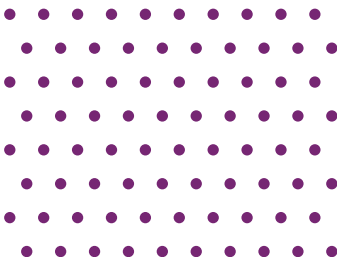


Aliaxin[®] FL LIPS

Cross-Linked
Hyaluronic Acid



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



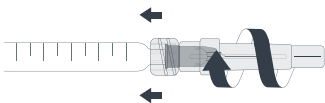
1



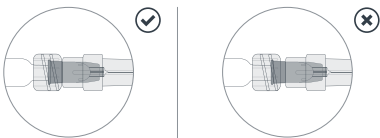
2



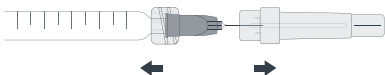
3



4



5



HU

A TŰ FELHELYEZÉSE A FECSEKENDŐRE

Az Aliaxin® FL Lips 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 kizárólag egészségügyi szakember használhatja ebben a tájékoztatóban leírtak szerint. Ne használja a tájékoztatóban leírt alkalmazásoktól eltérően.

LEÍRÁS

Aliaxin® FL Lips egy orvostechnikai eszköz. Tartalma fiziológiás, nem pirogén, steril felszívódó gél, amelyet feltöltőanyagként a megereszkedett arc bőr mélyebb rétegeinek korrekciójára használnak, valamint az ajkak térfogatának növelésére és kontúrjának erősítésére. Az elsődleges összetevő a nem állati eredetű, keresztkötéseket tartalmazó hialuronsav, amelyet biológiai fermentációval állítanak elő.

ÖSSZETÉTEL

Keresztkötéses hialuronsav.....	25 mg/g
Foszfát puffer, víz injekciós oldatokhoz.....	1 g

CSOMAG

Az Aliaxin® FL Lips 2 ml-es kiszerezésben kapható. Minden csomag tartalmaz:

- tájékoztatót a felhasználó számára
- 2 db lezárt buborékfóliát, melyek mindegyike tartalmaz 1 db 1 ml-es steril, egyszer használatos fecskendőt.
- Öntapadó címkét, a készítmény a nyomon követhetősége miatt a páciens kezelőlapjára kell ragasztani.
- 4 db steril tűt (30G X 13mm TSK C € 0123)

A FELHASZNÁLÁS MÓDJA

Aliaxin® FL Lips terméket a bőr alá kell befecskendezni az extracelluláristér növelése vagy pótlása érdekében, azaz a ráncok és hegesedés okozta bőregyenetlenségek kezelésére.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLETE

Az Aliaxin® FL Lips egy injektálható orvostechnikai eszköz, amelyet arcformázásra, volumen pótlásra terveztek, és az arc következő területein lévő hibák kezelésére javasolt:

- nasolabiális ráncok
 - ráncok a száj körül
 - arc- és aknehegek
 - glabellaris ráncok
 - ráncok a homlokon
 - az arc azon területei, amelyek volumen növelést igényelnek (orca, áll, arccsont, ajkak), a szövetekbe injektált anyag révén ideiglenes térfogatnöveléssel érhető el
- A kezelés eredménye a bőr típusától és a szükséges korrektúra mértékétől függ: minél kevésbé nyilvánvaló a kezelendő hiba vagy hiányosság, annál jobb az eredmény.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az Aliaxin® FL Lips termékkel történő bármilyen beavatkozás előtt az orvosnak alapos anamnézist kell készítenie, és átfogóan fel kell mérni a páciens állapotát, hogy biztosítsa az implantátummal szembeni ellenjavallatok teljes hiányát.

Az arc vonalainak és szimmetriájának figyelembevételével kell meghatározni a kezelendő területeket.

Az ajkak kezelésekor a páciens kényelmének biztosítása érdekében helyi érzéstelenítőt lehet alkalmazni.

Az orvosnak előzetesen tájékoztatnia kell a páciens a beavatkozás módjáról, annak jellegéről, figyelmeztetéseiről, óvintézkedéseiről és a várható egyéni eredményeiről, a lehetséges mellékhatásairól, az implantátum várható tartósságáról, továbbá az elért eredményéről és annak fenntartó kezeléséről és/vagy kontúrozás céljából végzett kiegészítő beavatkozás lehetőségéről.

Injektálás előtt a beavatkozás területét fertőtlenítő oldattal meg kell tisztítani.

Vegye ki a fecskendőt a buborékcsomagolásból, csavarja le a tetejét, és helyezze rá a tűt a védőkupijával együtt. Az utóbbit csak közvetlenül a beavatkozás előtt kell eltávolítani.

Az Aliaxin® FL Lips terméket steril tűvel (30G X 13mm) kell beadni, ami a csomagolásban található, és a Luer-Lock szabványnak megfelelő csatlakozású.

Az implantálást a dermisbe (közepesen/mélyen) kell végrehajtani; az eljárás azonban az orvos döntése alapján történik, és a kívánt korrekciótól valamint az alkalmazott technikától függ.

Az eljárás végén ajánlatos a kezelt területet finoman átmasszírozni az implantátum jobb eloszlása érdekében.

ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS

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

A kezelés ismétlése és annak 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, 6-12 havonta megismételni.

ÓVINTÉZKEDESEK

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

Az Aliaxin® FL Lips nem alkalmazható a páciensnél a következő esetekben:

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

A kezelt területen a véraláfutások megjelenését vagy a vérzés minimalizálása érdekében kezelést megelőző időszakban a páciensnek kerülnie kell a véralvadásra ható szerek aszpirin, NSAID, E-vitamin fogyasztását.

Az Aliaxin® FL Lips nem alkalmazható olyan területeken, ahol emlő-, in-, csont- vagy izomimplantátumok vannak jelen.

A kezelést követően a duzzanat teljes felszívódásáig és bőrpír elmúlásáig az implantált területeket nem szabad túlzott hőnek (nap, UV sugárzás vagy lézer) vagy intenzív hidegnek kitenni.

Használat után a tűt és a fecskendőt a veszélyes hulladéokra vonatkozó előírások szerint kell kezelni és megsemmisíteni.

MELLÉKHATÁSOK, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELLENJAVALLATOK

A bőrön át alkalmazott injekciónál 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® FL Lips egy bőrbe adandó injekció, amelyet tilos érbe beadni.

Túladagolás vagy más gyógyszerekkel való kölcsönhatás nem ismert.

Terhesség alatt nem alkalmazható.

Az Aliaxin® FL Lips 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® FL Lips -vel együtt más implantátumot.

Az implantátumot aseptikus környezetben a megfelelő technikákat alkalmazva kell használni.

Töltse ki a dobozban található öntapadó címkét, és ragassza be a páciens orvosi kezelőlapjába.

Gyermekektől elzárva tartandó.

TÁROLÁS

Az Aliaxin® FL Lips terméket 2°C és 28°C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

Nem fagyasztható. Ne tegye ki hőhatásnak.

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 barrieresystem
- System med steril enkel barriär
- Yksinkertainen steriili estejärjestelmä
- Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
- Viena sterilaus barjero Sistema
- Viena sterila barjeras sistēma
- Enkelt sterilt barrieresystem
- System pojedynczej bariery sterylnej
- Egyszeres sterilgát-rendszer
- Einfaches Sterilbarrieresystem
- 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
- Zplnomocnený 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
- Besugárással sterilizált
- Steriliziert mit ionisierender Strahlung
- Sterilizováno zářením