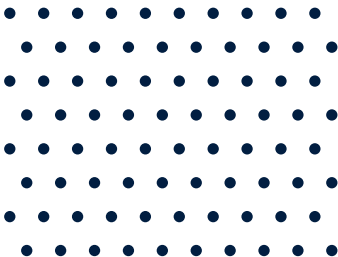


Aliaxin[®]SV

SUPERIOR VOLUME

Cross-Linked
Hyaluronic Acid



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



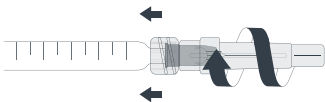
1



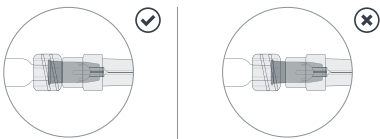
2



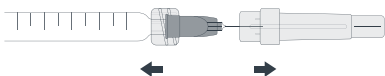
3



4



5



HU

A TŰ FELHELYEZÉSE A FECSKENDŐRE

Az Aliaxin® SV Superior Volume 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 meghúzva távolítsa el a tűről a védőkupakot.

ÖSSZETÉTEL

Hialuronsav * 25 mg / ml

*Keresztkötéses nátrium-hialuronát formájában

Fiziológiás pH-jú foszfátpuffer oldat QS

LEÍRÁS

Az Aliaxin® SV Superior Volume egy steril, apirogén és nem állati eredetű viszkoelasztikus hialuronsav tartalmú gél.

JAVALLATOK

Az Aliaxin® SV Superior Volume az alábbiakra javallott:

- volumen helyreállítása, a bőr egyenetlenségeinek és ráncainak töltésére
- arc volumenjének rekonstrukciójára, az enyhe-közepesen súlyos lipodisztrófiák esetén, pl. HIV-kezelés miatt

Az Aliaxin® SV Superior Volume az arc, az arccsontok és az arc augmentációjára, kontúrjainak erősítésére, valamint a nagyon mély ráncok feltöltésére szolgál.

STERILIZÁLÁS

Az Aliaxin® SV Superior Volume fecskendők tartalmát gőzzel sterilizálták. A tűket sugárzással sterilizálták

FELHASZNÁLÁS MÓDJA

Az Aliaxin® SV Superior Volume egy gél állagú feltöltő, amit a szubkután rétegbe injektálnak a volumen visszaállítása érdekében.

ELLENJAVALLATOK

Az Aliaxin® SV Superior Volume nem használható:

- a szubkután injekciótól eltérő injekcióként. Nem szabad érbe adni. Intravascularisan nem adható.
- a szemkörüli és a glabelláris területen.

Ne adja be az injekciót az alábbi esetekben:

- Az összetevők bármelyikével szembeni ismert túlérzékenység,
- Súlyos allergia vagy anafilaxiás reakció a kórtörténetben.
- Bőrhámlasztásos kezeléssel, lézeres kezeléssel, ultrahangos kezeléssel vagy aktív bőrreakción alapuló technikával kombinálva.
- Gyulladásos és/vagy fertőző bőrproblémák a kezelendő területen vagy annak közelében (pattanások, herpesz stb.) vagy daganatok

Ne adja be az injekciót az alábbi esetekben a páciensnek ha:

- autoimmun betegségben szenved,
- kezeléssel nem kontrollálható epilepsziája van,
- hajlamos hipertrófiás hegek kialakulására.
- porfíriája van
- terhes vagy szoptat
- 18 év alatti korú

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A kezelés megkezdése előtt a páciens kórtörténetét meg kell kérdezni, és tájékoztatni kell a kezelés várható eredményéről és a lehetséges mellékhatásokról. Nem javasolt az Aliaxin® SV Superior Volume készítményt olyan páciensnek beadni, aki nagy dózisban szed E-vitamint vagy C-vitamint, aszpirint, gyulladáscsökkentőt vagy véralvadásgátlót.

Kizárólag egyszeri használatra készült orvostechnikai eszköz. Nem garantált sterilítése ha újra felhasználják.

Ne használja a terméket, ha a doboz sérült, vagy lejárt.

Félpermanens vagy állandó implantátumot tartalmazó területre fecskendezni nem javasolt.

KEZELÉS UTÁNI ELLÁTÁS

A kezelés után a páciens tájékoztatni kell az alábbiakról:

- Nem szabad sminkelni az injekció beadását követő 12 órán belül
- A kezelést követő két hétben ne tegye ki magát szélsőséges hőmérsékletnek (intenzív hideg, szauna, tradicionális masszázs stb.) vagy napfénynek, és a kezelést követő héten ne szoláriumozzon.

Ne nyomogassa a kezelt területet.

ADAGOLÁS

Az Aliaxin® SV Superior Volume-ot csak olyan szakember fecskendezheti be, aki jártas a töltőanyagok injektálási technikáiban, és jogosult az injekciók beadására.

A szakembernek a kívánt hatástól függően, túltöltés nélkül kell a szükséges mennyiséget a kívánt korrekció 100% -os eléréséig egyszerre befecskendeznie.

Az Aliaxin® SV Superior Volume egy biológiai lebomló gél, amely idővel

felszívódik, ezért további injekcióra lehet szükség.

A gyakorló orvos további kezeléseket javasolhat a kívánt eredmény fenntartása érdekében. A kezelés gyakorisága a korábbi injekciók eredményeitől függ.

A kezelés tartóssága több tényezőtől függ: a páciens bőrének típusától, a kezelendő ránc mélységétől, az injekciós technikától (felületi, közepes vagy a bőr mélyebb rétegébe) és a beinjektált mennyiségétől.

AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Az injekció beadása előtt:

- Fertőtleníse a területet.
- Távolítsa el a levegőt a dugattyú enyhe benyomásával, amíg egy kis mennyiségű anyag megjelenik a tű hegyén.
- Az injekciót ne keverje össze más termékekkel a fecskendőben.

Ne használjon kvaterner ammóniumsókat a kicsapódás veszélye miatt. Tilos benzalkónium-kloriddal sterilizált eszközzel együtt használni.

Befecskendezés:

- Javasolt az injekciót a dobozban található 27 G-os tűvel beadni.
- Aliaxin® SV Superior Volume terméket egyenletesen kell befecskendezni kezelendő terület subcutan rétegébe
- A felszínes beszúrása vagy a túl nagy térfogatú injekció adag a kezelt területen dudorokat okozhat.

Az injekció beadása után:

- Az injekció beadása után javasolt a kezelt területet masszírozni a készítmény egyenletes eloszlata érdekében.
- Ha az injekció beadása közben elzáródás vagy ellennyomás tapasztalható, az injekció beadását abba kell hagyni, és ki kell cserélni a tűt.
- A fecskendőt, a tűt és a megmaradt anyagot a kezelés után nem szabad újra használni. Azért, hogy elkerülje ezzel a fertőzés kockázatát.

Használat után a tűt, a fecskendőt a maradék anyagokat a veszélyes hulladékra vonatkozó előírások szerint kell kezelni és megsemmisíteni.

MELLÉKHATÁSOK

A páciens tájékoztatni kell az alábbiakról:

- a gyulladás tünetei jelentkeznek az implantátum területén röviddel az injekció beadása után vagy később
- az injekció beadása magában hordozza a fertőzés kockázatát.

Az injekció által kiváltott reakciók a következők:

- Ödéma,
- Hematoma,
- Erythema,
- Viszketés,
- Duzzanat,
- Fájdalom vagy érzékenység az implantátum helyén,
- Csomók az injekció beadásának helyén, ami esetleg granulomához vezethet.
- Bőr nekrosis
- Azonnali túlérzékenység, amely esetleg anafilaxiás sokkhoz vezethet
- Dyschromia az injekció beadásának helyén

Ha a gyulladásos reakció egy héten túl is fennáll, vagy bármilyen más mellékhatás jelentkezik, a páciensnek a lehető leghamarabb tájékoztatnia kell erről a kezelőorvost. A kezelőorvosnak megfelelő kezelést kell biztosítani/végezni a páciens számára.

A mellékhatásokat jelenteni kell a gyártónak és/vagy helyi forgalmazónak.

TÁROLÁSI ÁLLAPOT

A lejárati idő a csomagoláson van feltüntetve.

2°C és 25°C között, fénytől védve tárolandó. Nem fagyasztható.



- Fragile
- Breekbaar
- Frágil
- Frágil
- Skjør
- Ömtålig
- Särkyvä
- Habras
- Trapu
- Trausls
- Skrøbelig
- Kruche
- Törékeny
- Zerbrechlich
- Křehké



- 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
- Dêmesio, susipažinkite su naudojimo instrukcija
- Uzmanību, izlasīt lietošanas instrukcijas
- Bemærk, se brugsanvisningen
- Uwaga, przeczytać instrukcję obsługi
- Figyelem, lásd a használati utasítást
- Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen
- Upozornění: pozorně si přečtěte varování



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



- Store between 2°C / 25°C
- Bewaren tussen 2 en 25 °C
- Conservar entre 2°C y 25°C
- Conservar a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C
- Oppbevares mellom 2° og 25 °C
- Förvaras mellan 2 °C och 25 °C
- Säilytä 2 °C ... 25 °C:ssa
- Hoida temperatuuril 2 °C / 25 °C
- Laikymo temperatūros ribos tarp 2°C ir 25°C
- Glabāt no 2°C līdz 25° C vai 25° C
- Opbevares mellem 2° C/25° C
- Przechowywać w temp. od 2°C do 25° C
- 2°C és 25°C között tárolandó
- Zwischen 2 und 25 °C aufbewahren
- Teplota uchovávání 2 °C až 25 °C



- 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



- Do not use if the package is damaged
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
- No utilizar si el envase está dañado
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
- Får inte användas om förpackningen är skadad
- Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
- Nenaudoti, jei pakuotė apgadinta
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
- Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
- Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone
- Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
- Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



- 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
- 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