificantes de la sangre (aspirina, AINE, vit. E), con el objetivo de reducir al máximo la posibilidad de formación de hematomas o sangrado de las áreas inyectadas.

Evitar absolutamente el uso de Aliaxin® EV Essential Volume en áreas donde existan implantes mamarios, de tendones, óseos o musculares.

Después del tratamiento, y hasta la completa desaparición de la hinchazón y el enrojecimiento, las áreas implantadas no deben exponerse al maquillaje, al calor excesivo (sol, sesiones de bronceado UV, láser) ni al frío intenso.

Después del uso, eliminar las agujas y jeringas según las normas indicadas para los residuos hospitalarios.

REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Al igual que en cualquier caso de inyección percutánea, se pueden presentar:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), a veces asociadas a escozor y dolor al tacto
- hematomas
- induración o nódulos en la zona de la inyección
- coloración/decoloración del cutis en la zona de la inyección

Estos fenómenos suelen desaparecer en unos pocos días. Si persistieran más de una semana, el paciente deberá acudir rápidamente a su médico.

Aliaxin® EV Essential Volume se administra por vía intradérmica y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos.

Se desconocen fenómenos de sobredosis o interacción con fármacos.

No administrar durante el embarazo. Aliaxin® EV Essential Volume está disponible en envases estériles desechables.

Está prohibido reutilizar el contenido para aplicaciones sucesivas o en distintos pacientes.

Una vez abierto el producto se debe utilizar inmediatamente.

El residuo no utilizado deberá eliminarse.

No utilizar el producto si el envase está dañado.

No mezclar con otros inyectables, ni utilizar otros implantes asociados con Aliaxin® EV Essential Volume.

Realizar el implante en un ambiente aséptico, observando las técnicas adecuadas.

Rellenar la etiqueta adhesiva incluida en el envase y pegarla en la ficha del paciente archivada en el consultorio médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

MODO DE CONSERVACIÓN

Aliaxin® EV Essential Volume se debe conservar entre 2 y 28 °C.

No congelar. No exponer a fuentes de calor.

Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch ärztliches Personal bestimmt. Nicht für Anwendungen, die von den in dieser Packungsbeilage genannten abweichen, verwenden.

BESCHREIBUNG

Aliaxin® EV Essential Volume ist ein resorbierbares Medizinprodukt (steriles, pyrogenfreies und physiologisches Gel) zur Verwendung als Füllstoff für die Korrektur tiefer Erschlaffungen der Gesichtshaut sowie für den Volumenaufbau. Der Hauptinhaltsstoff ist quervernetzte Hyaluronsäure nicht tierischer Herkunft, die durch bakterielle Fermentation hergestellt wurde.

ZUSAMMENSETZUNG

Quervernetzte Hyaluronsäure.....25 mg/g
Phosphatpuffer, Wasser für Injektionszwecke.....1 g

VERPACKUNG

Aliaxin® EV Essential Volume ist in einer 2 ml Packung erhältlich. Jede Packung enthält:

- eine Packungsbeilage
- 2 versiegelte Blisterpackungen mit je 1 sterilen, mit einer Einzeldosis vorgefüllten 1ml-Einwegspritze
- Etiketten zum Aufkleben auf die Karteikarte des Patienten für die Produktrückverfolgung
- 4 sterile Nadeln (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

VORGEHENSWEISE

Aliaxin® EV Essential Volume wird in die Subkutis zur Ergänzung der extrazellulären Matrix und zur Volumenerhöhung des Gewebes, d. h. zur Behandlung von durch Falten und Vernarbungen gebildeten Hautvertiefungen sowie von Volumenverlust, in das Hautgewebe eingespritzt.

ANWENDUNGSGEBIETE

Aliaxin® EV Essential Volume ist ein Medizinprodukt zur Injektion, welches die Richtlinien der Dir. 93/42/CEE MOD erfüllt. Es ist für die Behandlung folgender Gesichtspartien bestimmt:

- Nasolabialfalten
- Posttraumatische Aknenarben
- Gesichtsbereiche, die eine Ergänzung des Gesichtsgewebes (Wangen, Kinn, Jochbein) mit gleichzeitigem Volumenaufbau durch Vermehrung des Weichgewebes benötigen

Die Ergebnisse der Behandlung sind vom Hauttyp und der Art der Imperfektionen abhängig, und fallen umso besser aus, je weniger offensichtlich die Mängel ursprünglich waren.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vor jeder Form von Behandlung mit Aliaxin® EV Essential Volume hat der Arzt eine gründliche Anamnese vorzunehmen und den umfassenden Gesundheitszustand des Patienten festzustellen, um sicherzustellen, dass absolut keine Gegenanzeigen für die Behandlung vorliegen. Die zu behandelnden Bereiche sind zu ermitteln und zu bewerten, wobei Kriterien wie die Einhaltung von Linien und Symmetrien zu berücksichtigen sind.

Der Arzt muss den Patienten vorsorglich über die Art des Eingriffs, dessen Beschaffenheit, die Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen individuellen Ergebnisse, über die möglichen Nebenwirkungen, die Verweildauer des Implantats und die Möglichkeit eines zusätzlichen Eingriffs zur Erhaltung bzw. detaillierten Definition des erzielten Ergebnisses informieren. Der zu behandelnde Bereich ist vor der Injektion mit antiseptischen Lösungen zu reinigen. Die Spritze aus der Blisterpackung nehmen, die Kappe abschrauben und die Nadel samt Schutzkappe aufsetzen. Die Schutzkappe erst kurz vor dem Eingriff abnehmen.

Aliaxin® EV Essential Volume wird mit einer in der Packung enthaltenen, sterilen Nadel (27G x 13mm - 27G X 19mm) mit einem dem Luer-Lock-Standard entsprechend normierten Gewinde verabreicht. Die Injektion sollte in die oberflächliche Subkutis erfolgen; die Vorgehensweise unterliegt dem Ermessen des Arztes und hängt von der auszuführenden Korrektur und der verwendeten Injektionsmethode ab.

Nach der Injektion soll die behandelte Partie leicht massiert werden, um die optimale Verteilung des Produkts zu ermöglichen.

DOSIERUNG UND VERABREICHUNG

Der auf den Spritzen angeführte Volumengehalt hat als Richtwert zu gelten: Die in jedem Einzelfall anzuwendende Dosierung unterliegt dem Ermessen des Arztes.

Die Häufigkeit, mit der die Injektion zu wiederholen ist, hängt von verschiedenen Faktoren ab, die sowohl mit der Physiologie des Patienten (Hauttyp, individueller Stoffwechsel, Anatomie, Alter) als auch mit dessen Lebensstil zusammenhängen; als weiteres Element ist ferner die angewandte Injektionstechnik zu berücksichtigen. Zur Erhaltung der erzielten Ergebnisse empfiehlt es sich, den Eingriff regelmäßig alle 8-12 Monate zu wiederholen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Während des Eingriffs sind die für perkutane Behandlungen üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Die Risiken sind die für diese Art von Behandlung üblichen Infektionen. Aliaxin® EV Essential Volume darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- in der Nähe des Behandlungsbereichs vorhandenen Infektions- oder Entzündungsprozessen
- Bekannter Neigung zur Keloidbildung
- Andauernden allergischen Reaktionen der Haut
- Allergien gegen die Inhaltsstoffe
- Störungen des Immunsystems
- Chronischen Hauterkrankungen
- Störung der Blutgerinnungsfaktoren bzw. Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Präparaten behandelt werden

Es ist anzuraten, dass der Patient vor der Behandlung die Einnahme von Substanzen (Aspirin, NSAID, Vitamin E), die sich auf die Fließfähigkeit des Bluts auswirken, absetzt, um Blutergüsse oder Blutungen in zu behandelnden Arealen zu vermeiden. Die Anwendung von Aliaxin® EV Essential Volume ist in Bereichen, in denen Brust-, Sehnen-, Knochen- oder Muskelimplantate vorhanden sind, absolut auszuschließen.

Nach der Behandlung und bis zum kompletten Rückgang von Schwellungen und Rötungen dürfen die implantierten Bereiche weder Make-up noch zu großer Hitze (Sonne, Solarium, Laser) oder intensiver Kälte ausgesetzt werden.

Nadeln und Spritzen sind nach deren Verwendung den Vorschriften zur Beseitigung von Krankenhausabfällen entsprechend zu entsorgen.

NEBENWIRKUNGEN, HINWEISE UND GEGENANZEIGEN

Wie allgemein bei perkutanen Injektionen können folgende Erscheinungen auftreten:

- Entzündungen (Rötungen, Ödeme usw.), teils mit Juckreiz und Schmerzen bei Berührung verbunden
- Blutergüsse
- Verhärtungen und Knötchenbildung an der Injektionsstelle
- Veränderungen der Hautfarbe an der Injektionsstelle

Normalerweise gehen diese Erscheinungen im Laufe weniger Tage von selbst zurück. Sollten sie länger als eine Woche anhalten, sollte sich der Patient umgehend an den behandelnden Arzt wenden.

Aliaxin® EV Essential Volume ist subkutan zu verwenden und darf nicht in die Blutgefäße injiziert werden.

Nebenwirkungen durch Überdosierung oder Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Das Produkt darf während der Schwangerschaft nicht verwendet werden.

Aliaxin® EV Essential Volume ist in sterilen Einwegpackungen lieferbar. Die Wiederverwendung des Inhalts für nachfolgende Anwendungen bzw. für Anwendungen bei anderen Patienten ist verboten. Das Produkt muss nach dem Öffnen sofort verwendet werden. Das nicht benutzte Restprodukt ist zu entsorgen. Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Nicht mit anderen injizierbaren Stoffen vermengen und keine anderen Implantate gemeinsam mit Aliaxin® EV Essential Volume verwenden. Die Implantation in keimfreier Umgebung und unter Beachtung angemessener Technik vornehmen. Das auf der Verpackung vorhandene Klebeetikett ausfüllen und auf die in der Arztpraxis verwahrte Karteikarte des Patienten kleben. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

AUFBEWAHRUNG

Aliaxin® EV Essential Volume muss bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 28 °C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Vor Hitze schützen.

Ürün, bu kullanma talimatında belirtildiği şekilde sadece doktor tarafından uygulanmalıdır. Kullanma kılavuzunda belirtilen uygulamalar dışında kullanmayınız.

TANIM

Aliaxin® EV Essential Volume, cilt tarafından emilimi olan (fizyolojik, apirojen steril jel), derin kırışıklıkların görünümünün düzeltilmesi ve dolgunluğunun artırılması için kullanılır. Temel bileşeni, bakteri fermentasyonu ile elde edilen hayvansal kaynak içermeyen çapraz bağlı Hyaluronik asittir.

BİLEŞİM

Çapraz bağlı Hyaluronik asit25 mg/g
Fostaf tampon salin, enjeksiyonluk su1 g

AMBALAJ

Aliaxin® EV Essential Volume, 2 ml'lik ambalajlarda bulunur. Her bir ambalaj:

- kullanma talimatı
- her biri 1 adet tek kullanımlık, 1 ml kullanıma hazır enjektör içeren 2 mühürlü blister
- ürünün takip edilebilirliği için hasta kayıtlarına eklenmek üzere yapışkan etiketler
- 4 streil iğne (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123) içerir

UYGULAMA YOLU

Aliaxin® EV Essential Volume, ekstraselüler matriksi desteklemek ve sub-kütan hacmi arttırmak başka bir deyişle kırışıklıkların ve izlerin neden olduğu cilt çöküntülerini tedavi etmek için dokuya enjekte edilmelidir.

UYGULAMA BÖLGELERİ

Aliaxin® EV Essential Volume, aşağıdaki belirtilen yüz bölge kusurlarının tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmış 93/42/CEE MOD onaylı enjektabl bir tıbbi cihazdır.

- nazolabial çizgiler
- post-travmatik ve akne izlerinde
- yumuşak dokuların gelişine kadar geçici hacim artışı ile yüz dokusunun zenginleştirilmesi gereken yüz bölgeleri (yanaklar, çene, elmacık kemiği)

Tedavinin sonuçları, cildin tipine ve kusurların yapısına bağlıdır, daha az belirgin kusurlarda daha iyi sonuçlar elde edilir.

KULLANIM TALİMATLARI

Doktor, enjeksiyonun mutlak kontrendikasyonlarından kaçınmak için Aliaxin® EV Essential Volume ile her türlü uygulamadan önce hasta öyküsünü ayrıntılı olarak incelemeli ve hastanın durumunu kapsamlı olarak değerlendirmelidir.

Tedavi edilecek alanlar, izlenecek çizgiler ve simetrierle ilgili kriterler göz önünde bulundurularak belirlenmeli ve değerlendirilmelidir.

Gereken hasta konforunu sağlamak amacıyla, yapılan uygulamalarda lokal anestezi kullanılabılır.

Doktor uygulama öncesinde hastayı uygulama şekli, niteliği, uyarılar, önlemler ve olası kişisel sonuçlar, olası yan etkiler, beklenen tedavinin kullanım süresi ve ulaşılan sonuçların korunması ve/veya detaylı olarak tanımlanması için olası bir ek uygulama gerekliliği konusunda bilgilendirmelidir.

İmplant uygulamasından önce, uygulanacak bölge antiseptik solüsyonlar ile temizlenmelidir.

Enjektörü blister ambalajından çıkarılır, kapağı açılır ve koruma başlıklı iğne monte edilir. İğne koruma başlığı uygulanmadan hemen önce çıkartılmalıdır.

Aliaxin® EV Essential Volume, ambalajda bulunan standart bağlantılı Luer-Lock standartları ile uyumlu steril iğne (27G x 13mm - 27G X 19mm) ile uygulanır.

Enjeksiyon işlemi sub-kütan yüzeysel cilt katmanına uygulanır, ancak takip edilecek prosedür doktor denetiminde olup gerçekleştirilmesi istenen düzeltmeye ve kullanılan enjeksiyon yöntemine bağlıdır.

Uygulama sonunda, ürünün daha iyi yayılmasını sağlamak için uygulama yapılan bölgeye hafif masaj yapılması tavsiye edilir.

UYGULAMA DOZU

Enjektör üzerinde yer alan hacim derecelendirmesi bilgilendirme amaçlıdır. Her bir bireysel durum için kullanılacak doza doktor karar verir.

Uygulamanın tekrarı için gerekli zaman aralığı, hastanın fizyolojisine (cilt tipi, kişisel metabolizma, anatomi, yaş) ve yaşam tarzı gibi çeşitli faktörlere bağlıdır.

Enjeksiyon tekniği bir diğer göz önünde tutulması gereken unsurdur. Elde edilen sonuçların korunması için, her 8-12 ayda bir deriyodik olarak uygulamanın tekrar tavsiye edilir.

ÖNLEMLER

Uygulama sırasında, perkütan uygulama durumunda gerekli olan önlemler alınmalıdır. Riskler, tedavinin tipine bağlı olarak görülen olağan enfeksiyonlardır. Aliaxin® EV Essential Volume, aşağıdaki durumlardan etkilenen hastalarda kullanılmamalıdır:

- uygulama alanına yakın enfeksiyon ve enflamasyon belirtileri
- devam eden kütanöz alerjiler
- keloidlere karşı aşırı duyarlılık
- bileşenlere karşı alerji
- bağışıklık sistemi hastalıkları
- ciddi patolojik deri durumlarında
- devam etmekte olan antikoagülan tedavi veya koagülasyon ile ilgili problemler.

Uygulama zamanına yakın, enjeksiyon bölgelerinin morarma veya kanama olasılığını en aza indirmek amacıyla hasta kan akışı üzerinde etkisi olan ilaçların (aspirin, NSAİİ, E vitamin) kullanımından kaçınılmalıdır.

Aliaxin® EV Essential Volume meme, tendon, kemik veya kas implantlarının olduğu bölgelerde uygulanmamalıdır.

Tedaviyi takiben, şişlik ve kızarıklık tamamen geçinceye kadar uygulama bölgeleri makyaj yapılmamalı, aşırı ısıya (güneş, solarium, lazer) veya aşırı soğuğa maruz bırakılmamalıdır.

Kullanıldıktan sonra iğneler ve şırıngalar hastanenin atık prosedürüne göre imha edilmelidir.

YAN ETKİLER, UYARILAR VE KONTRENDİKASYONLAR

Perkütan enjeksiyonda olduğu gibi, aşağıdaki durumlar görülebilir:

- enflamatuvar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem gibi), bazen kaşıntı ve dokununca ağrı hissi ile birlikte olabilir.
- hematom
- enjeksiyon yerinde sertlik veya nodüler
- enjeksiyon yerinde cilt renginin koyulaşması veya açılması

Bu reaksiyonlar genellikle birkaç gün içinde kaybolur. Eğer reaksiyonlar bir haftadan fazla süre ile devam ederse hasta derhal doktoruyla iletişime geçmelidir. Aliaxin® EV Essential Volume, intrakütanöz enjeksiyondur ve damara enjekte edilmemelidir.

Doz aşımı ile ilaç etkileşimi nedeniyle herhangi bir vaka rapor edilmemiştir.

Hamilelikte kullanılmamalıdır.

Aliaxin® EV Essential Volume, tek dozluk steril ambalajlarda bulunur.

Ürün, sonraki uygulamalarda veya farklı hasta üzerinde yeniden kullanılmamalıdır.

Ürün açıldıktan sonra hemen uygulanmalıdır.

Artan ürün imha edilmelidir.

Ambalajı hasar görmüş ürün kullanılmamalıdır.

Aliaxin® EV Essential Volume, diğer implantlarla ve enjektabl ürünler ile birlikte kullanılmamalıdır.

Implant, aseptik çevre koşullarında ve uygun teknikler ile uygulanmalıdır.

Ambalaj içindeki yapışkan etiket doldurularak, hasta dosyasına doldurulan etiketler yapıştırılır.

Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

SAKLANMA KOŞULLARI

Aliaxin® EV Essential Volume, 20 C - 280 C arasında saklanmalıdır.

Dondurulmamalıdır. Isı kaynaklarından uzak tutulmalıdır.

Produsul este destinat utilizării exclusiv de către cadrele medicale. A nu se utiliza pentru alte aplicații decât cele indicate în prezentul prospect.

DESCRIERE

Aliaxin® EV Essential Volume este un dispozitiv medical resorbabil (gel steril, apirogen și fiziologic), care va fi utilizat ca agent de umplere (filler) pentru corecția depresiunilor cutanate profunde ale feței și pentru mărirea volumului. Componentul principal este acidul hialuronic reticulat de origine non-animală, produs prin fermentație bacteriană.

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic reticulat.....25 mg/g
 Tampon fosfat salin, Apă pentru soluții injectabile.....1 g

AMBALAJ

Aliaxin® EV Essential Volume este disponibil în ambalaje de 2 ml. Fiecare ambalaj conține:

- prospect
- 2 blistere sigilate conținând fiecare 1 seringă sterilă de 1 ml preumplută cu o doză unică/de unică folosință
- etichete adezive care se vor aplica pe fișa pacientului pentru trasabilitatea produsului
- 4 ace sterile (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

MOD DE ACȚIUNE

Aliaxin® EV Essential Volume va fi injectat în țesutul subcutanat pentru suplimentarea matricei extracelulare și creșterea volumetrică a țesutului, adică pentru tratamentul depresiunilor cutanate datorate ridurilor, cicatricelor și pierderii în volum.

UTILIZARE

Aliaxin® EV Essential Volume este un dispozitiv medical injectabil conform cu Dir. 93/42/CEE MOD indicat pentru tratamentul imperfecțiunilor din următoarele zone ale acesteia:

- pliuri naso-geniene
- cicatrice faciale, inclusiv datorate acneei
- zone ale feței care necesită o îmbogățire a țesutului facial (obraji, bărbie, pomeți.) cu o mărire volumetrică temporară prin creșterea țesuturilor moi

Rezultatele intervenției depind de tipul de piele și de natura imperfecțiunilor, fiind cu atât mai bune cu cât defectul este mai puțin evident.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de orice formă de intervenție cu Aliaxin® EV Essential Volume, medicul trebuie să efectueze o anamneză adecvată și o evaluare completă a afecțiunilor pacientului, pentru a se asigura de lipsa oricărei contraindicații la implant.

Zonele de tratat vor fi identificate și evaluate ținând cont de criteriile referitoare la liniile și simetriile de urmat.

Se poate practica anestezia locală în scopul asigurării confortului necesar pacientului.

Medicul trebuie să informeze în prealabil pacientul cu privire la modul de intervenție, la natura acesteia, la avertismente, precauții și posibile rezultate individuale, posibile reacții adverse, durata preconizată a tratamentului, precum și cu privire la eventualitatea unei intervenții suplimentare pentru menținerea și/sau definirea în detaliu a rezultatului obținut.

Zona intervenției va fi dezinfectată cu soluții antiseptice înainte de începerea procedurii.

Extrageți seringă din blister, deșurubați capacul și montați acul complet cu protecția. Aceasta din urmă se va îndepărta doar înainte de intervenție.

Aliaxin® EV Essential Volume se administrează cu un ac steril (27G x 13mm - 27G X 19mm) conform standardelor Luer-Lock cu racorduri normalizate, inclus în ambalaj.

Injectarea trebuie efectuată subcutanat; procedura este, însă, la latitudinea medicului și depinde de corecția urmărită și de metoda de implantare adoptată.

La sfârșitul procedurii este indicat să se efectueze un masaj delicat al zonei tratate pentru a permite o distribuție optimă a produsului.

DOZAJ ȘI ADMINISTRARE

Gradația volumetrică imprimată pe seringă are valoare orientativă: va fi la latitudinea medicului dozajul care se va utiliza pentru fiecare caz în parte.

Intervalele la care trebuie repetat tratamentul depind de diverși factori, legați atât de fiziologia pacientului (tip de piele, metabolism individual, anatomie, vârstă), cât și de stilul de viață; un alt element care trebuie luat în considerare este legat de tehnica de implantare adoptată. Pentru întreținerea rezultatelor obținute, se recomandă repetarea intervenției periodice, o dată la 8-12 luni.

PRECAUȚII

Pe parcursul intervenției vor fi adoptate precauțiile obișnuite în cazul procedurilor percutanate. Riscurile sunt cele comune, de infecție asociată cu tipul de tratament. Aliaxin® EV Essential Volume nu se va utiliza la pacienții cu:

- procese infecțioase sau inflamatorii în apropierea zonei de intervenție
- alergii cutanate
- hipersensibilitate cunoscută la cheloide
- alergii la componente
- tulburări ale sistemului imunitar
- stări patologice cronice ale pielii
- tulburări legate de factorii de coagulare sau în cazul terapiei cu anticoagulante aflate în desfășurare

Este indicat ca pacienții să evite în perioada apropiată tratamentului consumul de substanțe (aspirină, AINS, vitamina E) care acționează asupra fluidității sângelui, pentru a reduce la minimum posibilitatea de învinetire sau sângerare a zonelor injectate.

Utilizarea Aliaxin® EV Essential Volume va fi absolut exclusă în zone unde sunt prezente implanturi mamare, tendinoase, osoase sau musculare. Ulterior tratamentului și până la completa absorbție a inflamației și a înroșirii, nu se vor folosi produse de machiaj, zonele implantate nu vor fi expuse la căldură excesivă (soare, ședințe de bronzare cu UV, laser), și nici la frig intens.

După utilizare, acele și seringă vor fi eliminate urmând procedurile indicate pentru deseuri medicale.

REAȚII ADVERSE, ATENȚIONĂRI ȘI CONTRAINDICAȚII

Așa cum se poate întâmpla în cazul oricărei injecții percutanate, se pot înregistra fenomene de:

- reacții inflamatorii (înroșire, edem etc.), uneori asociate cu prurit și durere la atingere
- hematoame
- indurație sau noduli la locul injecției
- colorarea sau decolorarea pielii la locul injecției

Astfel de fenomene dispar în mod obișnuit în câteva zile. Dacă persistă mai mult de o săptămână, pacientul trebuie să se adreseze imediat medicului său.

Aliaxin® EV Essential Volume va fi utilizat pe cale intracutanată și nu va fi injectat în vasele sanguine.

Nu au fost semnalate fenomene de supradozaj sau interacțiuni cu alte medicamente. Nu se va utiliza la femei însărcinate.

Aliaxin® EV Essential Volume este disponibil în ambalaje sterile de unică folosință. Este interzisă reutilizarea conținutului pentru aplicații succesive sau pe pacienți diferiți. Odată deschis, produsul va fi utilizat imediat.

Surplusul neutilizat va fi eliminat. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat. Nu amestecați cu alte substanțe injectabile și nici nu utilizați alte implanturi împreună cu Aliaxin® EV Essential Volume.

Implantul se va efectua în mediu aseptice, respectând tehnicile adecvate.

Completați eticheta adezivă prezentă în ambalaj și aplicați-o pe fișa pacientului păstrată în cabinetul medical.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

DEPOZITARE

Aliaxin® EV Essential Volume trebuie păstrat la temperaturi între 2°C și 28°C.

Nu congelați. Nu expuneți la surse de căldură.

Produkt przeznaczony do wyłącznego użytku przez personel medyczny.
Nie stosować do innych wskazań, niż wymienione w niniejszej ulotce informacyjnej.

OPIS

Aliaxin® EV Essential Volume jest wchłanianym wyrobem medycznym (sterylny żel, apirogenny jałowy i fizjologiczny) stosowany jako wypełniacz do korekcji obszarów skóry twarzy z oznakami zwiotczenia na poziomie głębokim. Głównym składnikiem jest usieciowany kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego, uzyskiwany w procesie biotechnologii.

SKŁAD

Usieciowany kwas hialuronowy.....25 mg/g
Sól fizjologiczna buforowana fosforanami, Woda do iniekcji.....1 g

OPAKOWANIE

Aliaxin® EV Essential Volume jest dostępny w 2ml opakowaniu. Każde opakowanie zawiera:

- ulotkę informacyjną
- 2 szczelnie zamknięte blistry, każdy z 1 sterylnie napełnioną jednorazową/ jednodawkową 1ml strzykawką
- naklejki do umieszczenia na karcie pacjenta, w celu identyfikacji produktu
- 4 sterylne igły (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

SPOSÓB DZIAŁANIA

Aliaxin® EV Essential Volume jest wstrzykiwany w tkankę podskórną w celu uzupełniania macierzy pozakomórkowej oraz objętościowego powiększania tkanek tam, gdzie występuje ubytek tkanki podskórnej w wyniku powstawania zmarszczek, uszkodzeń skóry wywołanych śladami bliznowatymi, a w szczególności w celu odtworzenia i nadania utraconej objętości wolumetrycznej.

PRZEZNACZENIE

Aliaxin® EV Essential Volume jest wstrzykiwalnym wyrobem medycznym zgodnym z wymogami Unijnej Dyrektywy 93/42/CEE MOD, przeznaczonym do zabiegów na następujące defekty estetyczne twarzy:

- fałdy nosowo-wargowe
- obszary pourazowe oraz blizny potrądzikowe
- obszary twarzy wymagające uzupełnienia ubytków tkankowych (okolice policzków i brody, kości policzkowe, itp) poprzez zabieg objętościowo wolumetrycznego polegającego na tymczasowym zwiększeniu i nadaniu objętości tkankom miękkim.

Wyniki zabiegu zależą od rodzaju skóry i natury defektu estetycznego, im mniej jest on widoczny, tym lepszy rezultat zabiegu.

SPOSÓB ZASTOSOWANIA

Przed każdym zabiegiem Aliaxin® EV Essential Volume lekarz musi przeprowadzić odpowiedni wywiad i kompleksowo zbadać kondycję pacjenta, aby wykluczyć jakiegokolwiek przeciwwskazania do zabiegu. Obszary poddawane zabiegowi powinny być zaklasyfikowane pod kontem zmarszczek i asymetrii do skorygowania. Można zastosować miejscowe znieczulenie w celu zagwarantowania pacjentowi niezbędnego komfortu.

Lekarz musi poinformować pacjenta o czynnościach podczas zabiegu, jego przeznaczeniu, ostrzec przed działaniami niepożądanymi, możliwymi negatywnymi odpowiedziami na zabieg, poinformować o trwałości korekcji i o ewentualnej potrzebie zabiegów uzupełniających w celu podtrzymania lub wykończenia detali już osiągniętego rezultatu.

Obszar do zabiegu musi być oczyszczony roztworami antyseptycznymi przed rozpoczęciem zabiegu. Wyjąć strzykawkę z blistera, odkręcić korek i zamocować igłę.

Aliaxin® EV Essential Volume podaje się sterylną igłą (27G x 13mm - 27G X 19mm) odpowiadającą standardom Luer-Lock ze znormalizowanym wyjściem, igła znajduje się ona w opakowaniu.

Iniekcja z wypełnieniem powinna być wykonywana na poziomie wierzchniej warstwy podskórnej; technika implantacji i wypełnienia należy do wyboru lekarza i zależy od korekcji, która ma być wykonana.

Na koniec zabiegu dobrze jest wykonać delikatny masaż obszaru poddanego zabiegowi w celu zapewnienia optymalnej dystrybucji implantu.

DAWKOWANIE I PODAWANIE

Podziałka objętościowa na strzykawkach ma wartość orientacyjną; w gestii lekarza leży określenie dawki w danym przypadku.

Okres, co jaki powtarza się zabieg zależy od różnych czynników dotyczących zarówno fizjologii pacjenta (typ skóry, indywidualny metabolizm, anatomia, wiek) jak również stylu życia. Innym elementem, który trzeba wziąć pod uwagę to techniki podawania implantu. W celu utrzymania uzyskanych rezultatów zaleca się powtarzanie zabiegu okresowo co 8-12 miesięcy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I PRZECIWWSKAZANIA

W czasie zabiegu należy zachować wszystkie środki ostrożności wymagane w przypadku zabiegów przezskórnych. Ryzyko zainfekowania miejsca iniekcji po zabiegu jest podobne, jak w przypadku każdego innego zabiegu w którym dochodzi do nakłucia skóry.

Aliaxin® EV Essential Volume nie powinien być stosowany u pacjentów:

- z bieżącymi alergiami skórnymi
- ze stanami zapalnymi blisko okolicy zabiegowej
- z nadwrażliwością w kierunku keloidów
- z alergią na składniki produktu
- w przypadku zaburzeń układu odpornościowego
- cierpiących na przewlekłe patologie skóry, zaburzenia krzepliwości lub w przypadku terapii przeciwzakrzepowych w trakcie.

Pacjent powinien unikać przed zabiegiem przyjmowania substancji (aspiryna, N.L.P., witaminy E), które wpływają na krzepliwość krwi, aby zredukować ryzyko wystąpienia krwaków lub krwawienia okolicy zabiegowej.

Stosowanie Aliaxin® EV Essential Volume jest absolutnie wykluczone tam, gdzie obecne są implanty piersi, absolutnie wykluczone jest również wstrzykiwanie do ścięgien, kości, mięśni.

Po zabiegu, w celu pełnego wchłonięcia obrzęku i zaczerwienienia, obszary poddawane zabiegowi nie powinny być wystawiane na działanie nadmiernego ciepła (słońce, solarium, laser) ani intensywnego zimna, nie jest również zalecane bezpośrednie stosowanie makijażu.

Po zużyciu zutylizować igły zgodnie z procedurami dotyczącymi składowania odpadów medycznych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE, UWAGI I PRZECIWWSKAZANIA

Tak, jak w przypadku każdej iniekcji doskórnej mogą wystąpić:

- reakcje zapalne (zaczerwienie, obrzęk, etc.) połączone z pieczeniem i bolesnością przy dotyku
- krwiaki
- zgrubienie lub guzki w miejscach iniekcji
- przebarwienie/odbarwienie skóry w miejscach iniekcji

Te objawy ustępują zazwyczaj w ciągu kilku dni. Jeśli utrzymywałyby się ponad tydzień pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do swojego lekarza.

Aliaxin® EV Essential Volume należy stosować przezskórnie i nie powinien być wstrzykiwany w naczynia krwionośne.

Nie odnotowano przypadków przedawkowania lub interakcji z lekami.

Nie stosować u pacjentek w ciąży. Aliaxin® EV Essential Volume jest dostępny w jednorazowych sterylnych opakowaniach.

Powtórne użycie do kolejnego wypełnienia lub do zabiegu na innym pacjencie jest zabronione.

Produkt powinien być użyty bezpośrednio po otwarciu.

Niewykorzystany nadmiar produktu należy wyrzucić.

Nie stosować jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Nie mieszać z innymi substancjami do wstrzyknięć, ani nie stosować innych wypełniaczy razem z Aliaxin® EV Essential Volume.

Zabieg wykonywać w środowisku aseptycznym stosując się do odpowiednich technik. Wypełnić etykietę znajdującą się w opakowaniu i przykleić w karcie pacjenta, przechowywanej w gabinecie lekarskim.

Trzymać poza zasięgiem dzieci.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Aliaxin® EV Essential Volume musi być przechowywany w temp. pomiędzy 2°C a 28°C. Nie zamrażać. Nie wystawiać na działanie ciepła.

O produto deve ser usado somente por pessoal médico. Não usar para aplicações diferentes das especificadas na presente bula.

DESCRIÇÃO

Aliaxin® EV Essential Volume é um dispositivo médico reabsorvível (gel estéril, apirógeno e fisiológico), que deve ser utilizado para o preenchimento cutâneo profundo, o tratamento da flacidez cutânea facial e para recuperar o volume do rosto. O principal componente é o ácido hialurônico reticulado de origem não animal, produzido através de fermentação bacteriana.

COMPOSIÇÃO

Ácido Hialurônico reticulado.....25 mg/g
Salina tamponada com fosfato, Água para soluções injetáveis.....1 g

EMBALAGEM

Aliaxin® EV Essential Volume está disponível numa embalagem de 2 ml. Cada embalagem contém:

- bula do medicamento
- 2 blisters fechados cada um contendo 1 seringa estéril de 1ml pré-carregada de dose única/descartável
- etiquetas adesivas para aplicar na ficha do paciente para a rastreabilidade do produto
- 4 agulhas estéreis (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

MODO DE AÇÃO

Aliaxin® EV Essential Volume deve ser injetado no tecido subcutâneo para a suplementação da matriz extracelular e o incremento volumétrico do tecido, ou seja, para o tratamento de depressões cutâneas devidas à rugas e cicatrizes e na falta de volume facial.

USO

Aliaxin® EV Essential Volume é um dispositivo médico fabricado em conformidade com as directivas 93/42/CEE MOD, injetável destinado ao tratamento das imperfeições nas seguintes partes do rosto:

- pregas nasolabiais
- cicatrizes causadas por acne e pos traumaticos faciais
- áreas do rosto que requerem um enriquecimento do tecido facial (bochechas, queixo, maçãs do rosto), com um aumento temporal do volume mediante um processo de crescimento dos tecidos moles

Os resultados da intervenção dependerão da natureza das imperfeições e do tipo de pele; o resultado estará sempre relacionado com a evidência e natureza da imperfeição.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de realizar quaisquer intervenções com Aliaxin® EV Essential Volume, o médico deve conduzir uma atenta anamnese e efetuar uma avaliação global das condições gerais do paciente, para garantir a absoluta ausência de contra-indicações.

As áreas a tratar devem ser identificadas e avaliadas em função dos critérios relacionados com as linhas e simetrias a seguir.

Os tratamentos podem ser realizados sob anestesia local, a fim de garantir o conforto necessário ao paciente.

O médico deve informar previamente o paciente sobre a intervenção, a sua natureza, as advertências, precauções e os resultados individuais possíveis, sobre eventuais reações adversas, o intervalo de tempo necessário para o tratamento e sobre a possibilidade de intervenções adicionais de manutenção e/ou definição do resultado.

As áreas de intervenção devem ser previamente limpas com soluções anti-sépticas. Extrair a seringa do estojo, retirar a tampa e montar a agulha prestando atenção para não remover a proteção. Removê-la somente alguns instantes antes da intervenção.

Aliaxin® EV Essential Volume deve ser aplicado através de uma agulha estéril (27G x 13mm - 27G X 19mm) tipo Luer-Lock com uniões normalizadas, incluída na embalagem.

O tratamento deverá ser efetuado na camada subcutanea superficial ; o procedimento fica ao critério do médico e depende da correção necessária e do método de intervenção adotado.

No fim do procedimento é necessário realizar uma massagem suave na área tratada para permitir uma distribuição ideal.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

A graduação volumétrica da seringa é indicativa: a escolha da dose a ser utilizada fica ao critério do médico.

A frequência das intervenções depende de vários fatores, relativos à fisiologia do paciente (tipo de pele, metabolismo individual, anatomia, idade) e estilo de vida; outro fator que deve ser considerado é a técnica de implantação adotada. Para a manutenção dos resultados é necessário repetir periodicamente o tratamento, a cada 8-12 meses.

PRECAUÇÕES

Durante a operação devem ser adotadas todas as precauções habituais em casos de tratamentos percutâneos. Existem riscos de adquirir infecções, em função do tipo de tratamento. Aliaxin® EV Essential Volume não deve ser usado em pacientes afetados por:

- processos infecciosos ou inflamatórios próximos à área de intervenção
- alergia de pele em ato
- hipersensibilidade ao contacto com Quelóides
- alergia aos componentes
- distúrbios do sistema imunológico
- estados de patologia crónica da derme
- distúrbios de fatores de coagulação ou em caso de tratamento anti-coagulante em curso

O paciente deve evitar, nos dias anteriores e posteriores ao tratamento, a ingestão de substâncias (aspirina, medicamentos anti-inflamatórios, Vit. E) que regulam a fluidez do sangue, a fim de minimizar a possibilidade da aparição de hematomas ou a ocorrência de hemorragias nas áreas tratadas.

O uso de Aliaxin® EV Essential Volume é absolutamente proibido em áreas onde estejam presentes implantes mamários, tendíneos, ósseos e musculares.

Após o tratamento, e até à completa absorção do inchaço e vermelhidão, as áreas tratadas não devem ser expostas a maquiagem, calor excessivo (sol, tratamentos de bronzamento UV, laser), ou frio extremo.

Após o uso, descartar as agulhas e seringas em conformidade com os procedimentos estabelecidos para os resíduos hospitalares.

REAÇÕES ADVERSAS, PRECAUÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

Como em todos os casos de injeção percutânea, podem ocorrer os seguintes fenómenos:

- inflamação (vermelhidão, inchaço, etc.), às vezes associada a prurido e dor ao tato
- formação de hematomas
- endurecimento ou nódulos no local da aplicação
- coloração ou descoloração da pele no local da aplicação

Estes fenómenos desaparecem no espaço de poucos dias. Se eles persistirem além de uma semana, o paciente deverá entrar imediatamente em contacto com o médico. Aliaxin® EV Essential Volume deve ser aplicado por via intracutânea e não deve ser absolutamente injetado nos vasos sanguíneos.

Fenómenos de sobredosagem ou interação com outros medicamentos são desconhecidos. Não utilizar durante a gravidez.

Aliaxin® EV Essential Volume está disponível em embalagens descartáveis estéreis. É proibida a reutilização de resíduos de conteúdo para aplicações sucessivas ou em pacientes diferentes. O produto deve ser usado imediatamente após a abertura.

O excesso não deve ser utilizado e deve ser corretamente descartado.

Não usar produto se a embalagem estiver danificada.

Não misturar com outras soluções injetáveis, nem utilizar outras soluções para tratamento cutâneo juntamente com Aliaxin® EV Essential Volume.

Efetuar a aplicação num ambiente estéril, observando as técnicas adequadas. Preencher a etiqueta adesiva que se encontra na embalagem e aplicá-la à ficha do paciente e entregar a outra ao paciente.

Manter fora do alcance das crianças.

MÉTODO DE CONSERVAÇÃO

Aliaxin® EV Essential Volume deve ser armazenado a uma temperatura entre 2°C e 28°C. Não congelar. Não expor ao calor.

Produktas skirtas naudoti tik medicinos personalui, kaip nurodyta šiame informaciniame lapelyje. Negalima naudoti kitoms paskirtims nei nurodyta šiame informaciniame lapelyje.

APRAŠYMAS

Aliaxin® EV Essential Volume yra besirezorbuojantis medicinos prietaisas (fiziologinis, apirogeninis sterilus gelis), skirtas naudoti kaip užpildas gilių veido odos įdubimų korekcijai ir apimties didinimui. Pagrindinė veiklioji medžiaga yra negyvinės kilmės stabilizuota hialurono rūgštis, gaminama bakterinės fermentacijos būdu.

SUDĖTIS

Stabilizuota hialurono rūgštis.....25 mg/g

Fosfato fiziologinis tirpalas, vanduo injekciniams tirpalams1 g

PAKUOTĖ

Aliaxin® EV Essential Volume prieinamas 2ml pakuotėje. Kiekvienoje pakuotėje yra:

- informacinis lapelis
- 2 uždaro plokštelės, kurių kiekvienoje yra 1-as sterilus, užpildytas, vienkartinio naudojimo, 1 ml švirkštas
- lipnios etiketės, skirtos klijuoti į paciento asmens gydymo istoriją dėl produkto atsekamumo
- 4 sterilios adatos (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

POVEIKIO MADALUMAS

Aliaxin® EV Essential Volume turi būti suleidžiamas į poodinį audinį tarpląstelinio matriksio papildymui ir audinių apimties didinimui, t.y. veido odos įdubimų, susidariusių dėl raukšlių, randų ir apimties praradimo, priežiūrai.

TAIKYMO SRITYS

Aliaxin® EV Essential Volume yra injekcinis medicininis prietaisas, atitinkantis Dir. 93/42/CCE MOD, skirtas šių veido srities nelygumų priežiūrai:

- nosies-Lūpų raukšlės (nasolabial fold)
 - randai po aknės arba traumų
 - veido sritys, kuriose reikalingas audinių papildymas (skruostai, smakras, skruostikauliai), laikinai padidinant jų apimtį ir stimuliuojant minkštųjų audinių augimą.
- Priežiūros rezultatas priklauso nuo odos tipo ir nelygumų pobūdžio: mažiau akivaizdūs nelygumai, geresnis rezultatas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš pradėdant bet kokią intervenciją su Aliaxin® EV Essential Volume, gydytojas turi atlikti tinkamą paciento anamnezę ir išsamų būklės įvertinimą, kad užtikrinti visišką kontraindikacijų implantui nebuvimą.

Procedūros sritys turi būti numatytos ir įvertintos atsižvelgiant į esamas raukšles ir išlaikant simetriją.

Vietinis nuskausminimas gali būti naudojamas, siekiant užtikrinti būtiną komfortą pacientui.

Gydytojas turi iš anksto informuoti pacientą apie intervencijos būdus, jų pobūdį, įspėjimus ir galimus individualius rezultatus, galimus neigiamus poveikius, numatomą procedūros trukmę ir galimas papildomas procedūras poveikio palaikymui ir / arba gautų rezultatų pabrėžimui.

Procedūros sritys turi būti nuvalyta antiseptiniu tirpalu prieš implantavimą.

Ištraukite švirkštą iš lizdinės plokštelės, atsukite viršutinę dalį ir prisukite adatą su apsauginiu dangteliu. Apsauginį dangtelį nuimkite tik prieš injekciją. Aliaxin® EV Essential Volume suleidžiamas su pakuotėje esančia sterilia adata (27G X 13mm - 27G X 19mm), atitinkančia Luer-Lock jungties standartą su normalizuotomis jungtimis.

Injekcija turi būti atliekama į poodinį paviršinį sluoksnį; tačiau procedūra atliekama gydytojo nuožiūra ir priklauso nuo pageidaujamos korekcijos ir naudojamo implantacijos metodo.

Procedūros pabaigoje patartina atlikti švelnų veidui masažą, kad paskatinti geresnį produkto pasiskirstymą.

DOZAVIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Tūrio žymėjimas ant švirkšto yra orientacinio pobūdžio. Gydytojas savo nuožiūra pasirenka reikalingą dozę kiekvienam atskiram naudojimui.

Intervalai tarp procedūrų priklauso nuo įvairių veiksnių atsižvelgiant į paciento fiziologiją (odos tipas, metabolizmas, anatomija, amžius) ir gyvenimo būdą. Taip pat reikia atsižvelgti į naudojamus implantavimo metodus. Gautų rezultatų priežiūrai ir palaikymui patariama kartoti procedūrą kas 8-12 mėnesių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Turi būti laikomasi įprastų procedūros metu, kuomet pažeidžiamas odos vientisumas, atsargumo priemonių.

Įprastos infekcijos rizikos priklausomai nuo procedūros.

Aliaxin® EV Essential Volume negalima naudoti pacientams šiais atvejais:

- infekciniai arba uždegiminiai procesai naudojimo srityje
- odos alergija
- jautrumas keloidams
- alergija produkto sudedamosioms dalims
- imuninės sistemos ligos
- odos susirgimai
- koaguliacijos problemos arba vykdoma anti-koaguliacijos terapija

Prieš procedūrą pacientas turi vengti vartoti medžiagas, įtakančias kraujo skystumą (aspirinas, nesteroidiniai priešuždegiminiai vaistai, vitaminas E), kad sumažinti kraujosruvų ir kraujavimo riziką injekcijos srityse.

Aliaxin® EV Essential Volume negalima implantuoti srityse, kuriose yra krūties, sausgyslių, kaulų arba raumenų implantų.

Po procedūros ir iki visiško patinimo ir paraudimo absorbcijos, paveiktos sritys neturi būti veikiamos makiažo, didelio karščio (saulė, UV deginimasis, lazeris) ar intensyvaus šalčio.

Po procedūros panaudotos adatos ir švirkštai turi būti pašalinti laikantis medicinos atliekų šalinimo taisyklių ir metodų.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS, ĮSPĖJIMAI IR KONTRAINDIKACIJOS

Kaip ir su visomis odos vientisumo pažeidimo procedūromis, gali atsirasti šios reakcijos:

- uždegiminės reakcijos (paraudimas, edema, ir t.t.), kartais susijusios su niežuliu ir skausmu
- hematoma
- sukietėjimas arba mazgeliai injekcijos taškuose
- odos pigmentacijos pasikeitimai injekcijos taškuose

Šios reakcijos paprastai praeina per kelias dienas. Jei šios reakcijos išlieka ilgiau negu savaitę, pacientas turi nedelsiant susisiekti su savo gydytoju.

Aliaxin® EV Essential Volume yra intrakutaninė injekcija ir negali būti suleidžiama į kraujagysles.

Nėra gauta jokių pranešimų apie problemas susijusias su numatytos dozės viršijimu ar dėl sąveikos su kitais vaistais.

Negalima naudoti nėštumo metu.

Aliaxin® EV Essential Volume pakuojamas vienos dozės steriliose pakuotėse.

Produkto negalima naudoti pakartotinai arba kitiems pacientams.

Atidarius, produktas turi būti naudojamas nedelsiant.

Nenaudokite produkto jeigu pakuotė pažeista.

Negalima maišyti su kitomis injekcinėmis medžiagomis ir negalima atlikti kitų implantavimo procedūrų kartu su Aliaxin® EV Essential Volume.

Procedūra turi būti atliekama sterilioje aplinkoje laikantis atitinkamų metodų.

Užpildykite pridedama lipnią etiketę ir įklijuokite į paciento medicininius įrašus, laikomus gydytojo kabinete.

Saugoti vaikams neprieinamoje vietoje.

SAUGOJIMAS

Aliaxin® EV Essential Volume turi būti saugomas esant temperatūrai tarp 2° ir 28°C. Negalima užšaldyti. Saugoti nuo karščio.

Produktu var izmantot tikai ārstniecības personas atbilstoši aprakstam šajā brošūrā. Neizmantojiet to mērķiem, kas nav minēti šajā brošūrā.

APRAKSTS

Aliaxin® EV Essential Volume ir medicīnas ierīces (fizioloģisks sterils gēls), ko izmanto kā pildvielu sejas audu korekcijai, apjoma palielināšanai.

Pamatā ir krusteniskas sasaistes hialuronskābe uz biosintētiskas izcelsmes hialuronskābes pamata, kura iegūta baktēriju fermentācijas rezultātā.

SASTĀVS

Krusteniskas sasaistes hialuronskābe.....25 mg/g
fosfātu buferšķīdums, injicējamais ūdens1 g

Iepakojumus

Aliaxin® EV Essential Volume ir pieejams 2ml iepakojumā. Katrs iepakojums satur:

- ilustratīvā lietošanas instrukcija
- 2 hermētiski aizvērti iepakojumi; katrs satur 1ml iepriekšpiepildītu vienas devas / vienreizlietošanas 1 sterilu šļirci
- līmējamās etiķetes, kas ir jāizmanto uz pacienta kartes produkta izsekojamībai
- 4 sterilas adatas (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

Iedarbības veids

Aliaxin® EV Essential Volume ir jāinjicē zemādas audos, ārpussūnu sakņu papildināšanai un audu tilpuma palielināšanai, proti, ādas padziļinājumu ārstēšanai, ko izraisa grumbas, rētas un tilpuma samazinājums.

Lietošanas zonas

Aliaxin® EV Essential Volume ir medicīnā lietojama injekciju ierīce, kas atbilst Direktīvai 93/42/CEE MOD, tā ir paredzēta sejas defektu ārstēšanai sekojošās zonās:

- nazolabiālās krokas
- rētas pēc traumām un pinnēm
- apjoma palielināšana (vaigi, zods, vaigu kauli, lūpas)

Ārstēšanas rezultāts ir atkarīgs no ādas tipa un nepilnības veida: jo mazāk redzamas nepilnības, jo labāks rezultāts.

Lietošanas instrukcija

Pirms Aliaxin® EV Essential Volume jebkura veida pielietošanas, ārstam jāveic adekvāts pacienta stāvokļa novērtējums, lai izslēgtu kontraindikācijas.

Apstrādājamajās vietās ir jānosaka un jānovērtē simetrijas kritērijus un tos jāievēro. Lai garantētu pacientam vajadzīgo komfortu, var izmantot vietējās anestēzijas līdzekļus.

Ārstam jau iepriekš ir jāinformē pacients par invazīvas procedūras, tās būtību, jābrīdina par iespējamiem individuālajiem rezultātiem, iespējamo negatīvo reakciju, paredzamo procedūras ilgumu un iespējamo iegūtā rezultāta ilgspēju, ka arī par papildu implantācijas iespēju, lai sasniegtu maksimālu rezultātu.

Pirms implanta ievadīšanas paredzamās invāzijas zonas notīrīt ar antiseptisku šķīdumu. Izvilkt šļirci no iepakojuma, noskrūvēt augšējo daļu un uzlikt adatu ar drošinātāju.

Noņemt to tikai pirms injicēšanas.

Aliaxin® EV Essential Volume procedūru veikt ar iepakojumā iekļauto sterilu adatu (27G X 13mm - 27G X 19mm), atbilstoši Luer-Lock standartiem.

Injicēšana jāveic virspusējā zemādas slānī atbilstoši ārsta ieskatiem un vēlamajai korekcijas metodei.

Pēc preparāta ievadīšanas vajag izmasēt visu zonu, lai produkts vienmērīgāk izlīdzinātos.

Pielietošana un devas

Tilpumam, kas norādīts uz šļirci, ir tikai indikatīva nozīme: ārsts izvēlas devu, kuru izmantot katrā atsevišķā gadījumā.

Intervāli, kādos ārstēšana jāatkārto, atkarīgi no dažādiem faktoriem: tā ir gan pacienta fizioloģija (ādas tips, individuāla vielmaiņa, anatomija, vecums), gan pacienta dzīvesveids.

Vēl viens elements, kas jāapsver iegūto rezultātu stabilizēšanai: ieteicams atkārtot ārstēšanu ik pēc 8-12 mēnešiem.

DROŠĪBAS PASĀKUMI

Parasti ārstēšanas laikā ir jāievēro attiecīgi piesardzības pasākumi, lai nepieļautu infekcijas izplatīšanās risku. Ierastie riski ir ar procedūras veidu saistītas infekcijas. Aliaxin® EV Essential Volume nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir:

- infekcijas vai iekaisuma procesi tuvu invāzijas zonai
 - aktīvas ādas alerģijas
 - nosliece uz keloīdu veidošanos
 - alerģija pret preparāta sastāvdaļām
 - imūnās sistēmas slimības
 - smagas patoloģiskas ādas slimības
 - problēmas ar asinsreci vai preparātu lietošana, kas samazina asins recēšanu
- Ārstēšanas laikā pacientam vajadzētu izvairīties no preparātiem, kas ietekmē asins viskozitāti (aspirīnu, NPL, E vitamīnu), lai līdz minimumam samazinātu asiņošanas iespēju dūrienu zonā.

Aliaxin® EV Essential Volume nedrīkst lietot tajās ķermeņa daļās, kurās ir ievietoti krūšu, cīpslu, kaulu un muskuļu implantāti.

Uzreiz pēc ārstēšanas un kamēr preparāts būs pilnīgi uzsūcies var turēties pietūkums un apsārtums, implantācijas zonas nedrīkst pakļaut kosmētikai, pārmērīgam siltumam (sauļošana, lāzers, pirts) vai aukstumam.

Adatas un šļirces pēc izlietošanas jāiznīcina saskaņā ar slimnīcu atkritumu apsaimniekošanas procedūrām.

BLAKNES

Tāpat kā pie jebkuriem zemādas injekciju veidiem, var būt blakus parādības:

- iekaisuma reakcija (apsārtums, tūska u.c.), kas dažkārt saistīta ar niezi un sāpēm pieskaroties
- hematomas
- sacietējumi vai mezgliņi injekciju vietā
- apsārtums vai bālums injekciju vietā

Šīs parādības parasti izzūd dažu dienu laikā. Ja tās turēties ilgāk par nedēļu, pacientam ir jāsazinās ar savu ārstu.

Aliaxin® EV Essential Volume ir dermālās injekcijas, tās nedrīkst injicēt asinsvados. Nav ziņu par problēmām saistībā ar pārmērīgu devu vai mijiedarbību ar citām zālēm. Nelietot grūtniecības laikā.

Aliaxin® EV Essential Volume ir pieejams vienreizējā devā sterilā iepakojumā.

Produkta pārpalikumu nedrīkst izmantot atkārtoti vai citam pacientam.

Atvērto preparātu ir jāizlieto nekavējoties. Visu atlikušo preparātu iznīcināt.

Nelietot produktu, ja iepakojums ir bojāts. Nelietot kopā ar citām injicējamām vielām un neievadīt citus implantantus kopā ar Aliaxin® EV Essential Volume.

Injekcijas ir jāveic aseptiskā vidē, ievērojot piemērotus paņēmienus. Aizpildiet uzlīmi un ielīmējiet to pacienta medicīniskajā kartē, kas glabāsies daktera prakses vietā. Glabāt bērniem nepieejamā vietā.

GLABĀŠANA

Nesterilizēt! Nesasaldēt! Glabāt pie pastāvīgas temperatūras no + 2°C līdz + 28°C ārpus tiešiem saules stariem.

Препарат предназначен для применения исключительно медицинским персоналом в соответствии с инструкцией в данном информационном вкладыше.

ОПИСАНИЕ

Aliaxin® EV Essential Volume представляет собой рассасывающийся, стерильный, апиrogenный физиологический гель, предназначенный для использования в качестве наполнителя при коррекции глубоких морщин и областей депрессии мягких тканей лица, а также для увеличения объема. Основным компонентом является гиалуроновая кислота неживотного происхождения, произведенная с помощью бактериальной ферментации, стабилизированная поперечными связями между молекулами.

СОСТАВ

Гиалуроновая кислота, стабилизированная поперечными связями между молекулами.....25 мг/г

Фосфатный буфер, вода для инъекций1 г

УПАКОВКА

Aliaxin® EV Essential Volume выпускается в упаковке по 2 мл. Каждая упаковка содержит:

- Инструкцию по применению
- 2 запечатанных блистера, каждый из которых содержит 1 заполненный одноразовый стерильный шприц объемом 1 мл
- этикетки, наклеивающиеся на карточку пациента с целью обеспечения контроля
- 4 стерильные иглы (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

ДЕЙСТВИЕ ПРЕПАРАТА

Aliaxin® EV Essential Volume предназначен для внутрикожного введения, то есть для заполнения морщин и рубцов, а также восполнения объемов мягких тканей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Aliaxin® EV Essential Volume — это медицинский препарат для инъекций, соответствующий директиве 93/42/CEE MOD и предназначенный для коррекции недостатков в следующих зонах:

- носогубные складки
- посттравматические рубцы и рубцы постакне
- зоны лица, которым необходим дополнительный объём (щеки, подбородок, скулы), с временным увеличением объема путем восполнения мягких тканей.

Результат применения зависит от типа кожи и степени выраженности недостатков: чем менее выражен дефект, тем лучше результаты.

ИНСТРУКЦИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

До проведения процедуры с использованием Aliaxin® EV Essential Volume врач должен собрать полный анамнез и провести комплексную оценку состояния здоровья пациента, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо противопоказаний к применению. Зоны воздействия определяются и оцениваются с учетом симметричности лица, которую необходимо соблюдать. При необходимости может применяться местная анестезия, чтобы обеспечить пациенту лучшую переносимость инъекций. Врач должен предварительно сообщить пациенту о механизме действия препарата, его природе, правилах пользования, мерах предосторожности а также возможных нежелательных явлениях, об ожидаемой продолжительности действия инъекции и возможности дополнительных процедур для поддержания и/или улучшения результата. Перед началом инъекции геля продезинфицировать кожу в месте его введения. Достать шприц из блистера, отвинтить колпачок и установить иглу, не снимая с нее защитный колпак. Удалить защитный колпак непосредственно перед инъекцией. Материал-гель Aliaxin® EV Essential Volume вводится стерильной иглой (27G X 13mm - 27G X 19mm) для шприца типа Люэра со стандартным соединением, имеющейся в комплекте. Препарат должен вводиться в поверхностный слой дермы; процедура проводится по усмотрению врача и зависит от необходимой коррекции и используемой техники введения.

После выполнения процедуры помассировать область введения препарата для его равномерного распределения.

ДОЗЫ И ВВЕДЕНИЕ

Градуировка объема, указанная на шприцах, является приблизительной: дозировка в каждом конкретном случае определяется по усмотрению врача. Периодичность повторения инъекций зависит от различных факторов, связанных как с физиологией пациента (тип кожи, обмен веществ, анатомическое строение, возраст), так и с образом жизни. Для поддержания достигнутых результатов рекомендуется повторять процедуру каждые 8-12 месяцев.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В ходе лечения применяются стандартные меры предосторожности при инъекциях. При данном типе воздействия существует риск инфекции.

Aliaxin® EV Essential Volume не применяется:

- при наличии инфекционных или воспалительных процессов в местах планируемого введения препарата
- при аллергии на компоненты препарата
- при склонности к образованию келоидных рубцов
- при заболеваниях иммунной системы
- при хронических дерматологических заболеваниях
- при наличии нарушений свертываемости крови или во время антикоагулянтной терапии

Перед процедурой пациентам рекомендуется прекратить прием препаратов, которые воздействуют на свертываемость крови (аспирин, нестероидные противовоспалительные средства, витамин Е), чтобы свести к минимуму риск образования синяков и кровотечения в зонах инъекций.

Не допускается использование Aliaxin® EV Essential Volume в зонах, где присутствуют грудные, сухожильные, костные, мышечные имплантаты. После введения препарата и до полного исчезновения припухлости и красноты необходимо избегать воздействия высоких температур (солнце, солярий, лазер) и холода, а также не наносить макияж.

После применения иглы и шприцы обязаны быть обработаны в соответствии со стандартными требованиями утилизации медицинских отходов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как и при любых внутрикожных инъекциях, возможны:

- воспалительные реакции (покраснение, отек и т. д.), иногда в сочетании с зудом и болью при прикосновении
- образование гематом
- уплотнение ткани и образование узелков в зоне инъекции
- окрашивание или обесцвечивание кожи в зоне инъекции

Как правило, эти явления исчезают за несколько дней. Если они продолжают более недели, пациент должен немедленно обратиться к врачу.

Aliaxin® EV Essential Volume вводится внутрикожно, а не внутривенно. Случаи передозировки и взаимодействия с другими препаратами отмечены не были. Не использовать при беременности и лактации. Aliaxin® EV Essential Volume предлагается в стерильных одноразовых упаковках. Запрещается использовать их содержимое в следующий раз или для других пациентов. Открытый препарат должен использоваться немедленно. Неиспользованные излишки подлежат утилизации. Не использовать препарат, если его упаковка повреждена. Не смешивать с другими препаратами для инъекций, не использовать другие имплантаты одновременно с Aliaxin® EV Essential Volume. Проводить процедуру в стерильной среде, соблюдая надлежащие процедуры. Заполнить наклейку, имеющуюся в упаковке, и наклеить ее в карточку пациента, которая хранится в медицинском учреждении. Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить Aliaxin® EV Essential Volume при температуре от 2°C до 28°C.

Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Матеріал-гель Aliaxin® EV Essential Volume призначений виключно для використання лікарями. Використовувати тільки для цілей, що вказані в цій інструкції-вкладишу.

ОПИС

Aliaxin® EV Essential Volume представляє собою фізіологічний гель, що розсмоктується, стерильний, апірогенний, призначений для корекції глибоких зморшок на обличчі, а також для збільшення об'єму. Основним компонентом є гіалуронова кислота нетваринного походження, що вироблена за допомогою бактеріальної ферментації, стабілізована поперечними зв'язками проміж молекулами.

СКЛАД

Гіалуронова кислота стабілізована.....25 мг/г
Соляний буфер, вода для ін'єкцій.....1 г

УПАКОВКА

Aliaxin® EV Essential Volume випускається в упаковці по 2 мл. Кожна упаковка містить:

- інструкцію-вкладиш по застосуванню препарату
- 2 запечатаних блістера, кожен з яких містить 1 заповнений стерильний шприц одноразового використання по 1 мл
- етикетки, що клеються у картку пацієнта для відстеження походження продукту
- 4 стерильні голки для ін'єкцій (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Aliaxin® EV Essential Volume вводять у підшкірні тканини для збагачення позаклітинного матриксу і збільшення об'єму тканин, що були спричинені зморшками і рубцями і втратою об'єму.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Aliaxin® EV Essential Volume є медичним засобом для ін'єкцій, що відповідає директиві 93/42/CEE MOD, призначений для обробки дефектів в наступних зонах на обличчі:

- носо-губні складки
- рубці після травм і вугрів
- зони обличчя, котрим необхідне збагачення тканин обличчя (щоки, підборіддя, вилиці), з тимчасовим збільшенням об'єму за рахунок зростання м'яких тканин

Результат застосування залежить від типу шкіри та природи виникнення дефектів, при цьому чим менше виражений дефект, тим кращі результати.

ІНСТРУКЦІЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

До проведення процедури з застосуванням Aliaxin® EV Essential Volume у будь-якій формі лікар повинен зібрати належний анамнез та провести комплексну оцінку стану пацієнта, щоб переконатися в відсутності будь-яких протипоказань для застосування. Зони корекції визначаються та оцінюються з врахуванням критеріїв контурів та симетрії, котрих необхідно дотримуватись. При проведенні ін'єкцій може застосовуватися місцева анестезія, щоб забезпечити пацієнту необхідний комфорт. Лікар повинен попередньо проінформувати пацієнта про механізм дії препарату, правила користування, засобах обережності та можливий індивідуальний результат, а також про можливі негативні реакції, про очікувану тривалість дії матеріалу-геля і можливі додаткові ін'єкції для підтримки та/чи покращення результату. Перед початком ін'єкцій матеріалу-геля ретельно продезінфікувати шкіру в зоні його введення. Дістати шприц із блістерної упаковки, викрутити ковпачок та встановити голку, не знімаючи з неї захисної кришечки. Видалити захисну кришечку безпосередньо перед ін'єкцією. Матеріал-гель Aliaxin® EV Essential Volume вводиться стерильною голкою (27 G X 13mm - 27G X 19mm) для шприца типу Люера-Лока із стандартним з'єднанням, що постачається в упаковці. Ін'єкцію треба здійснювати у підшкірний поверхневий шар; процедура проводиться на розсуд лікаря і залежить від корекції, яка повинна бути виконана, і обраного методу імплантації.

Після проведення процедури рекомендується виконати легкий масаж обробленої ділянки, щоб забезпечити оптимальний розподіл матеріалу-геля.

ДОЗУВАННЯ І ПРИЗНАЧЕННЯ

Градування на шприцах має індикативний характер: дозування у кожному окремому випадку визначається на розсуд лікаря. Періодичність повторення ін'єкцій залежить від різних факторів, пов'язаних з фізіологією пацієнта (тип шкіри, індивідуальний обмін речовин, анатомічні властивості, вік), а також зі стилем його життя. Іншим фактором, який треба прийняти до уваги, є обрана техніка введення препарату. Для підтримки досягнутих результатів рекомендується повторювати процедуру кожні 8-12 місяців.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Під час процедури застосовуються стандартні заходи обережності, як і при інших внутрішньошкірних ін'єкціях. При даному типі ін'єкцій є ризик інфікування. Aliaxin® EV Essential Volume не застосовується:

- на ділянках шкіри, схильних до запалення або інфікування
- при поточній алергії на шкірі
- при підвищеній чутливості до келоїдів
- при алергії на компоненти препарату
- при захворюванні імунної системи
- при патологічних дерматологічних захворюваннях
- при порушенні системи згортання крові або у випадках вживання препаратів, що погіршують згортання крові

Перед процедурою пацієнтам рекомендується зупинити прийом препаратів, які впливають на плинність крові (аспірин, не стероїдні протизапальні засоби, вітамін Е), щоб знизити до мінімуму ризик утворення синців та кровотечі в зонах ін'єкцій.

Категорично забороняється використовувати Aliaxin® EV Essential Volume у разі наявності імплантатів молочної залози, сухожиль, кісток, м'язів. Після введення препарату та до повного зникнення припухлості та почервоніння необхідно утримуватися від макіяжу, уникати впливу на оброблені ділянки шкіри підвищеної температури (сонце, солярій, лазер) та холоду.

Після застосування Aliaxin® EV Essential Volume проведіть утилізацію голки та шприців у відповідності до стандартів для медичних відходів.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ. ЗАСОБИ ОБЕРЕЖНОСТІ

Як завжди при шкірних ін'єкціях, можливі:

- запальні реакції (почервоніння, набряк і т.д.), деколи в поєднанні з сверблячкою та болем при дотику
- утворення гематом
- ущільнення тканин або утворення вузликів в зоні ін'єкції
- пігментація/знебарвлення шкіри в зоні ін'єкції

Ці явища, як правило, проходять через декілька днів. Якщо вони продовжуються більше тижня, пацієнт повинен терміново звернутися до лікаря.

Aliaxin® EV Essential Volume вводиться внутрішньошкірно, а не через кровоносні судини. Проявів передозування або взаємодії з іншими лікарськими засобами не відмічено. Не використовувати під час вагітності.

Aliaxin® EV Essential Volume постачається в одноразових стерильних упаковках. Забороняється повторно використовувати вміст упаковок для повторних ін'єкцій або для різних пацієнтів. Продукт треба використати відразу після відкриття. Залишок продукту треба утилізувати. Не використовувати продукт, якщо упаковка пошкоджена. Не змішувати з іншими матеріалами для ін'єкцій і не використовувати інші імплантати разом з Aliaxin® EV Essential Volume. Проводьте імплантацію в стерильних умовах з дотриманням належних методів. Заповніть наклейку, що міститься в упаковці, і наклейте її в картку пацієнта, що зберігається у кабінеті лікаря. Зберігати в недоступному для дітей місці.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте Aliaxin® EV Essential Volume при температурі від 2°C до 28°C. Не заморожуйте. Тримайте подалі від джерел тепла.

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από ιατρικό προσωπικό, όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Να μην χρησιμοποιείται για εφαρμογές που δεν υποδεικνύονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Aliaxin® EV Essential Volume είναι ένα επανα-απορροφήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν (φυσιολογική, ελεύθερη πυρετογόνων στείρα γέλη), το οποίο προορίζεται για χρήση ως εμφύτευμα για τη διόρθωση της βαθιάς χαλάρωσης του δέρματος του προσώπου και την αύξηση του όγκου.

Το βασικό συστατικό του είναι δισταυρωμένο υαλουρονικό οξύ, μη ζωικής προέλευσης που παράγεται από βακτηριακή ζύμωση.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Δισταυρωμένο υαλουρονικό οξύ25 mg/g

Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφωρικών αλάτων, Νερό για ενέσιμα διαλύματα1 g

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το Aliaxin® EV Essential Volume διατίθεται σε συσκευασία των 2 ml. Κάθε συσκευασία περιέχει:

- φύλλο οδηγιών
- 2 σφραγισμένα blister, καθένα από τα οποία περιέχει 1 αποστειρωμένη προγεμισμένη μίας χρήσης σύριγγα 1 ml
- αυτοκόλλητες ετικέτες για επικόλληση στην καρτέλα του ασθενή για την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος
- 4 αποστειρωμένες βελόνες (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το Aliaxin® EV Essential Volume ενίεται στον υποδόριο ιστό για την ενίσχυση της εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας και την αύξηση του όγκου του ιστού, δηλαδή για την αποκατάσταση των ατελειών του δέρματος που οφείλονται σε ρυτίδες, ουλές και απώλεια όγκου.

ΠΕΡΙΟΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το Aliaxin® EV Essential Volume είναι ένα ενέσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν, σύμφωνο με την οδηγία 93/42/CEE MOD, το οποίο ενδείκνυται για τη θεραπεία των ατελειών στις ακόλουθες περιοχές του προσώπου:

- ρινοχειλικές πτυχώσεις
- μετα-τραυματικές ουλές και ουλές ακμής
- περιοχές του προσώπου όπου απαιτείται εμπλουτισμός του ιστού του προσώπου (παρειές, πηγούνι, ζυγωματικά), με προσωρινή αύξηση του όγκου μέσω αύξησης των μαλακών ιστών

Το αποτέλεσμα της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο του δέρματος και τη φύση των ατελειών. Οι ατέλειες μικρότερης έκτασης & έντασης, δίνουν τα καλύτερα αποτελέσματα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από οποιαδήποτε επέμβαση με το Aliaxin® EV Essential Volume, ο ιατρός θα πρέπει να πάρει πλήρες ιστορικό του ασθενή και να αξιολογήσει πλήρως την κατάστασή του, ώστε να διασφαλίσει ότι δεν υπάρχει καμία απολύτως αντένδειξη στο εμφύτευμα. Οι περιοχές προς θεραπεία θα πρέπει να εντοπιστούν και να αξιολογηθούν λαμβάνοντας υπ' όψιν κριτήρια που σχετίζονται με τις γραμμές και τις συμμετρίες που πρέπει να τηρηθούν. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τοπική αναισθησία, ώστε να εξασφαλιστεί η απαραίτητη άνεση του ασθενούς. Ο ιατρός θα πρέπει προηγουμένως να ενημερώσει τον ασθενή για τη μέθοδο και τη φύση της επέμβασης, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και το πιθανό αποτέλεσμα για την εκάστοτε περίπτωση, τις δυνητικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, την αναμενόμενη χρονική διάρκεια της θεραπείας και την πιθανότητα συμπληρωματικής επέμβασης για τη διατήρηση και/ή τη βελτιστοποίηση του αποτελέσματος που έχει επιτευχθεί. Η περιοχή της επέμβασης θα πρέπει να καθαριστεί με αντισηπτικό διάλυμα πριν από την εμφύτευση. Αφαιρέστε τη σύριγγα από το blister, ξεβιδώστε το καπάκι και τοποθετήστε τη βελόνα μαζί με το προστατευτικό της. Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας λίγο πριν από την επέμβαση. Το Aliaxin® EV Essential Volume ενίεται με αποστειρωμένη βελόνα (27G X 13mm - 27G X 19mm) προδιαγραφών Luer-Lock με τυπικά ρακόρ, η οποία περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Η ένεση θα πρέπει να γίνει σε αντιστοιχία με το υποδόριο επιφανειακό στρώμα. Η διαδικασία ωστόσο εναπόκειται στην κρίση του ιατρού και εξαρτάται από την επιθυμητή διόρθωση και από την επιλεγμένη μέθοδο εμφύτευσης.

Στο τέλος της διαδικασίας, συνιστάται να γίνεται ένα απαλό μασάζ στην περιοχή της επέμβασης, ώστε να κατανεμηθεί όσο το δυνατόν πιο ομοιόμορφα το προϊόν.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η ογκομετρική διαβάθμιση που είναι τυπωμένη στις σύριγγες έχει ενδεικτική αξία. Η δόση που θα χρησιμοποιηθεί για κάθε μεμονωμένο περιστατικό, είναι στην ευχέρεια του ιατρού.

Ο χρόνος επανάληψης της θεραπείας εξαρτάται από διάφορους παράγοντες που σχετίζονται τόσο με τη φυσιολογία του ασθενούς (τύπος δέρματος, μεταβολισμός, ανατομία, ηλικία) όσο και με τον τρόπο ζωής του. Ένα άλλο στοιχείο που θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σχετίζεται με την τεχνική που θα χρησιμοποιηθεί για την εμφύτευση. Για τη διατήρηση των αποτελεσμάτων που έχουν επιτευχθεί, συστήνεται η περιοδική επανάληψη της θεραπείας, κάθε 8-12 μήνες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις που αφορούν τις διαδερμικές διαδικασίες. Οι κίνδυνοι είναι οι συνήθεις κίνδυνοι μόλυνσης που σχετίζονται με το είδος της θεραπείας. Το Aliaxin® EV Essential Volume δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν:

- λοιμώξεις ή φλεγμονές στην περιοχή της επέμβασης
- δερματικές αλλεργίες σε εξέλιξη
- γνωστή προδιάθεση για σχηματισμό χηλοειδών
- Αλλεργία στα συστατικά του προϊόντος
- διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος
- Σοβαρές παθολογικές καταστάσεις του δέρματος
- Διαταραχές πήκτικότητας του αίματος ή βρίσκονται υπό θεραπεία με αντιπηκτικούς παράγοντες

Για κάποιο διάστημα πριν και μετά την επέμβαση, ο ασθενής συνιστάται να αποφεύγει ουσίες (όπως ασπιρίνη, Μ.Σ.Α.Φ., βιταμίνη Ε) που επηρεάζουν τη ροή του αίματος, ώστε να μειωθεί στο ελάχιστο η πιθανότητα να σχηματιστούν εκχυμώσεις ή να προκληθεί αιμορραγία στις περιοχές έγχυσης.

Το Aliaxin® EV Essential Volume δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιοχές που υπάρχουν εμφυτεύματα στήθους, τενόντων, οστών ή μυών. Μετά την επέμβαση και μέχρι να απορροφηθεί πλήρως το οίδημα και το ερύθημα, οι περιοχές που έχουν δεχθεί το εμφύτευμα δεν πρέπει να εκτίθενται σε υπερβολική θερμότητα (ήλιος, σολάριουμ, λείζερ) ούτε σε έντονο ψύχος.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε τις βελόνες και τις σύριγγες σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διαδικασίες για τα νοσοκομειακά απόβλητα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όπως σε οποιαδήποτε διαδικασία διαδερμικής έγχυσης, ενδέχεται να εμφανιστούν:

- φλεγμονώδεις αντιδράσεις (ερυθρότητα, οίδημα κ.λπ.), που ορισμένες φορές συνοδεύονται από κνησμό και πόνο κατά την επαφή
- αιματώματα
- σκληρύνσεις ή όζοι στο σημείο έγχυσης
- χρώση ή αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο έγχυσης

Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως εξαφανίζονται σε μερικές ημέρες. Αν επιμένουν πέραν της μίας εβδομάδας, ο ασθενής θα πρέπει να απευθυνθεί άμεσα στον ιατρό του. Το Aliaxin® EV Essential Volume χρησιμοποιείται ενδοδερμικά και δεν πρέπει να ενίεται στα αιμοφόρα αγγεία. Δεν υπάρχουν αναφορές προβλημάτων λόγω υπερδοσολογίας ή αλληλεπίδρασης με άλλα φάρμακα. Να μην χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη. Το Aliaxin® EV Essential Volume διατίθεται σε αποστειρωμένες συσκευασίες μίας δόσης. Το προϊόν δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται σε μελλοντικές εφαρμογές ή σε άλλους ασθενείς. Το προϊόν, αφού ανοιχθεί, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Η ποσότητα που παραμένει αχρησιμοποίητη θα πρέπει να απορρίπτεται. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν είναι φθαρμένη η συσκευασία. Μην αναμιγνύετε το προϊόν με άλλα ενέσιμα υλικά και μην χρησιμοποιείτε άλλα εμφυτεύματα μαζί με το Aliaxin® EV Essential Volume. Πραγματοποιήστε την εμφύτευση σε άσηπτο περιβάλλον, τηρώντας τις ενδεδειγμένες τεχνικές. Αποκολλήστε την αυτοκόλλητη ετικέτα που υπάρχει στη συσκευασία και επικολλήστε την στην καρτέλα του ασθενούς που φυλάσσεται στο γραφείο του ιατρού. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

ΦΥΛΑΞΗ

Το Aliaxin® EV Essential Volume πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 28°C. Να μην καταψύχεται. Να μην εκτίθεται σε πηγές θερμότητας.

الإحتياطات

يجب إعتقاد الإحتياطات المعتادة في الحالات الجلدية عند تنفيذ إجراءات الحقن . في هذه الحالة تكون المخاطر هي الحالات الشائعة من العدوي المرتبطة بنوع العلاج.
يحظر استخدام Aliaxin® EV Essential Volume على المرضى الذين يعانون من الحالات التالية:

- عدوي او التهاب بالقرب من المنطقة التي ستخضع للعلاج.
 - التحسس الجلدي المستمر.
 - فرط الحساسية المعروفة تجاه الكيلويد.
 - فرط الحساسية تجاه مكونات المستحضر.
 - أمراض جهاز المناعة.
 - الحالات الجلدية المرضية الخطيرة.
 - مشاكل في تجلط الدم أو مع مضادات التجلط قيد الاستخدام.
- قبل العلاج ، يجب على المريض ان يتفادى استهلاك المواد التي تؤثر في ميوعة الدم (مثل الاسبيرين ، مضادات الالتهاب الغير ستيرويدية ، فيتامين E) وذلك بهدف تخفيض احتمالية حدوث نزف أو كدمات في المناطق المحقونة.
- يجب عدم استخدام Aliaxin® EV Essential Volume في حالات زرع الثدي او الوتر او العظم او العضل بعد العلاج ، والى حين الإختفاء التام للتورم و الاحمرار ، لا يجب تعريض المناطق المعالجة للمكياج، للحرارة المرتفعة (اشعة الشمس او جلسات الاسمرار بالاشعة فوق البنفسجية او الليزر) كذلك عدم التعرض للبرد القارص.
- يجب التخلص من الإبر و الحقن بعد استخدامها وفقاً للإجراءات المتبعة في نفايات المستشفيات.

الآثار الجانبية، التحذيرات وموانع الاستعمال

- كما يحدث في أي حقن للجلد ، يمكن ان يتعرض المريض لاحد الأعراض التالية:
- تفاعلات التهابية (كالاحمرار والأوديما أو غيرها) والتي تتصاحب احيانا مع شعور بالحكة عند اللمس.
 - الورم الدموي.
 - التصلب او العقد الصغيرة في مكان الحقن.
 - تلون الجلد او فقدان لون في مكان الحقن.
 - تخنقي هذه التفاعلات عادة في غضون بضعة أيام . أما اذا استمرت لأكثر من اسبوع ، فينبغي على المريض الاتصال بالطبيب فوراً.
 - Aliaxin® EV Essential Volume يحقن داخل الجلد ولا يجب حقنه داخل الاوعية الدموية.
 - لم تنشر اية تقارير حول مشاكل ناجمة عن الجرعات المفرطة من هذا المستحضر او اية تفاعلات مع أدوية أخرى.
 - لا يستخدم أثناء الحمل.
 - Aliaxin® EV Essential Volume متوفر في علب معقمة تحتوي على جرعة واحدة. لا يعاد استخدام هذا المنتج في استعمالات لاحقة او مرضى آخرين.
 - عندما يفتح المنتج يجب استخدامه فوراً. يجب التخلص من اي كمية متبقية في الحقنة لا يستخدم المنتج عند تعرض العبوة للتلف.
 - يمنع مزج هذا المستحضر مع مواد أخرى قابلة للحقن كذلك لا يجب إجراء حقن منتجات شبيهه مع Aliaxin® EV Essential Volume.
 - يجب إجراء الحقن في منطقة معقمة مع أخذ التقنية المناسبة في الاعتبار
 - إملاء البطاقة اللاصقة الموجودة داخل العبوة وضعها في سجل المريض في عيادة الطبيب.
 - يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

طريقة الحفظ

- يجب حفظ Aliaxin® EV Essential Volume بين 2 و 28 درجة مئوية.
- لا يجمد.
- لا يعرض للحرارة.

يقتصر استخدام هذا المنتج علي أعضاء المهن الطبية فقط كما ورد في المعلومات المدرجة في هذه النشرة لا يستخدم في تطبيقات غير التي ذكرت في النشرة الداخلية.

الوصف

إن مستحضر Aliaxin® EV Essential Volume هو منتج طبي قابل للإمتصاص (مصنوع من مادة هلامية فيسيولوجية معقمة غير مسببة للحمي) يستخدم للحشو لتصحيح إرتخاء بشرة الوجه من المستوى المتوسط والعميق وزيادة الحجم ويشكل حمض الهيالورونيك المتصالب الإرتباط الخالي من المواد الحيوانية والمصنوع من التخمر البكتيري المكون الأساسي لهذا المستحضر.

المحتويات

- حمض الهيالورونك المتصالب الإرتباط 25 ملليغرام/غ
فوسفات متعادل الحموضه ، ماء لمحاليل قابلة للحقن 1 غ
Aliaxin® EV Essential Volume من 2 مل ، تحتوي كل عبوة علي :
- النشرة الداخلية؛
 - مغلفين مغلقين بإحكام يحتوي كل منهم على حقنة معقمة من 1 مل معبئة مسبقاً أحادية الاستعمال؛
 - ورقة لاصقة توضع في سجل المريض لتتبع المنتج؛
 - 4 ابر معقمة (27 G X 13mm TSKC€0123 - 27 G X 19mm TSKC€0123)

آلية العمل

يحقن Aliaxin® EV Essential Volume في النسيج تحت الجلدي كمكمل للجذر الخلوي الإضافي للحصول علي الزيادة الحجمية للنسيج أي معالجة الارتخاء الجلدي الذي تتسبب به التجاعيد والندب وفقدان الحجم.

Aliaxin® EV Essential Volume منتج طبي مطابق لقياسات CEE MOD/93/42، قابل للحقن ومخصص للتصحيح في مناطق الوجه التالية :

الطيات الأنفية الشفوية.

بعد الكدمات، ندب و حب الشباب.

بعض مناطق الوجه التي تحتاج إلى زيادة في الحجم (الخدين ، الذقن ،عظام الوجنتين).

تعتمد نتيجة العلاج على نوع الجلد، طبيعة العيب الذي أصابه، كلما كان العيب أقل وضوحا كانت النتائج أفضل.

طريقة الاستعمال

قبل إستخدام Aliaxin® EV Essential Volume على الطبيب إجراء تقييم شامل لظروف المريض (ة) بعد تدوين كل الوقائع المتعلقة بتاريخه (ها) المرضي لتحليل الحالة المرضية، لضمان عدم وجود أي مائع يحول دون إجراء الزرع.

يلي ذلك ضرورة تحديد المناطق الواجب علاجها وتقييمها مع الأخذ بعين الاعتبار المعايير المتعلقة بالخطوط و تماثلات الوجه التي يجب إتباعها.

يمكن استخدام مختر موضعي لعلاج الشفاة، لضمان الراحة الضرورية للمريض (ة).

يتوجب على الطبيب إعلام المريض (ة) مسبقاً بألية عمل هذا المنتج وطبيعته ومحاذيره وطرق الوقاية بالإضافة إلى النتائج الفردية الممكنة و الآثار الجانبية الممكنة ومدة الغرز المتوقعة واحتمال أي تدخل إضافي لضمان العلاج و/أو تزويد المريض (ة) بتفاصيل النتيجة المرجو تحقيقها.

تنظف المنطقة التي ستخضع للعلاج بواسطة محلول مطهر قبل المباشرة بعملية الغرز. تُستخرج الحقنة من غلاف البلاستيك المقولب المثبت على الكرتون الخاص بالرزمة، يفتك اللولب من الأعلى وتجمع الإبرة في حماية تامة. ولا تنزع الإبرة إلا قبل العملية مباشرة.

يُعطى Aliaxin® EV Essential Volume بواسطة إبرة معقمة (27G x 13mm - 27G x 19mm) تراعي معايير Luer - Lock مع موصلات عيارية ضمن الرزمة.

يجب إجراء الحقن في الطبقة السطحية تحت الجلد وتعود الطريقة في تنفيذ ذلك إلى تقدير الطبيب وحده وتعتمد على التصحيح المرغوب وطريقة الحقن.

بعد إنتهاء الحقن ينصح بإجراء تدليك خفيف للمنطقة المعالجة وذلك لإنتشار للمنتج.

الجرعة وطريقة الحقن

مطبوع على الحقنة مقياس مدرج كمؤشر للكمية.

يترك الأمر لتقدير الطبيب في تحديد الجرعة المستخدمة لكل حالة . تعتمد طول المدة بين كل جلسة والتي تليها على عوامل مختلفة تتعلق بالحالة الفسيولوجية للمريض (نوع الجلد، الأيض، أنسجة الجلد، العمر) ونمط حياة المريض كذلك تقنية الحقن المستخدمة.

للمحافظة على النتائج المحققة يوصى بتكرار الحقن بصفه دورية كل 8-12 شهر.



- Sterilizzato al calore umido
- Sterilized using steam
- Stérilisé à la vapeur
- Esterilización por vapor
- Dampfsterilisiert
- Otoklav ile sterilize edilmıştır
- Sterilizat la căldură umedă
- Sterylizacja parą wodną
- Esterilizado a vapor
- Sterilizuota garais
- Sterilizēts ar mitru karstumu
- Стерилизовано паром
- Стерилізація вологим паром
- Αποστειρωμένο με ατμό

• تم تعقيمه باستخدام البخار



- Attentione, leggere le istruzioni per l'uso
- Attention, see instruction for use
- Attention, lire les instructions d'utilisation
- Precaución, leer las instrucciones para el uso
- Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen
- Dikkat! Kullanım kılavuzunu okuyunuz
- Atentje, citiți instrucțiunile de utilizare
- Uwaga, przeczytać instrukcje obsługi
- Cuidado, leia atentamente as instruções de uso
- Dēmesio, susipažinkite su naudojimo instrukcija
- Uzmanību, izlasīt lietošanas instrukcijas
- Внимание, прочесть инструкции по эксплуатации
- Увага, ознайомтеся з інструкцією з використання

• Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
• انتبه، يجب قراءة التعليمات قبل الاستخدام



- Conservare al riparo dalla luce
- Store away from light
- Ne pas exposer le produit à la lumière
- Conservar lejos de fuentes de luz
- Vor Licht geschützt aufbewahren
- Direk ısı kaynaklarından uzak tutunuz
- Pāstrāj ferit de luminā
- Przechowywać z dala od światła
- Conservar ao abrigo da luz
- Laikyti kuo toliau nuo šviesos šaltinių
- Glabāt gaismai nepieejamā vietā
- Хранить в тёмном месте
- Зберігати в захищеному від сонячного проміння місці

• Να φυλάσσεται μακριά από το φως
• يحفظ بعيداً عن النور



- Vedere le istruzioni per l'uso
- Consult instruction for use
- Consulter les précautions d'emploi
- Consultar las instrucciones de uso
- Gebrauchsanweisung beachten
- Kullanma kılavuzuna bakınız
- Consultati instrucțiunile de utilizare
- Zapoznać się z instrukcją użycia
- Consulte as instruções de utilização
- Susipažinkite su naudojimo instrukcija
- Skatīt lietošanas instrukciju
- Следовать инструкциям по применению
- Дивіться інструкцію по застосуванню
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

• اتباع ارشادات الاستعمال



- Non disperdere nell'ambiente
- Keep clean the environment
- Ne pas disperser le produit dans la nature
- No dispersar en el ambiente
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden
- Bulunduğunuz ortama yaymayınız
- Nu răspândiți în mediul înconjurător
- Nie utylizować w środowisku naturalny
- Não dispersar no meio ambiente
- Neteršti aplinkos
- Neatstāt apkārtējā vidē
- Не оставлять в окружающей среде
- Не забруднюйте довкілля
- Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον

• لا تتخلص من المنتج في البيئة



- Conservare tra 2°C e 28°C C
- Store between 2°C / 28°C
- Conserver entre 2°C et 28°C
- Conservar entre 2°C y 28°C
- Zwischen 2 und 28 °C aufbewahren
- 2° ile 28° C arasında muhafaza ediniz
- Pāstrāj īntrē 2°C šī 28° C
- Przechowywać w temp. od 2°C do 28° C
- Conservar a uma temperatura entre 2 °C e 28 ° C
- Laikymo temperatūros ribos tarp 2°C ir 28°C
- Glabāt no 2°C līdz 28° C και 28° C
- Хранить при температуре от 2°C до 28° C
- Зберігати при температурі від 2°C до 28° C
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C - 28°C

• يحفظ بين 2 °م و 28 °م



- Monouso
- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- No reutilizar
- Nicht wiederverwenden
- Tek Kullanımlıktır
- Nu reutilizați
- Nie używać ponownie
- Não reutilizar
- Nenaudoti pakartotinai
- Atkārtoti neizmantot
- Не подлежит повторному использованию
- Повторне використання заборонене
- Μην ξαναχρησιμοποιείτε
- يستخدم لمرة واحدة فقط



- Utilizzare entro il...
- Use-by date
- Date de péremption
- Fecha límite de utilización
- Verwendbar bis
- Son kullanma tarihi
- Utilizați până la data de
- Użyć przed
- Prazo de validade
- Naudoti iki nurodytos datos
- Izmantot līdz
- Использовать до истечения срока годности
- Термін вживання: до
- Χρήση έως
- يستعمل قبل تاريخ

LOT

- Lotto
- Batch Code
- Code lot
- Número de lote
- Chargenbezeichnung
- Lot no
- N° de lot
- Nr partii
- Número de lote
- Gaminio serijos kodas
- Lota Nr.
- Код партии
- Номер партії
- Κωδικός παρτίδας
- رقم التشغيل



- Fabbicante
- Manufacturer
- Fabricant
- Fabricante
- Hersteller
- Üretici
- Producator
- Producent
- Fabricante
- Gamintojas
- Ražotājs
- Изготовитель
- Виробник
- Κατασκευαστής
- الشركة المصنعة

EC

REP

- Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea
- Authorised Representative in the European Community
- Représentant autorisé dans l'Union européenne
- Representante Autorizado en la Comunidad Europea
- EU-Repräsentant
- Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
- Reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană
- Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
- Representante Autorizado na União Europeia
- Europos Bendrijoje autorizuotas atstovas
- Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
- Уполномоченный представитель в европейском союзе
- Уповноважений представник в ЕС
- Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
- لممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي

STERILE

R

- Sterilizzato con Radiazioni Ionizzanti
- Sterilized using Irradiation
- Stérilisé par irradiation
- Esterilización mediante Radiación
- Sterilisiert mit ionisierender Strahlung
- Radyasyonla sterilizasyon
- Sterilizat cu ajutorul iradierii
- Sterylizowane z użyciem promieniowania
- Esterilizado por Radiações Ionizantes
- Sterilizuota švitinimu
- Sterilizēts ar apstarošanu
- Стерилизация облучением
- Стерилизовано методом опромінення
- Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
- تم تعقيمه باستخدام الإشعاع

Aliaxin® EV

ESSENTIAL VOLUME

Cross-Linked
Hyaluronic Acid

CE 0373

Ago - Needle - Aiguille - Aguja - Nadel - Iğne - Ac - Iglă
Agulha - Adata - Adatu - Игла - Голки - Βελόνα - إبرة **27G x 13mm**
27G x 19mm

CE 0123

STERILE R



TSK Laboratory, Japan
2-1-5 Hirayanagi-Cho,
Tochigi-Shi, Tochigi Ken
Japan

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

Distribuito da / Distributed by
IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi - Italy
phone +39.0371.6171
fax +39.0371.617244
www.ibsaderma.com



Rose Pharma S.A.
Via San Gottardo, 10
6900 Lugano - Switzerland



Rev. 2 del 03/2019