

Aliaxin® SR

SHAPE & RESTORE

Cross-Linked
Hyaluronic Acid



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



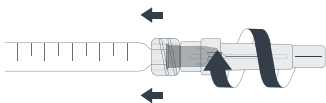
1



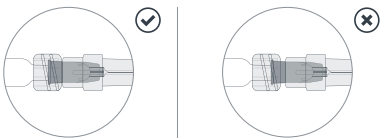
2



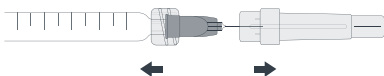
3



4



5



HU

A TŰ FELHELYEZÉSE A FECSKENDŐRE

Az Aliaxin® SR Shape & Restore termék optimális használata érdekében fontos, hogy a tűt az ábrán látható 5 lépésnek megfelelően helyezze a fecskendőre (lásd 1-5. ábra).

1

Tartsa erősen az üvegfecskendőt 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 fecskendő végére.

3

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

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 fecskendőt és a másikkal fogja meg a kupakot, erősen meghúzáva távolítsa el a tűről a védőkupakot.

A készítményt szakorvos használhatja kizárólag az ebben a betegájékoztatóban leírtak szerint. Ne alkalmazza a tájékoztatóban leírtaktól eltérően.

LEÍRÁS

Az Aliaxin® SR Shape & Restore egy orvostechnikai eszköz. Tartalma fiziológiás, nem pirogén, steril, felszívódó gél, amely feltöltőanyagként az arc bőr a közepes és mély ráncainak korrekciójára, valamint az ajkak térfogatának növelésére és kontúrozására szolgál.

Az legfontosabb összetevője 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® SR Shape & Restore 2 ml-es kiszerelésben kapható. Minden csomag tartalmaz:

- tájékoztatót a felhasználó számára
- 2 db lezárt buborékfóliát, melyek mindegyike 1 db steril, egyszer használatos 1 ml-es előretöltött fecskendőt tartalmaz, öntapadós címkével a készítmény nyomon követhetősége érdekében, amit a páciens orvosi kezelőlapjára kell ragasztani.
- 4 db steril tűt (30G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

A FELHASZNÁLÁS MÓDJA

Az Aliaxin® SR Shape & Restore-t a bőr alá kell befecskendezni az extracelluláristér pótlására a bőr alatti térfogatnövelésre, a ráncok és hegesedés okozta bőregyenetlenségek kezelésére.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLETEK

Az Aliaxin® SR Shape & Restore egy injektálható orvostechnikai eszköz, amely a természetes fiziológiás arctérfogat helyreállítására terveztek, és az arc alábbi területein fellépő egyenetlenségek kezelésére szolgál:

- nasolabialis ráncok
- ráncok a száj körül
- arc- és aknehegek
- glabellaris ráncok
- ráncok a homlokon
- az arc azon területei, amelyek az arc kötőszövetének dúsítását igénylik (arc, áll, arccsont, ajkak), így átmeneti térfogatnöveléssel teltebb vonalak alakíthatók ki.

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® SR Shape & Restore injektálása előtt az orvosnak alapos anamnézist kell készítenie, és átfogóan fel kell mérni a páciens állapotát, hogy garantálja az implantátummal szembeni ellenjavallatok teljes hiányát.

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

A páciens kényelmének biztosítása érdekében az ajkak kezelésére helyi érzéstelenítőt lehet alkalmazni.

Az orvosnak előzetesen tájékoztatnia kell a páciens a beavatkozás módjáról, annak jellegéről, figyelmeztetéseiről, óvintézkedéseiről és várható egyéni eredményeiről, a lehetséges mellékhatásairól, a kezelés várható tartósságáról, továbbá az elért eredményt fenntartó kezeléssel és/vagy az eredmény finomításáról, valamint kiegészítő beavatkozás lehetőségéről, és hogy azokkal milyen eredmény érhető el.

Az implantálás 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 védőkupakkal együtt. Az utóbbit csak közvetlenül a beavatkozás előtt kell eltávolítani. Az Aliaxin® SR Shape & Restore terméket steril tűvel (30G X 13mm - 27G X 19mm) kell beadni, ami a csomagban található Luer-Lock szabványnak megfelelő csatlakozású.

A fecskendő tartalmát a bőr közép/mély rétegébe kell beinjektálni; az eljárás azonban az orvos döntése alapján történik, és függ a kívánt korrekciótól valamint az alkalmazott technikától.

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

ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS

A fecskendőn lévő nyomtatott térfogati beosztás tájékoztató jellegű: az orvos belátása szerint dönt az egyes esetekben alkalmazandó mennyiségről.

A kezelés ismételése 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 típusától függ.

Az Aliaxin® SR Shape & Restore nem alkalmazható a páciensnél, ha az alábbiak bármelyike fennáll:

- fertőző vagy gyulladásos folyamat zajlik a beavatkozáshoz közeli területen
- hajlamos keloid képződésére
- a készítmény bármely összetevőjére allergiás
- immunrendszeri betegsége van
- súlyos bőrbetegsége van
- véralvadástlót szed vagy véralvadástgátló kezelésével kapcsolatos problémái vannak

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

Az Aliaxin® SR Shape & Restore nem alkalmazható olyan területeken, ahol emlő-, ín-, csont- vagy izomimplantátumok vannak jelen.

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

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

MELLÉKHATÁSOK, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELLENJAVALLATOK

Mint minden bőrbe adott 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® SR Shape & Restore egy bőrbe adandó injekció, amelyet tilos az érbe beadni.

Túlادagolás vagy más gyógyszerekkel való kölcsönhatása nem ismert.

Terhesség alatt nem alkalmazható.

Az Aliaxin® SR Shape & Restore egyadagos steril csomagolásban kapható.

A készítményből maradt anyag nem használható fel a későbbiekben vagy más 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® SR Shape & Restore termékkel együtt más implantátumot.

Az injektlást aszeptikus környezetben a megfelelő technikák betartásával kell elvégezni.

Töltse ki a dobozban található öntapadós címkét, és ragassza be a páciens orvosi rendelőben vezetett kezelőlapjára.

Gyermekektől elzárva tartandó.

TÁROLÁS

Az Aliaxin® SR Shape & Restore 2°C és 28°C közötti hőmérsékleten tárolandó.

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
- Opbevores 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
- Opbevores 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
- Besugárázással sterilizált
- Steriliziert mit ionisierender Strahlung
- Sterilizováno zářením