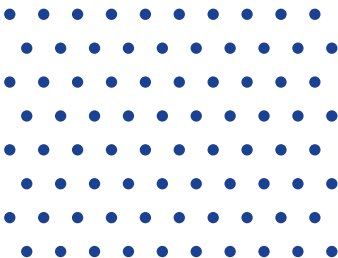


Aliaxin[®] EV

ESSENTIAL VOLUME

Cross-Linked
Hyaluronic Acid



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



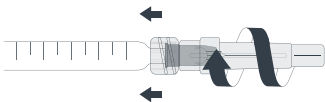
1



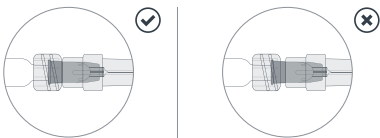
2



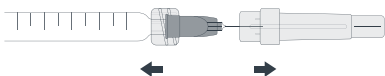
3



4



5



HU

A TŰ FELHELYEZÉSE A FECSEKENDŐRE

Az Aliaxin® EV Essential Volume termék optimális használata érdekében fontos, hogy a tűt az ábrán látható 5 lépésnek megfelelően helyezze a fecsekendőre (lásd 1-5. ábra).

1

Tartsa erősen az üvegfecsekendőt és a Luer-lock-ot a hüvelykujja és a mutatóujja között. Fogja meg a védőkupakot, és csavarja le az 1. ábrán látható módon.

2

Távolítsa el a tűvédő kupakot, majd pontosan illessze a tű menetét a fecsekendő végére.

3

Óvatosan csavarja a tűt az óramutató járásával megegyező irányba. Folytassa a csavarást ütközésig, amíg a menet nem érintkezik a fecsekendővel.

4

Ellenőrizze, hogy a tű megfelelően illeszkedik-e a menetre. Ezen óvintézkedések be nem tartása a tű kieséséhez és/vagy a Luer-lock-on keresztül szivárgáshoz vezethet.

5

Az egyik kezében tartsa a fecsekendőt és a másikkal fogja meg a kupakot, erősen meghúzáva távolítsa el a tűről a védőkupakot.

A készítményt szakorvos használhatja kizárólag az ebben a tájékoztatóban leírtaknak megfelelően. Ne alkalmazza a tájékoztatóban leírtaktól eltérően.

LEÍRÁS

Az Aliaxin® EV Essential Volume egy orvostechnikai eszköz. Tartalma fiziológiás, nem pirogén, steril felszívódó gél, amelyet feltöltőanyagként a megereszkedett arcbőr mélyebb rétegeinek korrekciójára és térfogatnövelésére használnak. A legfontosabb alapösszetevője a nem állati eredetű, keresztkötéseket tartalmazó hialuronsav, amelyet biológiai fermentációval állítanak elő.

ÖSSZETÉTEL

Keresztkötéses hialuronsav.....25 mg/g
Foszfát pufferoldat; víz injekciós oldathoz.....1 g

CSOMAG

Az Aliaxin® EV Essential Volume 2 ml-es kiszerelésben kapható. Minden csomag tartalmaz:

- tájékoztatót a felhasználó számára
- 2 db lezárt buborékfóliát, melyek mindegyike 1 db 1 ml-es, steril, előretöltött, egyszer használatos fecskendőt tartalmaz.
- Öntapadós címkét, amit a páciens kezelőlapjára kell ragasztani a termék nyomkövethetősége miatt.
- 4 db steril tűt (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

A FELHASZNÁLÁS MÓDJA

Az Aliaxin® EV Essential Volume a bőr alá kell beadni az extracelluláris tér kiegészítésére és térfogatnövelésére, vagyis a ráncok, a hegesedés és a csökkent térfogat okozta bőregyenlenségek kezelésére.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

Az Aliaxin® EV Essential Volume egy injektálható orvostechnikai eszköz, amely megfelel a 93/42/CEE MOD irányelvnek, és az arc következő területein jelentkező egyenlenségek kezelésére javasolt:

- nasolabiális ráncok
- poszttraumás és aknés hegek
- az arc azon területei (orca, áll, arccsont) amelyek az arc volumenjét és kontúrait határozzák meg, a formula megemeli a bőrt az injektálás területén és ideiglenes térfogatnövekedéssel az arc kontúrjai javíthatók.

A kezelés eredménye a bőr típusától és a szükséges korrekció mértékétől függ: minél kevésbé nyilvánvaló a kezelendő hiba, vagy hiányosság, annál jobb az eredmény.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az Aliaxin® EV-vel Essential Volume használata előtt az orvosnak megfelelő anamnézist kell készítenie, és átfogóan fel kell mérnie a páciens állapotát, hogy garantálja az implantátum ellenjavallatának teljes hiányát.

A kezelendő területeket a követendő vonalakra és szimmetriákra vonatkozó kritériumok figyelembevételével kell meghatározni és értékelni.

A páciens kényelmének biztosítása érdekében helyi érzéstelenítés alkalmazható.

Az orvosnak előzetesen tájékoztatnia kell a páciens a beavatkozás módjáról, annak jellegéről, figyelmeztetéseiről, óvintézkedéseiről és várható eredményeiről, a lehetséges mellékhatásokról, a kezelés várható tartósságáról, továbbá az elért eredményt fenntartó kezeléssel és/vagy az eredmény finomítása/ vagy kontúrozása céljából végzett kiegészítő kezelés lehetőségeiről.

Az implantálás előtt a beavatkozás területét fertőtlenítő oldattal meg kell tisztítani.

Vegye ki a fecskendőt a buborékcsomagolásból, csavarja le a tetejét, és helyezze rá védőkupakkal együtt a tűt. A védőkupakat csak közvetlenül a beavatkozás előtt kell eltávolítani. Az Aliaxin® EV Essential Volume steril tűvel (27G X 13mm - 27G X 19mm) kell beadni, ami a csomagban található és a Luer-Lock szabványnak megfelelő csatlakozású.

Az injekciót a szubkután felületi rétegébe kell adni; az eljárás azonban az orvos döntése alapján történik, és függ a kívánt korrekciótól valamint az alkalmazott technikától.

Az eljárás végén ajánlatos finom masszírozást végezni a kezelt területen a termék jobb eloszlása érdekében.

ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS

A fecskendőn lévő térfogati beosztás tájékoztató jellegű: az orvos belátása szerint választja ki az egyes esetekben alkalmazandó mennyiséget.

A kezelés megismétlésének gyakorisága számos tényezőtől függ: a páciens

fiziológiás állapotától (ideértve a bőrtípust, az egyéni anyagcserét, az anatómiáját, az életkorát), és az életmódjától. Egy másik szempont, hogy milyen implantációs technikák alkalmazása történt. A kapott eredmények fenntartása érdekében ajánlatos a kezelést rendszeresen, 8-12 havonta megismételni.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A kezelés során a bőrön át történő beavatkozások esetén alkalmazott szokásos óvintézkedéseket kell betartani. A fertőzési kockázat a kezelés típusától függ.

Az Aliaxin® EV Essential Volume nem alkalmazható a páciensnél, ha az alábbiak bármelyike fennáll:

- fertőző vagy gyulladásos folyamattal érintett a beavatkozáshoz közeli terület
- allergiás a bőre
- hajlamos a keloid képződésre
- allergiás a készítmény bármely összetevőjére
- immunrendszeri betegsége van
- súlyos bőrbetegsége van
- véralvadásgátlót szed, vagy véralvadásgátló kezelésével kapcsolatos problémái vannak

A kezelt területen a véraláfutások megjelenésének vagy vérzésének minimalizálása érdekében a kezelés közeli időszakában a páciensnek kerülnie kell a véralvadásra ható szerek fogyasztását (aszpirin, NSAID, E-vitamin).

Az Aliaxin® EV Essential Volume nem alkalmazható olyan területeken, ahol emlő-, ín-, csont- vagy izomimplantátumok vannak jelen.

A kezelést követően a duzzanat teljes felszívódásáig és kipirosodás elmúlásáig az implantált területeket tilos sminkelni, túlzott hőhatásnak (nap, UV szolárium vagy lézer) vagy intenzív hidegnek kitenni.

Használat után a tűt és a fecskendőt a veszélyes hulladékra vonatkozó előírás szerint kell kezelni.

MELLÉKHATÁSOK, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELLENJAVALLATOK

A bőrön át alkalmazott injekciós kezelésnél előfordulhatnak a következők:

- gyulladásos reakciók (kivörösödés, ödéma stb.), amelyek néha viszketéssel és érintésre jelentkező fájdalommal járnak
- hematóma
- keményedés vagy csomó a befecskendezés helyén
- a bőr elszíneződése az injekció beadásának helyén

Ezek a reakciók rendszerint néhány napon belül elmúlnak. Ha ezek egy hétnél tovább fennállnak, a páciensnek azonnal orvoshoz kell fordulnia.

Az Aliaxin® EV Essential Volume egy bőrbe adandó injekció, amelyet tilos az érbe beadni.

Túladagolása vagy más gyógyszerekkel való kölcsönhatása nem ismert.

Terhesség alatt nem alkalmazható.

Az Aliaxin® EV Essential Volume egyadagos steril csomagolásban kapható.

A készítményből maradt anyag nem használható fel későbbiekben vagy nem használható fel másik páciensnél.

Felbontás után a készítményt azonnal fel kell használni.

Minden megmaradt terméket meg kell semmisíteni.

Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.

Ne keverje össze más injekcióval, és ne használjon az Aliaxin® EV Essential Volume termékkel együtt más feltöltő anyagot.

Az implantátumot aszeptikus környezetben megfelelő technikákat alkalmazva kell használni.

Töltse ki a dobozban található öntapadó címkét, és ragassza fel a páciens orvosi rendelőben vezetett kezelőlapjára.

Gyermekektől elzárva tartandó.

TÁROLÁS

Az Aliaxin® EV Essential Volume 2 °C és 28 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

Nem fagyasztható. Ne tegye ki sugárzó hőnek.

STERILE

- Sterilized using steam
- Gesteriliseerd met vochtige warmte
- Esterilización por vapor
- Esterilizado a vapor
- Sterilisert med damp
- Steriliserad med ånga
- Höyrysteriloitu
- Steriliseeritud auruga
- Sterilizuota garais
- Sterilizēts ar mitru karstumu
- Steriliseret med damp
- Sterylizacja parą wodną
- Gözzel sterilizál
- Dampfsterilisiert
- Sterilizováno vodní parou



- Consult instruction for use
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- Consultar las instrucciones de uso
- Consulte as instruções de utilização
- Se bruksanvisningen
- Se bruksanvisningen
- Katso käyttöohjeet
- Lugege kasutusjuhendit
- Susipažinkite su naudojimo instrukcija
- Skatīt lietošanas instrukciju
- Se brugsanvisningen
- Zapoznać się z instrukcją użycia
- Olvassa el a használati utasítást
- Gebrauchsanweisung beachten
- Přečtěte si návod k použití



- Attention, see instruction for use
- Let op, zie gebruiksaanwijzing
- Precaución, leer las instrucciones para el uso
- Cuidado, leia atentamente as instruções de uso
- OBS, se bruksanvisning
- Varning, se bruksanvisningen
- Huomio, katso käyttöohjeet
- Tähelepanu, vt kasutusjuhendit
- Dėmesio, susipažinkite su naudojimo instrukcija
- Uzmanību, izlasīt lietošanas instrukcijas
- Bemærk, se brugsanvisningen
- Uwaga, przeczytać instrukcje obsługi
- Figyelem, lásd a használati utasítást
- Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen
- Upozornění: pozorně si přečtěte varování



- Keep clean the environment
- Denk om het milieu
- No dispersar en el ambiente
- Não dispersar no meio ambiente
- Hold miljøet rent
- Håll miljön ren
- Pidä ympäristö puhtaana
- Hoida keskkond puhtana
- Neteršti aplinkos
- Neatstāt apkārtējā vidē
- Hold miljøet rent
- Nie utylizować w środowisku naturalny
- Tartsa tisztán a környezetet
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden
- Udržujte životní prostředí čisté



- Store away from light
- Donker bewaren
- Conservar lejos de fuentes de luz
- Conservar ao abrigo da luz
- Skal holdes unna sollys
- Förvaras skyddad mot ljus
- Säilytä valolta suojattuna
- Hoida valguse eest kaitstult
- Laikyti kuo toliau nuo šviesos šaltinių
- Glabāt gaismai nepieejamā vietā
- Opbevares væk fra lys
- Przechowywać z dala od światła
- Fénytől elzárva tartandó
- Vor Licht geschützt aufbewahren
- Chraňte před světlem



- Store between 2°C / 28°C
- Bewaren tussen 2 en 28 °C
- Conservar entre 2°C y 28°C
- Conservar a uma temperatura entre 2 °C e 28 °C
- Oppbevares mellom 2° og 28 °C
- Förvaras mellan 2 °C och 28 °C
- Säilytä 2 °C ... 28 °C:ssa
- Hoida temperatuuril 2 °C / 28 °C
- Laikymo temperatūros ribos tarp 2°C ir 28°C
- Glabāt no 2°C līdz 28° C vai 28° C
- Opbevares mellem 2° C/28° C
- Przechowywać w temp. od 2°C do 28° C
- 2°C és 28°C között tárolandó
- Zwischen 2 und 28 °C aufbewahren
- Teplota uchovávání 2 °C až 28 °C



- Do not re-use
- Niet hergebruiken
- No reutilizar
- Não reutilizar
- Skal ikke gjenbrukes
- Får ej återanvändas
- Ei saa käyttää uudelleen
- Ühekordselt kasutatav seade
- Nenaudoti pakartotinai
- Atkārtoti neizmantot
- Må ikke genbruges
- Nie używać ponownie
- Egyszer használatos
- Nicht wiederverwenden
- Na jedno použití

LOT

- Batch Code
- Batchnummer
- Número de lote
- Número de lote
- Partikode
- Batchkod
- Eräkoodi
- Partii
- Gaminio serijos kodas
- Lota Nr.
- Batch-kode
- Nr partii
- Gyártási szám
- Chargenbezeichnung
- Šarže



- Manufacturer
- Fabrikant
- Fabricante
- Fabricante
- Produsent
- Tillverkare
- Valmistaja
- Tootja
- Gamintojas
- Ražotājs
- Fabrikant
- Producent
- Gyártó
- Hersteller
- Výrobce



- Use-by date
- Houdbaarheidsdatum
- Fecha límite de utilización
- Prazo de validade
- Utløpsdato
- Utgångsdatum
- Viimeinen käyttöpäivämäärä
- Kasutada kuni
- Naudoti iki nurodytos datos
- Izmantot līdz
- Sidste anvendelsesdato
- Użyć przed
- Felhasználható
- Verwendbar bis
- Použijte do



- Single Sterile Barrier System
- Enkelvoudig steriel barrièresysteem
- Sistema de barrera esteril única
- Sistema de barreira individual estéril
- Enkelt sterilt barrièresystem
- System med steril enkel barriär
- Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
- Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
- Viena sterilaus barjero Sistema
- Viena sterila barjeras sistēma
- Enkelt sterilt barrièresystem
- System pojedynczej bariery sterylnej
- Egyszeres sterilgát-rendszer
- Einfaches Sterilbarrièresystem
- Jediný sterilní bariérový systém

EC REP

- Authorised Representative in the European Community
- Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
- Representante Autorizado en la Comunidad Europea
- Representante Autorizado na União Europeia
- Autorisert representant i Den europeiske union
- Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
- Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
- Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
- Europos Bendrijoje autorizuotas atstovas
- Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
- Autoriseret EU-repræsentant
- Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
- Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
- EU-Repräsentant
- Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství

STERILE R

- Sterilized using Irradiation
- Straling sterilisatie
- Esterilización mediante Radiación
- Esterilizado por Radiações Ionizantes
- Sterilisert med stråling
- Steriliserad med strålning
- Steriloitu säteilyttämällä
- Steriliseeritud kiirgusega
- Sterilizuota švitinimu
- Sterilizēts ar apstarošanu
- Steriliseret med stråling
- Sterylizowane z użyciem promieniowania
- Besugárázással sterilizált
- Steriliziert mit ionisierender Strahlung
- Sterilizováno zářením