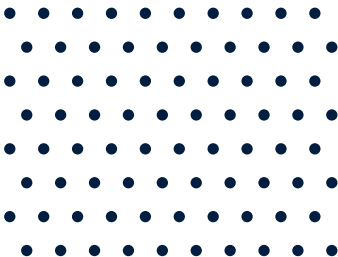


Aliaxin[®]SV

SUPERIOR VOLUME

Cross-Linked
Hyaluronic Acid



Hydrolift[®]
ACTION

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



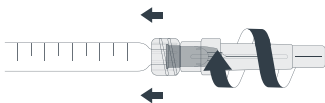
1



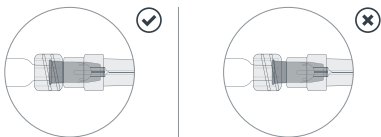
2



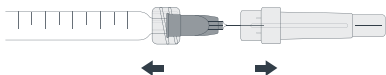
3



4



5



IT

ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA

Per una manipolazione ottimale dei prodotti Aliaxin® SV Superior 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® SV Superior 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® SV Superior 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® SV Superior 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® SV Superior 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® SV Superior 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® SV Superior 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 IGLY NA STRZYKAWCE

Dla optymalnej obsługi produktów Aliaxin® SV Superior 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® SV Superior 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® SV Superior Volume priemonės svarbu tinkamai įstatyti adatą į švirkštą 5 etapais, kurie pavaizduoti schemeje (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® SV Superior Volume izstrādājums 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® SV Superior 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® SV Superior 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 Плавна 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® SV Superior 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® SV Superior 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 و/أو حدوث تسرب من سدادة لوير.
- 5 تناول المحقنة في يد والغطاء في اليد الأخرى، نزع حماية الإبرة من خلال السحب بعزم.

COMPOSIZIONE

Acido ialuronico * 25 mg/ml

*Sotto forma di sodio ialuronato reticolato

Tampone fosfato a pH fisiologico, pH QA

DESCRIZIONE

Aliaxin® SV Superior Volume è un gel viscoelastico a base di acido ialuronico sterile, apirogeno e di origine non animale.

INDICAZIONI

Aliaxin® SV Superior Volume è indicato per:

- ripristino del volume e riempimento di rughe e depressioni cutanee;
- ricostruzione dei volumi del volto in caso di lipodistrofie da lievi a moderate, ad es. dovute al trattamento dell'HIV.

Aliaxin® SV Superior Volume è indicato per l'aumento di volume degli zigomi e dei contorni del viso, come pure per il riempimento di rughe molto profonde.

STERILIZZAZIONE

Il contenuto delle siringhe Aliaxin® SV Superior Volume è sterilizzato mediante vapore. Gli aghi sono sterilizzati mediante irradiazione.

USO PREVISTO

Aliaxin® SV Superior Volume è un gel filler che viene iniettato nello strato sottocutaneo per ripristinare il volume nelle proporzioni desiderate.

CONTROINDICAZIONI

Aliaxin® SV Superior Volume non deve essere utilizzato:

- per iniezioni diverse dalle iniezioni sottocutanee e, più nello specifico, non deve assolutamente essere iniettato nei vasi sanguigni. Non iniettare per via endovascolare.
- nell'area periorbitale e glabellare.

Non iniettare in caso di:

- Ipersensibilità nota a uno dei componenti;
- Precedenti di allergie gravi o shock anafilattico;
- In combinazione con un trattamento di peeling cutaneo, trattamento laser, trattamento a base di ultrasuoni o tecniche basate su una risposta dermica attiva;
- Problemi di infiammazione e/o infezione cutanea in corrispondenza o in prossimità dell'area da trattare (acne, herpes, ecc.) o tumori.

Non iniettare a pazienti:

- Affetti da malattie autoimmuni;
- Affetti da epilessia non controllata da un trattamento;
- Con tendenza alla formazione di cicatrici ipertrofiche;
- Affetti da porfiria;
- In gravidanza o in allattamento;
- Di età inferiore a 18 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima dell'inizio del trattamento è necessario interrogare i pazienti sui loro precedenti medici ed informarli sui risultati prevedibili del trattamento nonché sui possibili effetti avversi.

Non è consigliabile iniettare i prodotti Aliaxin® SV Superior Volume a pazienti che hanno assunto dosi elevate di vitamina E o vitamina C, aspirina, antinfiammatori o anticoagulanti.

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. In caso di riutilizzo, la sterilizzazione non è garantita.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.

Non è consigliabile eseguire l'iniezione in un'area già trattata con un impianto semi-permanente o permanente.

CURE POST-TRATTAMENTO

Dopo il trattamento, spiegare ai pazienti di:

- Non applicare trucco nelle 12 ore successive all'iniezione;
- Non esporsi a temperature estreme (freddo intenso, sauna, bagno turco, ecc.) o alla luce del sole nelle due settimane successive al trattamento, e non sottoporsi a lampade solari nella settimana successiva al trattamento.

Non applicare pressione sull'area trattata.

DOSAGGIO

Aliaxin® SV Superior Volume può essere iniettato esclusivamente da medici che hanno seguito una formazione sulle tecniche di iniezione di prodotti filler e sono abilitati all'esecuzione delle iniezioni.

I medici devono iniettare una quantità proporzionale all'effetto desiderato, ma senza correggere eccessivamente: devono eseguire al massimo il 100% della correzione desiderata, senza andare oltre.

Aliaxin® SV Superior Volume è un gel biodegradabile che si assorbe nel tempo; possono essere necessarie più iniezioni prima di ottenere un risultato soddisfacente.

Il medico può consigliare ulteriori sedute al fine di mantenere l'effetto desiderato. La frequenza delle sedute dipende dai risultati delle iniezioni precedenti.

La durata media è determinata da svariati fattori: tipologia della cute del paziente, gravità della ruga da correggere, tipo di iniezione (nel derma superficiale, medio o profondo) e dal volume iniettato.

MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'iniezione:

- Disinfettare l'area da trattare.
- Premere delicatamente lo stantuffo per eliminare l'aria finché non compare una piccola quantità di prodotto sulla punta dell'ago.
- Non miscelare con altri prodotti prima dell'iniezione.

Non mettere a contatto con sali di ammonio quaternario a causa del rischio di precipitazione. In particolare, non mettere a contatto con strumenti sterilizzati con cloruro di benzalconio.

Iniezione:

- Si consiglia di eseguire l'iniezione utilizzando gli aghi da 27 G forniti all'interno della confezione.
- Aliaxin® SV Superior Volume va iniettato uniformemente nello strato sottocutaneo delle aree da trattare.
- Un'iniezione troppo superficiale o l'iniezione di un volume eccessivo possono causare la comparsa di ponfi sull'area trattata.

Dopo l'iniezione:

- Dopo l'iniezione si consiglia di massaggiare l'area trattata per consentire al prodotto di diffondersi uniformemente.
- Durante l'iniezione, se si avverte una sensazione di ostruzione o di pressione, è necessario interrompere l'iniezione e sostituire l'ago.
- Smaltire sempre la siringa, l'ago e il prodotto inutilizzato immediatamente dopo il trattamento e non riutilizzarli. Questo allo scopo di evitare la contaminazione del prodotto residuo e i rischi associati, in particolare il rischio di infezione.

Smaltire i prodotti secondo la prassi medica applicabile e nel rispetto dei regolamenti della struttura e delle norme locali e nazionali.

EFFETTI COLLATERALI

Il paziente deve essere informato del fatto che:

- nel punto dell'impianto possono manifestarsi sintomi infiammatori subito dopo l'iniezione o con un'insorgenza ritardata.
 - in generale, l'iniezione di un dispositivo medico comporta un rischio di infezione.
- Le reazioni che possono manifestarsi a causa dell'iniezione sono:

- Edema;
- Ematoma;
- Eritema;
- Prurito;
- Gonfiore;
- Dolore o dolorabilità nel punto dell'impianto;
- Indurimento o formazione di noduli nel punto dell'iniezione, con conseguente rischio di formazione di granuloma;
- Necrosi cutanea;
- Immediata ipersensibilità, con rischio di conseguente shock anafilattico;
- Discromia nel punto dell'iniezione.

In caso di reazioni infiammatorie persistenti per più di una settimana o in presenza di qualunque altro effetto collaterale, il paziente deve informare il medico il prima possibile. Il medico deve quindi istituire il trattamento adeguato.

Gli effetti avversi devono essere comunicati al fabbricante e/o al distributore locale del prodotto.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

La data di scadenza è indicata sulla confezione.

Conservare a una temperatura compresa fra 2 °C e 25 °C, al riparo dalla luce. Non congelare.

COMPOSITION

Hyaluronic acid * 25 mg / mL

*In the form of cross-linked sodium hyaluronate

Physiological pH phosphate buffer pH QS

DESCRIPTION

Aliaxin® SV Superior Volume is a viscoelastic hyaluronic acid gel, sterile, apyrogenic and of non-animal origin.

INDICATIONS

Aliaxin® SV Superior Volume is indicated for:

- volume restoration and the filling of cutaneous depressions and wrinkles
- facial reconstruction of volumes in the event of light-to-moderate lipodystrophies, i.e. due to HIV treatment

Aliaxin® SV Superior Volume is indicated for the augmentation of cheeks, cheekbones and facial contours, as well as the filling of very deep wrinkles.

STERILISATION

The content of the Aliaxin® SV Superior Volume syringes is sterilised using moist heat. The needles are sterilised using radiation

INTENDED USE

Aliaxin® SV Superior Volume is a filling gel that is injected into the subcutaneous layer in order to restore volume in the required proportions.

CONTRAINDICATIONS

Aliaxin® SV Superior Volume must not be used:

- for injections other than subcutaneous ones, and more specifically it absolutely must not be injected into blood vessels. Do not inject intravascularly.
- in the periorbital and glabellar area.

Do not inject in cases of:

- Known hypersensitivity to any of the components,
- A history of severe allergies or anaphylactic shock.
- In combination with skin peeling treatment, laser treatment, ultrasound-based treatment or a technique based on an active dermal response.
- Inflammatory and/or infectious cutaneous problems on or near the area to be treated (acne, herpes, etc.) or tumours

Do not inject into patients:

- Suffering from autoimmune diseases,
- Suffering from epilepsy which is not controlled by treatment,
- That tend to develop hypertrophic scars
- Suffering from porphyria
- That are pregnant or breast-feeding
- That are under 18 years of age.

PRECAUTIONS FOR USE

Before starting treatment, patients should be questioned about their medical history, and be informed of the treatment's predictable results and its potential adverse effects.

It is not advisable to inject Aliaxin® SV Superior Volume products into patients that have taken vitamin E or vitamin C in large doses, aspirin, anti-inflammatories or anti-coagulants.

This device is intended for single use only. Sterility is not guaranteed in the event of re-use.

Do not use the product if the box is damaged or if the expiration date has passed. It is not advisable to inject into an area which has already been treated with a semi-permanent or permanent implant.

POST-TREATMENT CARE

After treatment, patients must be advised:

- Not to apply make-up in the 12 hours following the injection
- Not to expose themselves in the two weeks following the treatment to extreme temperatures (intense cold, sauna, hammam, etc.) or sunlight, nor to take sunbed sessions in the week following the treatment.

Do not apply pressure to the treated area.

DOSAGE

Aliaxin® SV Superior Volume may only be injected by practitioners who are trained in the techniques of injecting filling products and who are authorised to perform injections.

Practitioners must inject the amount depending on the desired effect, but without over-correcting: they must carry out at the most 100% of the desired correction, without going further.

Aliaxin® SV Superior Volume is a biodegradable gel that is absorbed over time and may require several injections before a satisfactory result is obtained.

The practitioner may suggest subsequent sessions to maintain the desired effect. The frequency of these sessions is determined by the results of previous injections.

The average duration depends on several factors: the type of patient's skin, the severity of the wrinkle to be corrected, type of injection (superficial, medium or deep dermis) and the injected volume.

MODE OF ADMINISTRATION

Before injection:

- Disinfect the treatment area.
- Remove the air by gently pushing down on the plunger to make a small amount of the product appear at the tip of the needle.
- Do not mix with other products before injection.

Do not bring together with quaternary ammonium salts due to a risk of precipitate. In particular, do not bring together with equipment sterilised with benzalkonium chloride.

Injection:

- It is recommended to perform the injection using the 27G needles provided in the box.
- Aliaxin® SV Superior Volume is injected evenly on the areas to be treated into the subcutaneous layer
- An injection which is too superficial or one whose injected volume is excessive may cause bumps on the treated area.

After injection:

- After the injection, it is recommended to massage the treated area to enable the product to spread evenly.
- During the injection, if a sensation of obstruction or pressure is felt, the injection must be stopped and the needle must be changed.
- Always dispose of the syringe, needle and unused product immediately after the treatment and do not use them again. This is to prevent any contamination of the remaining product and to avoid the associated risks, especially risks of infection.

These items must be disposed of in accordance with applicable medical practice as well as with institutional or local and national rules.

SIDE EFFECTS

The patient must be informed that:

- symptoms of inflammation on the implant site appear soon after the injection or with a delayed onset.
- in general, the injection of a medical device carries the risk of infection.

Reactions that may occur due to the injection are as follows:

- Oedema
- Haematoma,
- Erythema,
- Itchiness,
- Swelling,
- Pain or tenderness at the implant site,
- Induration or nodules at the injection point, perhaps leading to granuloma.
- Cutaneous necrosis
- Immediate hypersensitivity, perhaps leading to anaphylactic shock
- Dyschromia at the injection site

If inflammatory reactions persist beyond one week or if any other side effect occurs, the patient should inform the practitioner as soon as possible. The practitioner should then carry out the appropriate treatment.

Adverse effects should be reported to manufacturer and/or local distributor of the product.

STORAGE CONDITION

The expiration date is indicated on the packaging.

Store between 2°C and 25°C, away from light. Do not freeze.

COMPOSITION

Acide hyaluronique * 25 mg/ml

*Sous forme de hyaluronate de sodium réticulé

Tampon de phosphate à pH physiologique, pH QA

DESCRIPTION

Aliaxin® SV Superior Volume est un gel viscoélastique à base d'acide hyaluronique stérile, apyrogène et non d'origine animale.

INDICATIONS

Aliaxin® SV Superior Volume est indiqué pour :

- redonner du volume, combler les rides et corriger les dépressions de la peau ;
- reconstruire les volumes du visage en cas de lipodystrophies de légères à modérées, par ex. dues au traitement du VIH.

Aliaxin® SV Superior Volume est indiqué pour l'augmentation du volume des pommettes et le remodelage des contours du visage, ainsi que pour le comblement des rides très profondes.

STÉRILISATION

Le contenu des seringues Aliaxin® SV Superior Volume est stérilisé à la vapeur. Les aiguilles sont stérilisées par irradiation.

UTILISATION PRÉVUE

Aliaxin® SV Superior Volume est un gel filler qui doit être injecté dans la couche sous-cutanée pour redonner instantanément du volume à certaines zones du visage dans les proportions souhaitées.

CONTRE-INDICATIONS

Aliaxin® SV Superior Volume ne doit pas être utilisé :

- pour des injections autres que sous-cutanées et, en au cas, pour des injections dans les vaisseaux sanguins. Ne pas injecter par voie intravasculaire.
- dans la zone péri orbitaire et glabellaire.

Ne pas injecter :

- en cas d'hypersensibilité connue à l'un de ses composants ;
- en cas d'antécédents d'allergies sévères ou de chocs anaphylactiques ;
- en combinaison avec un traitement de peeling cutané, un traitement laser, un traitement à base d'ultrasons ou de techniques basées sur une réaction cutanée active ;
- en cas de problèmes inflammatoires et/ou d'infection cutanée sur ou près de la zone à traiter (acné, herpès, etc.) ou de tumeurs.

Ne pas injecter à des patients :

- souffrant de maladies auto-immunes ;
- souffrant d'épilepsie non contrôlée par un traitement ;
- avec tendance à la formation de cicatrices hypertrophiques ;
- souffrant de porphyrie ;
- chez les femmes enceintes ou qui allaitent ;
- âgés de moins de 18 ans.

PRÉCAUTIONS

Avant le traitement, il est nécessaire d'interroger les patients sur leurs antécédents médicaux et de les informer sur les résultats attendus du traitement et sur les effets secondaires possibles.

Il est déconseillé d'injecter les produits Aliaxin® SV Superior Volume chez des patients qui ont pris des doses élevées de vitamine E ou de vitamine C, d'aspirine, d'anti-inflammatoires ou d'anticoagulants.

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. En cas de réutilisation, la stérilité n'est pas garantie.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

Il est déconseillé d'effectuer l'injection dans une zone déjà traitée avec un implant semi-permanent ou permanent.

SOINS POST-TRAITEMENT

Après le traitement, demander aux patients de :

- ne pas appliquer de maquillage dans les 12 heures suivant l'injection ;
- ne pas s'exposer à des températures extrêmes (froid intense, sauna, bain turc, etc.) ou à la lumière du soleil dans les deux semaines suivant le traitement, et ne pas s'exposer à des lampes solaires dans la semaine suivant le traitement.

Ne pas exercer de pression sur la zone traitée.

DOSAGE

Aliaxin® SV Superior Volume doit exclusivement être injecté par des médecins qui ont reçu une formation sur les techniques d'injection de produits de comblement et

qui sont habilités à l'exécution des injections.

Les médecins doivent injecter une quantité de produit proportionnelle à l'effet désiré, mais sans trop corriger : ils doivent apporter une correction maximale de 100 %, jamais plus.

Aliaxin® SV Superior Volume est un gel biodégradable qui s'absorbe avec le temps ; plusieurs injections peuvent être nécessaires avant d'obtenir un résultat satisfaisant. Le médecin peut recommander des séances supplémentaires afin de maintenir l'effet désiré. La fréquence des séances dépend des résultats des injections précédentes.

La durée moyenne est déterminée par plusieurs facteurs : le type de peau du patient, la sévérité de la ride à corriger, le type d'injection (dans le derme superficiel, moyen ou profond) et le volume injecté.

MODE D'ADMINISTRATION

Avant l'injection :

- Désinfecter la zone à traiter.
- Appuyer délicatement sur le piston pour éliminer l'air jusqu'à ce qu'une petite goutte de produit apparaisse à la pointe de l'aiguille.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits avant l'injection.

Ne pas mettre en contact avec des sels d'ammonium quaternaire en raison du risque de précipitation. En particulier, ne pas mettre en contact avec des appareils stérilisés au chlorure de benzalkonium.

Injection :

- Il est conseillé d'effectuer l'injection en utilisant les aiguilles 27 G fournies dans l'emballage.
- Aliaxin® SV Superior Volume doit être injecté uniformément dans la couche sous-cutanée des zones à traiter.
- Une injection trop superficielle ou l'injection d'une quantité excessive peut entraîner l'apparition de papules sur la zone traitée.

Après l'injection :

- Après l'injection, il est conseillé de masser la zone traitée pour permettre au produit de se propager de façon uniforme.
- Pendant l'injection, si on éprouve une sensation d'obstruction ou de lourdeur, il faut interrompre immédiatement l'injection et remplacer l'aiguille.
- Toujours éliminer la seringue, l'aiguille et le produit non utilisé immédiatement après le traitement. Ne jamais les réutiliser. On évite ainsi toute contamination du produit résiduel et les risques associés, notamment, le risque d'infection.

Éliminer les produits conformément aux pratiques médicales applicables ainsi qu'aux règlements de l'établissement et aux normes locales et nationales.

EFFETS SECONDAIRES

Informez le patient que :

- des symptômes inflammatoires peuvent apparaître sur le site de l'injection immédiatement après l'injection ou tardivement.
- en général, l'injection d'un dispositif médical comporte un risque d'infection.

Les réactions possibles suite à l'injection sont :

- Œdème
- Hématome
- Érythème
- Démangeaisons
- Gonflement
- Douleur ou sensibilité sur le site de l'injection
- Durcissement ou formation de nodules sur le site de l'injection, avec un risque de formation de granulome
- Nécrose cutanée
- Hypersensibilité immédiate, avec risque de choc anaphylactique
- Dyschromie au site d'injection.

En cas de réactions inflammatoires persistantes pendant plus d'une semaine ou en présence d'autres effets secondaires, le patient doit informer le médecin le plus rapidement possible. Le médecin doit alors prescrire le traitement approprié.

Les effets indésirables doivent être signalés au fabricant et / ou au distributeur local du produit.

STOCKAGE

La date de péremption est indiquée sur l'emballage.

Conserver à une température comprise entre 2 ° C et 25 ° C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico * 25 mg/ml

*En forma de hialuronato de sodio reticulado

Tampón fosfato a pH fisiológico, pH QA

DESCRIPCIÓN

Aliaxin® SV Superior Volume es un gel viscoelástico a base de ácido hialurónico estéril, apirógeno y de origen no animal.

INDICACIONES

Aliaxin® SV Superior Volume está indicado para:

- restablecer el volumen y rellenar las arrugas y las depresiones cutáneas;
- reconstruir los volúmenes del rostro en caso de lipodistrofias de leves a moderadas, por ejemplo debidas al tratamiento del VIH.

Aliaxin® SV Superior Volume está indicado para aumentar el volumen de los pómulos y los contornos del rostro, así como para rellenar arrugas muy profundas.

ESTERILIZACIÓN

El contenido de las jeringas Aliaxin® SV Superior Volume está esterilizado mediante vapor. Las agujas están esterilizadas mediante radiación.

USO PREVISTO

Aliaxin® SV Superior Volume es un gel de relleno que se inyecta en la capa subcutánea para restablecer el volumen en las proporciones deseadas.

CONTRAINDICACIONES

Aliaxin® SV Superior Volume no debe usarse:

- para inyecciones distintas de las inyecciones subcutáneas y, en concreto, no debe inyectarse nunca en los vasos sanguíneos. No inyectar por vía endovascular;
- en la zona periorbital y glabellar.

No inyectar en caso de:

- hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes;
- antecedentes de alergias graves o choque anafiláctico;
- en combinación con un tratamiento de peeling cutáneo, tratamiento láser, tratamiento a base de ultrasonidos o técnicas basadas en una respuesta dérmica activa;
- problemas de inflamación y/o infección cutánea en correspondencia o en proximidad de la zona a tratar (acné, herpes, etc.) o tumores.

No inyectar a pacientes:

- afectados de enfermedades autoinmunes;
- afectados de epilepsia no controlada por un tratamiento;
- con tendencia a la formación de cicatrices hipertróficas;
- afectados de porfiria;
- durante el embarazo o la lactancia;
- menores de 18 años.

PRECAUCIONES PARA EL USO

Antes de iniciar el tratamiento es necesario preguntar a los pacientes sobre sus antecedentes médicos e informarles de los resultados previsibles del tratamiento, así como de los posibles efectos adversos.

No se recomienda inyectar los productos Aliaxin® SV Superior Volume a pacientes que hayan ingerido altas dosis de vitamina E o vitamina C, aspirina, antiinflamatorios o anticoagulantes.

Este dispositivo es para un solo uso. En caso de reutilización, no se garantiza la esterilización.

No usar el producto si el envase está dañado o si ha caducado.

No se recomienda realizar la inyección en una zona ya tratada con un implante semipermanente o permanente.

CUIDADOS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

Después del tratamiento, indicar a los pacientes lo siguiente:

- no aplicar maquillaje en las 12 horas posteriores a la inyección;
- no exponerse a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, baño turco, etc.) o a la luz del sol en las dos semanas posteriores al tratamiento, y no someterse a lámparas de bronceado en la semana posterior al tratamiento.

No aplicar presión en la zona tratada.

DOSIFICACIÓN

Aliaxin® SV Superior Volume solo debe inyectarse por médicos que hayan recibido una formación sobre las técnicas de inyección de productos de relleno y estén habilitados para realizar las inyecciones.

Los médicos deben inyectar una cantidad proporcional al efecto deseado, pero

sin corregir en exceso: deben realizar como máximo el 100 % de la corrección deseada, sin ir más allá.

Aliaxin® SV Superior Volume es un gel biodegradable que se absorbe con el tiempo; pueden ser necesarias varias inyecciones antes de obtener un resultado satisfactorio. El médico puede recomendar sesiones posteriores para mantener el efecto deseado. La frecuencia de las sesiones depende de los resultados de las inyecciones anteriores.

La duración media está determinada por diversos factores: tipo de piel del paciente, gravedad de la arruga que se va a corregir, tipo de inyección (en la dermis superficial, media o profunda) y volumen inyectado.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Antes de la inyección:

- Desinfectar la zona que se va a tratar.
- Presionar suavemente el émbolo para eliminar el aire hasta que aparezca una pequeña cantidad de producto en la punta de la aguja.
- No mezclar con otros productos antes de la inyección.

No poner en contacto con sales de amonio cuaternario, debido al riesgo de precipitación. En especial, no poner en contacto con equipos esterilizados con cloruro de benzalconio.

Inyección:

- Se recomienda realizar la inyección usando las agujas de 27 G suministradas dentro del envase.
- Aliaxin® SV Superior Volume se inyecta uniformemente en la capa subcutánea de las zonas a tratar.
- Una inyección demasiado superficial o la inyección de un volumen excesivo pueden causar la aparición de pápulas en la zona tratada.

Después de la inyección:

- Después de la inyección se recomienda masajear la zona tratada para que el producto se distribuya de manera uniforme.
- Durante la inyección, si se nota una sensación de obstrucción o presión, será necesario interrumpir la inyección y sustituir la aguja.
- Eliminar siempre la jeringa, la aguja y el producto no utilizado inmediatamente después del tratamiento y no reutilizarlos. De este modo se evita la contaminación del producto residual y los riesgos asociados, en particular el riesgo de infección.

Eliminar los productos de acuerdo con la práctica médica aplicable y respetando los reglamentos del centro y las normas locales y nacionales.

EFECTOS COLATERALES

Se debe informar al paciente del hecho de que:

- en el punto de implante pueden aparecer síntomas inflamatorios justo después de la inyección o con una aparición retardada;
- en general, la inyección de un producto sanitario conlleva un riesgo de infección.

Las reacciones que pueden manifestarse a causa de la inyección son:

- edema;
- hematoma;
- eritema;
- prurito;
- hinchazón;
- dolor o dolorabilidad en el punto de implante;
- endurecimiento o formación de nódulos en el punto de inyección, con el consiguiente riesgo de formación de granuloma;
- necrosis cutánea;
- hipersensibilidad inmediata, con riesgo de consiguiente choque anafiláctico;
- decoloración en el punto de inyección.

En caso de reacciones inflamatorias persistentes durante más de una semana o en presencia de cualquier otro efecto colateral, el paciente deberá informar al médico lo antes posible. El médico deberá establecer el tratamiento adecuado.

Los efectos adversos deberán comunicarse al fabricante y/o al distribuidor local del producto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

La fecha de caducidad está indicada en el envase.

Conservar a una temperatura comprendida entre 2 °C y 25 °C, protegido de la luz. No congelar.

INHALT

Hyaluronsäure **25 mg/ml

*In der Form von vernetztem Natriumhyaluronat

Phosphatpuffer mit physiologischem pH-Wert, pH..... QA

BESCHREIBUNG

Aliaxin® SV Superior Volume ist ein viskoelastisches Gel auf der Grundlage nicht pyrogener, steriler Hyaluronsäure nicht-tierischen Ursprungs.

ANWENDUNGSGEBIETE

Aliaxin® SV Superior Volume ist angezeigt für:

- die Wiederherstellung von Volumen und das Auffüllen von Falten und Hautvertiefungen;
- die Wiederherstellung des Gesichtsvolumens im Falle von leichten bis moderaten Formen der Lipodystrophie, z.B. infolge von HIV-Therapie.

Aliaxin® SV Superior Volume ist angezeigt für den Volumenaufbau an Jochbein und Gesichtskonturen ebenso wie für das Füllen besonders tiefer Falten.

STERILISATION

Der Spritzeninhalt des Produkts Aliaxin® SV Superior Volume wurde mit Dampf sterilisiert. Die beiliegenden Injektionsnadeln wurden durch Bestrahlung sterilisiert.

ZWECKBESTIMMUNG

Aliaxin® SV Superior Volume ist ein Füllergel, das in die Unterhautschicht injiziert wird, um das Volumen in den gewünschten Proportionen wiederherzustellen.

GEGENANZEIGEN

Aliaxin® SV Superior Volume darf nicht verwendet werden:

- für andere als subkutane Injektionen, insbesondere darf es auf keinen Fall in Blutgefäße injiziert werden. Nicht intravaskulär injizieren.
- in der Periorbital- und Glabellaregion.

Nicht injizieren im Falle von:

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile;
- Vorgeschichte mit schweren Allergien oder anaphylaktischem Schock;
- In Kombination mit Peeling-Behandlungen der Haut, Laser-Therapie, Ultraschallbehandlungen oder anderen Behandlungsmethoden, die sich auf die Aktivierung der Hautreaktion stützen;
- Bei Entzündungen oder Infektionen im Behandlungsbereich oder in dessen Nähe (Akne, Herpes usw.) oder Tumoren.

Nicht bei Patienten anwenden:

- Die an Autoimmunerkrankungen leiden;
- Die an nicht durch entsprechende Behandlung kontrollierter Epilepsie leiden;
- Die zur Bildung hypertropher Narben neigen;
- Die an Porphyrie leiden;
- Während der Schwangerschaft oder Stillzeit;
- Im Alter unter 18 Jahren.

VORSICHTMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Vor Beginn der Behandlung sind die Patienten über ihre bisherige Krankengeschichte zu befragen und über die absehbaren Ergebnisse der Behandlung sowie über mögliche Nebenwirkungen aufzuklären.

Es empfiehlt sich nicht, die Produkte Aliaxin® SV Superior Volume bei Patienten zu injizieren, die hohe Dosen Vitamin E oder C, Aspirin, entzündungshemmende Arzneimittel oder Antikoagulanzen eingenommen haben.

Das Produkt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Im Falle einer Wiederverwendung kann die Sterilität nicht garantiert werden.

Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt wurde oder das Verfallsdatum erreicht wurde.

Es empfiehlt sich nicht, die Injektion in einem Bereich vorzunehmen, der bereits mit einem semi-permanenten oder permanenten Implantat behandelt wurde.

PFLEGE IM ANSCHLUSS AN DIE BEHANDLUNG

Nach der Behandlung sind die Patienten anzuweisen:

- Während der 12 Stunden nach der Injektion kein Make-up zu verwenden;
- Extreme Temperaturen (große Kälte, Sauna, türkische Bad usw.) und Sonnenbaden während der beiden an die Behandlung anschließenden Wochen zu vermeiden und während der ersten Woche nach der Behandlung auf den Besuch des Solariums zu verzichten.

Keinen Druck auf den behandelten Bereich ausüben.

DOSIERUNG

Aliaxin® SV Superior Volume darf ausschließlich von qualifizierten Behandlern injiziert werden, die eine Schulung für die Injektionstechnik von Füllerprodukten absolviert haben und die zur Durchführung von Injektionen befähigt sind.

Der Arzt hat eine dem gewünschten Effekt entsprechende Menge zu injizieren, wobei jedoch eine Überkorrektur zu vermeiden ist.

Aliaxin® SV Superior Volume ist ein biologisch abbaubares Gel, das mit der Zeit vom Gewebe absorbiert wird; es sind möglicherweise mehrere Injektionen erforderlich, bevor ein zufriedenstellendes Resultat erzielt wird.

Der Arzt kann weitere Behandlungen empfehlen, um die gewünschte Wirkung aufrechtzuerhalten. Die Behandlungsfrequenz ist von den Ergebnissen der vorigen Injektionen abhängig.

Die durchschnittliche Dauer wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst: Hauttyp des Patienten, Ausprägung der behandelten Falten, Art der Injektion (in oberflächliche, mittlere oder tiefe Hautschichten) sowie injiziertes Volumen.

ART DER ANWENDUNG

Vor der Injektion:

- Den Behandlungsbereich desinfizieren.
- Leicht auf den Spritzenkolben drücken, um die enthaltene Luft abzuführen, bis eine kleine Produktmenge an der Nadelspritze austritt.
- Nicht vor der Injektion mit anderen Produkten mischen.

Aufgrund der Gefahr der Ausfällung darf das Produkt nicht in Kontakt mit quartären Ammoniumsalzen gelangen. Insbesondere nicht in Kontakt mit Geräten bringen, die mit Benzalkoniumchlorid sterilisiert worden sind.

Injektion:

- Es empfiehlt sich, die Injektion mit den in der Packung mitgelieferten 27G Nadeln vorzunehmen.
- Aliaxin® SV Superior Volume ist gleichmäßig in das Unterhautfettgewebe des Behandlungsbereichs zu injizieren.
- Eine zu oberflächliche Injektion oder die Einspritzung eines zu großen Volumens können zum Auftreten von Quaddeln im behandelten Bereich führen.

Nach der Injektion:

- Nach der Injektion empfiehlt es sich, den behandelten Bereich zu massieren, um eine gleichmäßige Verteilung des Produkts zu fördern.
- Sollte während der Injektion ein Gefühl von Obstruktion oder Druck wahrgenommen werden, die Injektion zu unterbrechen und die Nadel auszutauschen.
- Spritze, Nadel und nicht aufgebrauchtes Produkt stets sofort nach der Behandlung entsorgen und nicht wiederverwenden. Dies dient der Vermeidung einer Kontamination des Restprodukts und der damit verbundenen Risiken, insbesondere Infektionsgefahr.

Das Produkt entsprechend einschlägiger ärztlicher Vorgehensweise und unter Einhaltung der in der Struktur geltenden Verordnungen sowie der lokalen und nationalen Normen entsorgen.

NEBENWIRKUNGEN

Der Patient ist darüber aufzuklären, dass:

- an der Einspritzstelle gleich nach der Injektion oder auch mit verzögertem Ausbruch Entzündungssymptome auftreten können.
- Allgemein die Injektion medizinischer Produkte ein Infektionsrisiko mit sich bringt.

Die Reaktionen, die aufgrund der Injektion auftreten können, sind:

- Ödem;
- Hämatom;
- Erythem;
- Juckreiz;
- Schwellung;
- Schmerz oder Empfindlichkeit der Injektionsstelle;
- Verhärtung oder Knotenbildung an der Einstichstelle mit daraus folgendem Risiko der Entstehung eines Granuloms;
- Hautnekrose;
- Sofortige Überempfindlichkeitsreaktion mit der Gefahr eines anaphylaktischen Schocks;
- Dyschromie an der Einstichstelle.

Im Falle von Entzündungsreaktionen, die länger als eine Woche anhalten, oder beim Auftreten jeder anderen Art von Nebenwirkung hat der Patient den Behandler so bald wie möglich zu informieren. Dieser hat eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Die Nebenwirkungen sind auch dem Hersteller und/oder lokalen Vertreter des Produkts mitzuteilen.

AUFBEWAHRUNG

Das Verfalldatum ist auf der Verpackung angegeben.

Bei einer Temperatur zwischen 2°C und 25°C vor Licht geschützt aufbewahren. Nicht einfrieren.

BİLEŞİM

Hyalüronik asit * 25 mg/ml

*Cross-linked (Retiküler) sodyum hyalüronat şeklinde

Fizyolojik pH fosfat tamponu, pH..... QS

TANIM

Aliaxin® SV Superior Volume; steril, apirojen ve hayvan orijinli olmayan hyalüronik asit bazlı viskoeleastik bir jeldir.

ENDİKASYONLAR

Aliaxin® SV Superior Volume:

- Hacim kayıplarının restorasyonu, kırışıkların ve cilt çökmelerinin doldurulması;
- Hafiften orta dereceye kadar lipodistrofi vakalarında yüz hacimlerinin rekonstrüksiyonu için endikedir.

Aliaxin® SV Superior Volume; elmacık kemiği bölgesinin ve yüz kontürlerinin hacminin artırılması ile birlikte, çok derin kırışıklıkların doldurulması için endikedir.

STERİLİZASYON

Aliaxin® SV Superior Volume şırıngaların içeriği buhar aracılığı ile sterilize edilir. İçneler gamma ışınları aracılığı ile sterilize edilir.

ÖNGÖRÜLEN KULLANIM

Aliaxin® SV Superior Volume, arzu edilen oranlarda hacmi restore etmek için subkutan tabakaya enjekte edilen bir dolgu jelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıda belirtilen durumlarda Aliaxin® SV Superior Volume kullanılmamalıdır:

- Subkutan enjeksiyondan farklı enjeksiyonlar için ve kesinlikle kan damarlarına enjekte edilmemelidir. Damar içi enjekte etmeyiniz.
- periorbital ve glabella alanına enjekte etmeyiniz.

Aşağıdaki durumlarda enjekte etmeyiniz:

- Bileşenlerden birine karşı bilinen bir aşırı duyarlılık;
- Önceden karşılaşılmış ciddi alerjiler veya anafilaktik şok;
- Deri soyma işlemi, lazer tedavisi, ultrason ile tedavi veya aktif bir dermal yanıtı dayanan teknikler ile birlikte;
- Tedavi edilecek alan üzerinde veya yakınında deri iltihabı ve/veya enfeksiyon problemleri (akne, uçuk, v.b.) veya tümör.

Aşağıdaki hastalara enjekte etmeyiniz:

- Otoimmün hastalıklardan muzdarip olan hastalara;
- Tedavi aracılığı ile kontrol edilmeyen epilepsi hastalarına;
- Hipertrofik yara izleri oluşturmaya yatkın hastalara;
- Porfiri hastalarına;
- Hamilelik veya emzirme döneminde;
- 18 yaşından küçük hastalara.

KULLANIM TEDBİRLERİ

Tedaviye başlamadan önce hastalara medikal öyküleri sorulmalı ve hastaların tedavinin öngörülebilir sonuçları ve olası ters etkileri hakkında bilgilendirilmeleri gerekir.

Aliaxin® SV Superior Volume ürünlerinin yüksek dozlarda E vitamini veya C vitamini, aspirin, inflamasyon önleyici veya pıhtılaşmayı önleyici almış olan hastalara enjekte edilmesi tavsiye edilmez.

Bu aygıt sadece tek kullanımlıdır. Yeniden kullanılması halinde, sterilizasyon garanti edilmez.

Ambalajının hasar görmüş veya son kullanım tarihinin aşılmış olması halinde, ürünü kullanmayınız.

Yarı kalıcı veya kalıcı bir implant ile önceden tedavi edilmiş olan bir alana enjekte edilmesi tavsiye edilmez.

TEDAVİ SONRASI BAKIM

Tedaviden sonra hastalara aşağıdakilerin belirtilmesi gerekir:

- Enjeksiyondan sonraki 12 saat içinde makyaj yapılmamalıdır;
- Tedaviden sonraki iki haftalık dönem içinde aşırı ısı derecelerine (yoğun soğuk, sauna, hamam, v.b.) veya güneş ışığına maruz kalınmamalı ve ilk bir haftalık dönemde solaryum uygulamaları yapılmamalıdır.

Tedavi görmüş olan alan üzerine baskı uygulanmamalıdır.

DOZAJ

Aliaxin® SV Superior Volume sadece dolgu ürünleri enjeksiyon tekniklerine dair eğitim görmüş ve enjeksiyon yapma yetkisi bulunan hekimler tarafından enjekte edilebilir.

Hekimler, arzu edilen etkiye orantılı bir miktarı enjekte etmeli, ancak aşırı düzeltme yapmamalıdır: daha aşırıya kaçmadan, arzu edilen düzeltmenin en fazla %100'ünü gerçekleştirmelidirler.

Aliaxin® SV Superior Volume; biyoçözünür, zaman içinde emilen bir jeldir; memnun edici bir sonuç elde etmeden önce, birden çok enjeksiyon yapılması gerekebilir. Hekim, arzu edilen etkinin muhafaza edilmesi amacıyla daha sonraki seansları önerebilir. Seansların sıklığı, önceki enjeksiyonlardan elde edilen sonuçlara bağlıdır.

Tedavinin ortalama süresi; hastanın cildinin tipi, düzeltilecek kırışıklığın derecesi, enjeksiyon tipi (yüzeysel, orta veya derin deri tabakasına) ve enjekte edilen völüm gibi farklı faktörlere bağlıdır.

UYGULAMA ŞEKLİ

Enjeksiyondan önce:

- Tedavi edilecek alanı dezenfekte ediniz.
- Havayı gidermek için, iğne ucunda ufak bir ürün miktarı belirene kadar, nazik bir şekilde pistonu bastırınız.
- Enjeksiyondan önce başka ürünler ile karıştırmayınız.

Çökeltme riskinden dolayı, dörtlü amonyum tuzları ile temas ettirmeyiniz. Özellikle, benzalkonyum klorid ile sterilize edilmiş olan ekipmanlar ile temas ettirmeyiniz.

Enjeksiyon:

- Enjeksiyonun, ambalaj içinde bulunan 27 G iğneler kullanılarak yapılması tavsiye edilir.
- Aliaxin® SV Superior Volume, tedavi edilecek alanların sübkutan tabakasına eşit şekilde enjekte edilmelidir.
- Fazla yüzeysel bir enjeksiyon veya aşırı bir hacim enjekte edilmesi, tedavi edilen alan üzerinde şişlik oluşmasına neden olabilir.

Enjeksiyondan sonra:

- Enjeksiyon yapıldıktan sonra, ürünün eşit şekilde dağılmasını sağlamak amacıyla tedavinin uygulanmış olduğu alana masaj yapılması tavsiye edilir.
- Enjeksiyon sırasında, bir tıkanıklık veya basınç hissedilmesi halinde, enjeksiyonun durdurulması ve iğnenin değiştirilmesi gerekir.
- Daima şırınga, iğne ve kullanılmamış olan ürünü tedaviden hemen sonra bertaraf ediniz ve tekrar kullanmayınız. Bu; kalan ürünün kontaminasyonu ve bundan kaynaklanan riskleri ve özellikle enfeksiyon risklerini önleme amacını taşır.

Bu ürünü, yürürlükte bulunan tıbbi uygulamalara göre ve kurumun yönetmelikleri, yerel ve milli kurallara uygun şekilde bertaraf ediniz.

YAN ETKİLERİ

Hastanın daima aşağıda belirtilenler hakkında bilgilendirilmesi gerekir:

- Uygulama yerinde, enjeksiyondan hemen sonra veya gecikmiş inflamasyon semptomları belirebilir.

• genelde, tıbbi bir cihazın enjekte edilmesi enfeksiyon riski taşır.

Enjeksiyon nedeni ortaya çıkabilecek tepkiler aşağıda belirtilmiştir:

- Ödem;
- Hematom;
- Eritem;
- Kaşıntı;
- Şişkinlik;
- Uygulama yerinde ağrı veya hassasiyet;
- Ardından granüloma oluşması riski ile enjeksiyon yerinde sertleşme veya yumru oluşması;
- Deri nekrozu;
- Ardından anafilaktik şok riski ile ani aşırı duyarlılık;
- Enjeksiyon yerinde diskromi.

İnflamasyon tepkilerinin bir haftadan daha fazla devam etmesi veya herhangi diğer bir yan etki görülmesi halinde, hasta en kısa zamanda hekimi bilgilendirmelidir. Hekim, bu doğrultuda uygun tedaviyi uygulamalıdır.

Ters etkiler üreticiye ve/veya ürünün yerel dağıtıcısına bildirilmelidir.

SAKLAMA ŞARTLARI

Son kullanım tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiştir.

2 °C ile 25 °C arasında sıcaklıkta, ışıktan uzak muhafaza ediniz. Dondurmayınız.

COMPOZIȚIE

Acid hialuronic * 25 mg/ml

*Sub formă de hialuronat de sodiu reticulat

Tampon fosfat cu pH fiziologic, pH QA

DESCRIERE

Aliaxin® SV Superior Volume este compus din acid hialuronic de consistența unui gel viscoelastic, steril, apirogen și fără origine animală.

RECOMANDĂRI

Aliaxin® SV Superior Volume este recomandat pentru:

- restabilirea volumului și umplerea ridurilor și a imperfecțiunilor cutanate;
- reconstrucția volumului feței în caz de lipodistrofii ușoare până la moderate, de exemplu datorate tratamentelor pentru HIV.

Aliaxin® SV Superior Volume este recomandat pentru creșterea volumului pomeților și a conturului feței, precum și pentru umplerea ridurilor foarte profunde.

STERILIZARE

Conținutul seringilor Aliaxin® SV Superior Volume este sterilizat cu aburi. Acele sunt sterilizate prin iradiere.

UTILIZĂRI PREVĂZUTE

Aliaxin® SV Superior Volume este un gel filler care este injectat în stratul subcutanat cu scopul de a restabili volumul proporțiilor dorite.

CONTRAINDICAȚII

Aliaxin® SV Superior Volume nu trebuie utilizat:

- pentru injecții diferite de cele din zonele subcutanate, mai exact, este strict interzisă injectarea în vasele sangvine. A nu se injecta pe cale endovasculară.
- în zona periorbitală și glabulară.

A nu se injecta în caz de:

- Hipersensibilitate cunoscută la una dintre componente;
- Alergii precedente sau șoc anafilactic;
- În combinație cu un tratament de exfoliere cutanată, tratament laser, tratament pe bază de ultrasunete sau tehnici bazate pe un răspuns dermic activ;
- Probleme reprezentate de inflamații și/sau infecții cutanate în dreptul sau în apropierea zonei care urmează să fie tratată (acnee, herpes, etc.) sau tumori.

A nu se injecta în cazul pacienților:

- Care suferă de boli autoimune;
- Care suferă de epilepsie necontrolată cu ajutorul unui tratament;
- Care prezintă tendințe de formare a cicatricilor hipertrofice.
- Care suferă de porfirie;
- În timpul sarcinii și alăptării;
- Cu vârsta mai mică de 18 ani.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

Înainte de începerea tratamentului trebuie să susțineți un colochiu cu pacienții pentru a obține informații privind istoricul medical al acestora și pentru a-i informa cu privire la posibilele reacții adverse.

Nu se recomandă injectarea produselor Aliaxin® SV Superior Volume pacienților cărora li s-au administrat doze mari de vitamina E sau vitamina C, aspirină, antiinflamatoare și anticoagulante.

Acest dispozitiv este de unică folosință. În caz de reutilizare, nu este garantată sterilitatea.

Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost depășită data de expirare.

Nu se recomandă efectuarea injecției într-o zonă deja tratată cu un implant semi-permanent sau permanent.

ÎNGRIJIRI DUPĂ TRATAMENT

După tratament atenționați pacienții:

- Să nu aplice machiaje timp de 12 ore după injecție;
- Să nu se expună la temperaturi extreme (frig intens, saună, baie turcească, etc.) sau la lumina soarelui timp de două săptămâni după tratament și să nu se expună la lămpi de bronzat timp de o săptămână după tratament.

Nu exercitați presiune asupra zonei tratate.

DOZARE

Aliaxin® SV Superior Volume poate fi injectat exclusiv de către medici care au urmat un curs de formare privind tehnicile de injectare a produselor filler și sunt autorizați să realizeze aceste injecții.

Medicii trebuie să injecteze o cantitate proporțională efectului dorit, dar fără a corecta în mod excesiv: trebuie să realizeze până la maxim 100% din corecția dorită fără a merge mai departe.

Aliaxin® SV Superior Volume este un gel biodegradabil care se absoarbe de-a lungul timpului; pot fi necesare mai multe injecții înainte de a obține un rezultat satisfăcător.

Medicul poate recomanda ședințe suplimentare pentru a menține efectul dorit. Frecvența ședințelor depinde de rezultatele injecțiilor precedente.

Durata medie este influențată de mai mulți factori: tipul pielii pacientului, gravitatea ridului care urmează să fie corectat, tipul injecției (în stratul dermic superficial, mediu sau profund) și de volumul injectat.

MOD DE ADMINISTRARE

Înainte de injecție:

- Dezinfectați zona care urmează să fie tratată.
- Apăsăți cu delicatețe pistonul pentru a elimina aerul până când apare o cantitate mică de produs în vârful acului.
- Nu amestecați cu alte produse înainte de injecție.

Evitați contactul produsului cu sărurile de amoniu cuaternar deoarece există riscul de precipitare. În special, evitați contactul produsului cu aparaturi sterilizate cu clorură de benzalconiu.

Injecția:

- Se recomandă efectuarea injecției utilizând acele de 27 G livrate în ambalaj.
- Aliaxin® SV Superior Volume trebuie injectat uniform în stratul subcutanat al zonelor supuse tratamentului.
- O injecție prea superficială sau injectarea unui volum excesiv pot cauza apariția de pustule în zona tratată.

După injecție:

- După injecție se recomandă masarea zonei tratate pentru a permite distribuirea uniformă a produsului.
- În timpul injecției, dacă se acuză o senzație de obstrucție sau de presiune, întrerupeți injecția și înlocuiți acul.
- Eliminați întotdeauna siringa, acul și produsul neutilizat imediat după efectuarea tratamentului și nu le reutilizați. Acest lucru trebuie făcut în scopul de a evita contaminarea produsului rezidual și a riscurilor asociate, în special a riscului de infecție.

Eliminați produsele conform practicilor medicale aplicabile și ale regulamentelor structurii, și conform prevederilor normelor locale și naționale în vigoare.

EFECTE SECUNDARE

Pacientul trebuie informat cu privire la faptul că:

- în punctul implantului pot apărea simptome inflamatorii imediat după injecție sau cu debut întârziat.
- în general, injectarea unui dispozitiv medical prezintă riscul de infecții.

Reacțiile care pot apărea din cauza injecției sunt:

- Edem;
- Hematom;
- Eritem;
- Mâncărimi;
- Umflături;
- Dureri și sensibilitate în punctul implantului;
- Durificarea sau formarea de noduli în punctul de injectare, cu riscul ulterior de formare a granulomului;
- Necroză cutanată;
- Hipersensibilitate imediată cu riscul de șoc anafilactic;
- Decolorare în punctul injecției.

În cazul reacțiilor inflamatorii persistente timp de mai mult de o săptămână sau în prezența oricăror alte efecte secundare, pacientul trebuie să informeze medicul cât mai curând posibil. Medicul trebuie să stabilească tratamentul adecvat.

Efectele adverse trebuie comunicate producătorului și/sau distribuitorului local.

CONDIȚII DE PĂSTRARE

Data expirării este indicată pe ambalaj.

A se păstra la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 25 °C, ferit de lumină. A nu se congela.

SKŁAD

Kwas hialuronowy * 25 mg/ml

*W postaci usieciowanego hialuronianu sodu

Bufor fosforanowy o fizjologicznym pH, QA

OPIS

Aliaxin® SV Superior Volume to wiskoelastyczny żel na bazie sterylnego, apirogennego i nieodzawierzonego kwasu hialuronowego.

WSKAZANIA

Aliaxin® SV Superior Volume jest wskazane w celu:

- przywrócenia objętości i wypełnienia zmarszczek i zagłębień skóry;
- odbudowy objętości twarzy od łagodnych do umiarkowanych przypadków lipodystrofii będących na przykład wynikiem leczenia HIV.

Aliaxin® SV Superior Volume jest wskazane w celu zwiększenia objętości kości policzkowych i konturów twarzy, a także do wypełniania bardzo głębokich zmarszczek.

STERYLIZACJA

Zawartość strzykawk Aliaxin® SV Superior Volume jest sterylizowana za pomocą pary wodnej. Igły są sterylizowane promieniowaniem.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Aliaxin® SV Superior Volume to żel wypełniający, który jest wstrzykiwany w warstwę podskórną w celu przywrócenia objętości w pożądanym proporcjach.

PRZECIWSKAZANIA

Aliaxin® SV Superior Volume nie powinno być stosowane:

- do iniekcji innych niż iniekcje podskórne, a w szczególności nie może być ono absolutnie wstrzykiwane do naczyń krwionośnych. Nie wstrzykiwać dożylnie.
- w okolicy okołoczołowej ani gładziny czoła.

Nie wstrzykiwać w razie:

- Rozpoznania nadwrażliwości na jeden ze składników;
- Uprzednich silnych reakcji alergicznych lub wstrząsów anafilaktycznych;
- Podczas zabiegów złuszczeniowych naskórek, leczenia laserowego, terapii ultradźwiękowej lub zabiegów z użyciem technik opartych na aktywnej reakcji skóry;
- Problemów z zapaleniem i / lub w razie zakażenia skóry w miejscu lub w pobliżu obszaru zabiegu (trądzik, opryszczka, etc.) czy też nowotworów.

Nie wstrzykiwać pacjentom:

- Cierpiącym na choroby autoimmunologiczne;
- Chorym na nieleczoną padaczkę;
- Z tendencją do przerostu blizn;
- Cierpiącym na porfirię;
- W ciąży lub w okresie laktacji;
- W wieku poniżej 18 roku życia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRODUKTU

Przed rozpoczęciem zabiegu należy przeprowadzić z pacjentami wywiad dotyczący historii medycznej, a także poinformować ich o spodziewanych wynikach zabiegu, jak i o możliwych działaniach niepożądanych.

Nie zaleca się wstrzykiwać produktów Aliaxin® SV Superior Volume pacjentom przyjmującym wysokie dawki witaminy E lub witaminy C, kwasu acetylosalicylowego, środków przeciwzapalnych czy też leków przeciwzakrzepowych.

Niniejszy wyrób medyczny jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. W przypadku ponownego użycia już raz użytego wyrobu, nie jest gwarantowana jego sterylność.

Nie używać produktu, gdy opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynęła data ważności. Nie jest wskazane wykonanie iniekcji w okolicy półstałego lub stałego implantu.

KURACJA POZABIEGOWA

Należy przypomnieć pacjentom aby po zabiegu:

- Nie nakładać makijażu przez 12 godzin po iniekcji;
- Nie narażać się na działanie ekstremalnych temperatur (intensywne zimno, sauna, łaźnia turecka, etc.) lub na światło słoneczne przez dwa tygodnie po zabiegu i aby nie korzystać z lamp opalających przez tydzień po zabiegu.

Nie naciskać na okolice po zabiegu.

DAWKOWANIE**PODCZAS PODAWANIA**

Aliaxin® SV Superior Volume może być wstrzykiwane tylko przez praktyków, którzy otrzymali szkolenie na temat technik iniekcji preparatów wypełniających i posiadają uprawnienie do wykonywania iniekcji.

Preparat musi być wstrzykiwany w ilości proporcjonalnej do pożądanego efektu, bez nadmiernej korekcji: powinni oni wykonać maksymalnie 100% pożądaną korektę, nie przekraczając dawki.

Aliaxin® SV Superior Volume to biodegradowalny żel, który jest wchłaniany w miarę upływu czasu; przed uzyskaniem zadowalających rezultatów mogą okazać się niezbędne kolejne iniekcje.

Możą być zalecane dodatkowe sesje w celu uzyskania pożądanego efektu. Częstotliwość sesji zależy od wyników poprzednich iniekcji.

Średni czas półtrwania zależy od wielu czynników: rodzaju skóry pacjenta, stopnia nasilenia zmarszczek do korekcji, rodzaju iniekcji (do naskórka, skóry właściwej lub tkanki podskórnej) oraz wstrzykiwanej objętości.

SPOSÓB PODAWANIA

Przed iniekcją:

- Zdezynfekować okolicę poddawaną zabiegowi.
- Delikatnie naciskać tłok, aby wyeliminować powietrze, dopóki nie pojawi się niewielka ilość produktu na końcu igły.
- Nie mieszać z innymi produktami przed wstrzyknięciem.

Należy unikać kontaktu z czwartorzędowymi solami amoniowymi ze względu na ryzyko reakcji strąceniowej. Należy szczególnie unikać kontaktu ze sprzętem sterylizowanym chlorkiem benzalkoniowym.

Iniekcja:

- Zalecamy wykonanie iniekcji za pomocą igieł 27 G dostarczonych w opakowaniu.
- Aliaxin® SV Superior Volume powinno być wstrzykiwane równomiernie w warstwę podskórną w okolicach poddawanych zabiegowi.
- Iniekcja zbyt powierzchowna tudzież wstrzyknięcie nadmiernej ilości preparatu może spowodować pojawienie się bąbli w okolicach poddawanych zabiegowi.

Po iniekcji:

- Po iniekcji zaleca się masować okolice poddane zabiegowi, aby umożliwić preparatowi równomierne rozprowadzenie.
- Podczas iniekcji, jeśli wystąpi uczucie niedrożności lub ciśnienia, konieczne jest przerwać iniekcję i wymienić igłę.
- Należy zawsze utylizować strzykawkę, igłę i niezużyty preparat natychmiast po zakończeniu zabiegu, oraz nigdy nie używać ich ponownie. Ma to na celu uniknięcie zanieczyszczenia pozostałego preparatu oraz ryzyka związanego w szczególności z zagrożeniem wystąpienia zakażeń.

Produkty należy utylizować zgodnie z praktyką medyczną oraz stosując się do regulaminu obiektu, a także postępując zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.

SKUTKI UBOCZNE

Pacjent powinien być poinformowany o tym, że:

- w miejscu implantu mogą występować objawy zapalne natychmiast po iniekcji lub pojawić się później.
- iniekcja wyrobu medycznego na ogół niesie za sobą ryzyko infekcji.

Reakcje, które mogą wystąpić w wyniku iniekcji to:

- Obrzęk;
- Krwiak;
- Rumień;
- Świąd,
- Obrzęk;
- Ból i tkliwość w miejscu implantu;
- Stwardnienie lub powstawanie guzków w miejscu iniekcji, co pociąga za sobą ryzyko powstawania ziarninaków;
- Martwica skóry;
- Natychmiastowa nadwrażliwość, co niesie za sobą ryzyko wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego;
- Przebarwienia w miejscu iniekcji.

W przypadku utrzymywania się reakcji zapalnych przez więcej niż tydzień lub w obecności innych niepożądanych objawów, pacjent powinien poinformować o tym lekarza możliwie jak najszybciej. Lekarz musi wtedy ustalić odpowiednie leczenie.

Działania niepożądane należy zgłaszać do producenta i / lub lokalnego dystrybutora.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Termin ważności jest podany na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze od 2 ° C do 25 ° C z dala od światła dziennego. Nie zamrażać.

COMPOSIÇÃO

Ácido hialurónico * 25 mg/ml

* Na forma de hialuronato de sódio reticulado

Tampão fosfato a pH fisiológico, pH QA

DESCRIÇÃO

O Aliaxin® SV Superior Volume é um gel viscoelástico à base de ácido hialurónico estéril, apirogénico e de origem não animal.

INDICAÇÕES

O Aliaxin® SV Superior Volume é indicado para:

- recuperação do volume e preenchimento de rugas e depressões da pele;
- reconstrução dos volumes faciais em caso de lipodistrofia leve a moderada, por exemplo devido ao tratamento do HIV.

O Aliaxin® SV Superior Volume é indicado para o aumento do volume das maçãs do rosto e dos contornos do rosto, bem como para o preenchimento de rugas muito profundas.

ESTERILIZAÇÃO

O conteúdo das seringas Aliaxin® SV Superior Volume é esterilizado por vapor. As agulhas são esterilizadas por irradiação.

USO PREVISTO

O Aliaxin® SV Superior Volume é um gel de enchimento injetado na camada subcutânea para repor o volume nas proporções desejadas.

CONTRAINDICAÇÕES

O Aliaxin® SV Superior Volume não deve ser utilizado:

- para injeções diferentes das injeções subcutâneas e, mais especificamente, não deve ser, de forma alguma, injetado nos vasos sanguíneos. Não injetar por via endovascular.
- na região periorbital e glabellar.

Não injetar em caso de:

- Hipersensibilidade conhecida a um dos componentes;
- História de alergias severas ou choque anafilático;
- Em combinação com um tratamento de peeling da pele, tratamento a laser, tratamento com ultrassons ou técnicas baseadas numa resposta dérmica ativa;
- Problemas de inflamação e/ou infeção da pele perto da região a tratar (acne, herpes, etc.) ou tumores.

Não injetar em pacientes:

- Que sofrem de doenças autoimunes;
- Que sofrem de epilepsia não controlada por tratamento;
- Com tendência à formação de cicatrizes hipertróficas;
- Que sofrem de porfiria;
- Em grávidas ou lactantes;
- Com idade inferior a 18 anos.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes do início do tratamento é necessário perguntar aos pacientes sobre o seu histórico médico e informá-los sobre os resultados esperados do tratamento e possíveis efeitos adversos.

Não é aconselhável injetar os produtos Aliaxin® SV Superior Volume em pacientes que tomaram doses elevadas de vitamina E ou vitamina C, aspirina, anti-inflamatórios ou anticoagulantes.

Este dispositivo é para utilização única. No caso de reutilização, a esterilização não é garantida.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.

Não é aconselhável efetuar a injeção numa região já tratada com um implante semi-permanente ou permanente.

CUIDADOS PÓS-TRATAMENTO

Após o tratamento, dizer aos pacientes para:

- Não aplicar maquilhagem nas 12 horas após a injeção;
- Não se expor a temperaturas extremas (frio intenso, sauna, banho turco, etc.) ou à luz do sol nas duas semanas após o tratamento, e não expor-se às lâmpadas solares na semana após o tratamento.

Não aplicar pressão na região tratada.

DOSAGEM

O Aliaxin® SV Superior Volume pode ser injetado exclusivamente por médicos que tenham recebido formação nas técnicas de injeção de produtos de preenchimento e estão habilitados a realizar injeções.

Os médicos devem injetar uma quantidade proporcional ao efeito desejado, mas sem corrigir excessivamente: devem realizar, no máximo, 100% da correção desejada, sem ir além.

O Aliaxin® SV Superior Volume é um gel biodegradável absorvido ao longo do tempo; podem também ser necessárias várias injeções antes de se obter um resultado satisfatório.

O médico pode recomendar sessões adicionais a fim de manter o efeito desejado. A frequência das sessões depende dos resultados das injeções anteriores.

A duração média depende de vários fatores: tipo de pele do paciente, gravidade da ruga a corrigir, tipo de injeção (na derme superficial, média ou profunda) e volume injetado.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Antes da injeção:

- Desinfetar a área a ser tratada.
- Premir suavemente o êmbolo para eliminar o ar e até aparecer uma pequena quantidade de produto na ponta da agulha.
- Não misturar com outros produtos antes da injeção.

Não colocar em contacto com sais de amónio quaternário, devido ao risco de precipitação. Em particular, não colocar em contacto com equipamentos esterilizados com cloreto de benzalcónio.

Injeção:

- É aconselhável realizar a injeção utilizando as agulhas 27 G fornecidas dentro da embalagem.
- O Aliaxin® SV Superior Volume deve ser injetado uniformemente na camada subcutânea das regiões a serem tratadas.
- Uma injeção demasiado superficial ou a injeção de um volume excessivo pode causar o aparecimento de pápulas sobre a região tratada.

Após a injeção:

- Após a injeção, é aconselhável massajar a área tratada para permitir que o produto seja uniformemente absorvido.
- Em caso de sensação de obstrução ou de pressão durante a injeção, é necessário interromper a injeção e substituir a agulha.
- Elimine sempre a seringa, a agulha e o produto não utilizado imediatamente, depois do tratamento e não os reutilizar. Trata-se de precauções a fim de evitar a contaminação do produto residual e os riscos associados, em particular, o risco de infeção.

Eliminar o produto de acordo com a prática médica aplicável e no respeito dos regulamentos do estabelecimento e das normas locais e nacionais.

EFEITOS COLATERAIS

O paciente deve ser informado de que:

- no ponto do implante podem manifestar-se sintomas inflamatórios imediatamente depois da injeção ou mais tarde.
- em geral, a injeção de um dispositivo médico envolve um risco de infeção.

As reações que podem ocorrer devido à injeção são:

- Edema;
- Hematoma;
- Eritema;
- Prurido;
- Inchaço;
- Dor ou sensibilidade no ponto do implante;
- Endurecimento ou formação de nódulos no ponto de injeção, com o conseqüente risco de formação de granulomas;
- Necrose cutânea;
- Hipersensibilidade imediata, com risco de conseqüente choque anafilático;
- Discromia no local da injeção.

Em caso de reações inflamatórias persistentes por mais de uma semana, ou na presença de quaisquer outros efeitos colaterais, o paciente deve informar o seu médico logo que possível. O médico deve, então, definir o tratamento adequado.

Os efeitos adversos devem ser comunicados ao fabricante e/ou ao distribuidor local do produto.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

A data de validade é indicada na embalagem.

Conservar a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C, protegido da luz. Não congelar.

SUDĖTIS

Hialurono rūgštis* 25 mg/ml

*Retikulinio natrio hialuronato forma

Fosfato buferis su fiziologiniu pH, pH QA

APRAŠYMAS

Aliaxin® SV Superior Volume yra sterilios, nedegios ir negyvūninės kilmės hialurono rūgšties viskoelastinis gelis.

INDIKACIJOS

Priemonė Aliaxin® SV Superior Volume skirta:

- atkurti veido tūriui ir užpildyti odos raukšlėms ir suglebusioms vietoms;
- atkurti veido tūriui esant lengvai ar vidutinio laipsnio lipodistrofijai, pvz.: dėl gydymo nuo ŽIV.

Priemonę Aliaxin® SV Superior Volume rekomenduojama naudoti norint didinti veido tūrį ties skruostikauliais, išlyginti veido kontūrus ir užpildyti labai ryškias raukšles.

STERILIZAVIMAS

Švirkštų, pripildytų Aliaxin® SV Superior Volume, turinys sterilizuojamas garais. Adatos sterilizuojamos apšvitinant.

NUMATYTASIS NAUDOJIMAS

Aliaxin® SV Superior Volume yra gelinis užpildas, įšvirkščiamas į poodinį sluoksnį siekiant atkurti norimų proporcijų tūrį.

KONTRAIKACIJOS

Priemonė Aliaxin® SV Superior Volume negali būti naudojama:

- injekcijoms, kurios skiriasi nuo poodinių, o konkrečiai jokiū būdu priemonė negali būti švirkščiamą į kraujagysles. Nešvirkšti endovaskuliniu būdu;
- apie akis ir tarp antakių.

Nešvirkšti toliau išvardytais atvejais:

- jeigu žinoma apie jautrumą vienai iš priemonės sudedamųjų dalių;
- jeigu anksčiau yra pasireiškusi sunki alergija arba anafilaksinis šokas;
- derinant su odos šveitimo procedūromis, lazerinėmis gydymo priemonėmis, gydymu ultragarsu arba aktyvia odos reakcija grindžiamais metodais;
- jei yra odos uždegimo ir (arba) užkrėtimo problemų gydymo srityje arba šalia gydytinos zonos (pažeistos aknės, herpeso ir pan.) arba auglių.

Nešvirkšti pacientams:

- sergantiems autoimuninėmis ligomis;
- sergantiems gydymu nekontroliuojama epilepsija;
- linkusiems į hipertrofinių randų formavimąsi;
- sergantiems porfirija;
- nėščioms ar maitinančioms moterims;
- jaunesniems nei 18 metų amžiaus asmenims.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš pradėdant gydyti būtina iš pacientų sužinoti apie jų ankstesnį gydymą ir informuoti juos apie numatomus gydymo rezultatus ir galimą šalutinį poveikį.

Nerekomenduojama priemonės Aliaxin® SV Superior Volume švirkšti pacientams, kurie suvartojo didelę vitamino E arba vitamino C, aspirino, vaistų nuo uždegimo ar antikoagulantų dozę.

Ši priemonė yra išimtinai skirta tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant sterilizavimas negarantuojamas.

Priemonės nenaudokite, jeigu pažeista jos pakuotė arba baigėsi galiojimo laikotarpis.

Priemonės nenaudokite, jeigu koreguojamoje vietoje yra pusiau permanentinis arba permanentinis implantas.

PRIEŽIŪRA PO GYDymo

Po procedūros reikia įspėti pacientus apie tai, kad:

- mažiažo negalima daryti 12 valandų po injekcijos;
- dvi savaites po gydymo negalima būti ekstremalioje temperatūroje (intensyvaus šalčio sąlygomis, saunoje, turkiškoje pirtyje ir pan.) ar kaitintis saulėje, vieną savaitę po gydymo negalima kaitintis saulės šviesos lempomis.

Nespauskite pakoreguotos vietos.

DOZAVIMAS

Priemonę Aliaxin® SV Superior Volume gali švirkšti tik gydytojai, išmokę užpildų švirkštimo technikos ir turintys įgaliojimus atlikti injekcijas.

Gydytojai turi įšvirkti priemonės kiekį, proporcingą trokštamam poveikiui, bet neatlikti per didelių korekcijų: jie turi atlikti iki 100% pageidaujamos korekcijos, neperžengdami šios ribos.

Aliaxin® SV Superior Volume yra per tam tikrą laiką absorbuojamas biologiškai skaidus gelis. Siekiant patenkinamo rezultato gali prireikti kelių injekcijų.

Gydytojas gali patarti atlikti papildomų seansų norimam poveikiui išsaugoti. Seansų dažnis priklauso nuo ankstesnių injekcijų rezultatų.

Vidutinę trukmę lemia įvairūs veiksniai: paciento odos tipas, koreguotinos raukšlės dydis, injekcijos tipas (į paviršinį, vidutinį ar gilųjį dermos sluoksnį) ir nuo įšvirškiamo priemonės tūrio.

NAUDOJIMO BŪDAS

Prieš atliekant injekciją

- Dezinfekuokite koreguojamą vietą.
- Švelniai paspauskite stūmoklį, kol išeis oras, o ant adatos galiuko pasirodys lašelis priemonės.
- Prieš injekciją priemonės nemaišykite su kitomis.

Priemonė negali liestis su kvartero amonio druskomis, nes gali susidaryti nuosėdų. Konkrečiai negalima leisti priemonei liestis su benzalkonio chloridu sterilizuota aparatūra.

Injekcijos

- Rekomenduojama injekcijas atlikti pasinaudojant pakuotės viduje tiekiamomis 27 G adatomis.
- Priemonės Aliaxin® SV Superior Volume tolygiai įšvirškčiama į poodinį koreguojamų vietų dermos sluoksnį.
- Jei priemonės įšvirškčiama per arti odos paviršiaus arba per daug, koreguojamoje vietoje gali atsirasti pūslelių.

Po injekcijos

- Po injekcijos rekomenduojama pamasazuoti koreguojamą vietą, kad priemonė tolygiai pasiskirstytų.
- Jeigu švirškiant priemonę patiriami užsikimšimo ar spaudimo pojūčiai, būtina nutraukti injekciją ir pakeisti adatą.
- Švirškštą, adatą ir nepanaudotą priemonę reikia išmesti iškart po gydymo ir pakartotinai nebenaudoti. Tai reikia padaryti siekiant išvengti likusios priemonės užkrėtimo ir su tuo susijusios rizikos, visų pirma – infekcijos.

Priemonės reikia šalinti atsižvelgiant į medicinos praktiką ir vadovaujantis įstaigos taisyklėmis, vietos ir nacionalinėmis teisės normomis.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Pacientas turi būti informuotas apie tai, kad:

- iškart po injekcijos arba kiek vėliau implanto vietoje gali pasireikšti uždegimo požymiai;
- paprastai medicinos priemonių injekcijos sukelia infekcijos pavojų.

Reakcijos į injekcijas gali būti tokios:

- edema;
- hematoma;
- eritema;
- niežulys;
- patinimas;
- skausmas ar skausmingumas implanto vietoje;
- sukietėjimas arba mazgelių formavimasis injekcijos vietoje, dėl kurių gali susidaryti granuloma;
- odos nekrozė;
- per didelis jautrumas, dėl kurio gali grėsti anafilaksinis šokas;
- dischromija injekcijos vietoje.

Jeigu uždegimu pasireiškianti reakcija išliktų ilgiau nei vieną savaitę arba pasireikštų bet koks kitas šalutinis poveikis, pacientas turi kuo greičiau pranešti apie tai gydytojui. Tuomet gydytojas turi paskirti tinkamą gydymą.

Apie neigiamą poveikį reikia pranešti priemonės gamintojui ir (arba) vietiniam platintojui.

LAIKYMO SĄLYGOS

Galiojimo pabaigos data nurodyta ant pakuotės.

Laikyti 2–25 °C temperatūroje, atokiai nuo tiesioginių šviesos šaltinių. Neušaldyti.

SASTĀVS

Hialuronskābe * 25 mg/ml

*Šķērssaistīta nātrija hialuronāta veidā

Fosfātu fizioloģiskais buferšķīdums, pH QA

APRAKSTS

Aliaxin® SV Superior Volume ir viskoelastīgs hialuronskābes gels, sterils, apirogēns un tas nav dzīvnieku izcelsmes.

INDIKĀCIJAS

Aliaxin® SV Superior Volume tiek indicēts, lai:

- atjaunotu apjomu un piepildītu ādas padziļinājumus un grumbas;
- vieglas vai vidēji smagas lipodistrofijas gadījumā, kas, piemēram, radusies HIV infekcijas ārstēšanas dēļ,

Aliaxin® SV Superior Volume ir vaigu, vaigu kaulu un sejas kontūru uzlabošanai, kā arī ļoti dziļu grumbu piepildīšanai.

STERILIZĀCIJA

Aliaxin® SV Superior Volume šļirču saturs ir sterilizēts ar tvaiku. Adatas ir sterilizētas ar apstarošanu.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Aliaxin® SV Superior Volume ir aizpildošs gēls, ko injicē subkutāni, lai nepieciešamajās proporcijās atjaunotu tilpumu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Aliaxin® SV Superior Volume nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- ievadot injekcijas, kas nav subkutānas, tās kategoriski nedrīkst ievadīt asinsvados. Nedrīkst injicēt intravaskulāri;
- periorbitālajā un glabellārajā zonā.

Neinjicēt šādos gadījumos:

- zināma paaugstināta jutība pret vienu no sastāvdaļām;
- iepriekš bijušas nopietnas alerģijas vai anafilaktiskais šoks;
- kombinācijā ar ārstēšanas metodi ar ādas pilingu, lāzera terapiju, ārstēšanu ar ultraskaņu vai metodēm, kuru pamatā ir aktīva ādas reakcija;
- ar iekaisumu un/vai infekciju saistītas ādas problēmas, kas atrodas tuvu ārstējamai vietai (pinnes, herpes u.c.) vai audzēji.

Neinjicēt pacientiem, kuriem ir:

- autoimūnās slimības;
- epilepsija, kas netiek kontrolēta ar ārstēšanu;
- tendence uz hipertrofisku rētu veidošanos;
- porfirija;
- pacientēm, kuras ir grūtnieces vai zīda;
- pacientiem, kas jaunāki par 18. gadiem.

PIESARDZĪBAS NORĀDĪJUMI LIETOŠANAI

Pirms ārstēšanas pacienti jāizvaicā par viņu slimību vēsturi un jāinformē par gaidāmajiem ārstēšanas rezultātiem un iespējamajām nevēlamajām blakusparādībām.

Aliaxin® SV Superior Volume nav ieteicams injicēt pacientiem, kuri lieto lielas E vitamīna vai C vitamīna, aspirīna, pretiekaisuma līdzekļu vai antikoagulantu devas. Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtotas lietošanas gadījumā produkta sterilitāte netiek garantēta.

Izstrādājumu nelietot, ja tā iepakojums ir bojāts vai ja tam ir beidzies derīguma termiņš.

Injekciju nav ieteicams veikt vietā, kurā jau ievietots daļēji pastāvīgs vai pastāvīgs implantāts.

APRŪPE PĒC ĀRSTĒŠANAS

Pēc ārstēšanas pacienti jāinformē, ka nedrīkst:

- 12 stundas pēc injekcijas lietot dekoratīvās kosmētikas līdzekļus;
- divas nedēļas pēc ārstēšanas ādu pakļaut ekstrēmu temperatūru (liels aukstums, sauna, turku pirts utml.) vai tiešu saules staru iedarbībai, un vienu nedēļu pēc ārstēšanas izmantot solāriju.

Uz apstrādātās zonas nedrīkst spiest.

DEVAS

Aliaxin® SV Superior Volume drīkst injicēt tikai ārsti, kuri ir apmācīti izmantot aizpildīšanas izstrādājumu injekciju metodes un kuriem ir atļauts veikt injekcijas.

Ārstiem ir jāinjicē daudzums, kas atkarīgs no vēlamās iedarbības, bet neveicot

pārmērīgas korekcijas: jāveic līdz 100% no vēlamās korekcijas, nepārsniedzot to. Aliaxin® SV Superior Volume ir gēls, kas bioloģiski noārdās un ar laiku tiek absorbēts, lai iegūtu apmierinošu rezultātu, var būt nepieciešamas vairākas injekcijas.

Lai saglabātu velamo iedarbību, ārsts var ieteikt papildu seansus, lai saglabātu vēlamo efektu. Šo seansu biežums atkarīgs no iepriekšējo injekciju rezultātiem.

Vidējo ilgumu nosaka vairāki faktori: pacienta ādas tips, koriģējamās grumbas smagums, injekcijas veids (virspusējā, vidējā vai dziļajā dermas slānī) un injicētais apjoms.

LIETOŠANAS METODE

Pirms injekcijas veikšanas:

- dezinficējiet ārstējamo vietu;
- viegli piespiediet virzuli, lai izstumtu gaisu, līdz adatas galā redzat nelielu daudzumu izstrādājuma;
- pirms injekcijas veikšanas to nedrīkst sajaukt ar citiem izstrādājumiem.

Nedrīkst saskarties ar četrreizvietotajiem amonija sāļiem, jo pastāv nogulšņu izkrišanas risks. Jo īpaši uzmanieties, lai izstrādājums nesaskartos ar aprīkojumu, kas sterilizēts ar benzalkonija hlorīdu.

Injekcija:

- injekciju ieteicams veikt, izmantojot kārbā pievienotās 27 G adatas;
- Aliaxin® SV Superior Volume vienmērīgi injicējams apstrādājamās zonas subkutānajā slānī;
- ja injekcija ir pārmērīgi virspusēja vai tiek injicēts pārmērīgi liels izstrādājuma tilpums, apstrādātajā zonā var rasties puni.

Pēc injekcijas:

- pēc injekcijas apstrādāto zonu ieteicams masēt, lai izstrādājums varētu vienmērīgi izplatīties;
- ja injekcijas laikā rodas nosprostošanās vai spiediena sajūta, injicēšana jāpārtrauc un jānomaina adata;
- šļirci, adatu un neizmantoto izstrādājumu tūlīt pēc lietošanas vienmēr izmetiet un nelietojiet tos atkārtoti. Tas nepieciešams, lai novērstu atlikušā izstrādājuma kontamināciju un ar to saistītos riskus, īpaši infekcijas riskus.

Šos priekšmetus utilizējiet saskaņā ar piemērojamo medicīnas praksi, kā arī iestādes noteikumiem vai vietējo un valsts likumdošanu.

NOVĒROTĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pacients jāinformē par to, ka:

- implantācijas vietā drīz pēc injekcijas vai ar aizkavētu sākumu var rasties iekaisuma simptomi;
- kopumā jebkurai injekcijai ar medicīnas ierīci ir infekcijas risks.

Reakcijas, kas var rasties injekcijas dēļ, ir šādas:

- tūska;
- hematoma;
- eritēma;
- nieze;
- pietūkums;
- sāpes vai jutīgums vietā, kur , ir šādas;
- Sacietējuma vai mezgliņa veidošanās injekcijas vietā, no kā iespējams vai izveidoties granuloma;
- ādas nekroze;
- tūlītēja paaugstināta jutība, kas iespējams var izraisīt anafilaktisku šoku;
- ādas krāsas izmaiņas injekcijas vietā.

Gadījumā, ja iekaisuma reakcijas ilgst vairāk nekā nedēļu vai ja ir novērojamas kādas citas blakusparādības, pacientam pēc iespējas ātrāk jāinformē ārsts. Ārsts tad nozīmēs atbilstošu ārstēšanu.

Par nevēlamajām blakusparādībām jāinformē izstrādājuma ražotājs un/vai vietējais izplatītājs.

UZGLABĀŠANAS NOTEIKUMI

Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma.

Uzglabāt temperatūrā no 2 °C līdz 25 °C, tumšā vietā. Nesasaldēt.

СОСТАВ

Гиалуроновая кислота *25 мг/мл

*В виде поперечно-сшитого гиалуроната натрия

Фосфатный буфер с физиологическим значением pH, pH QA

ОПИСАНИЕ

Aliaxin® SV Superior Volume представляет собой стерильный, апиrogenный, вязкоупругий гель на основе гиалуроновой кислоты неживотного происхождения.

ПОКАЗАНИЯ

Медицинское изделие Aliaxin® SV Superior Volume предназначено для:

- восстановления объема, заполнения морщин и коррекции кожных депрессий;
- восстановления объемов лица при легкой и умеренной липодистрофии, например, в связи с лечением ВИЧ-инфекции.

Медицинское изделие Aliaxin® SV Superior Volume предназначено для увеличения объема скул и ремоделирования овала лица, а также для заполнения очень глубоких морщин.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцев Aliaxin® SV Superior Volume стерилизовано паром. Иглы стерилизованы путем облучения.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие Aliaxin® SV Superior Volume — гелеобразный филлер, предназначенный для подкожного введения в определенные участки лица с целью восстановления объема в желаемых пропорциях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Медицинское изделие Aliaxin® SV Superior Volume не должно использоваться:

- для инъекций, отличных от подкожных, в частности, оно ни в коем случае не должно вводиться в кровеносные сосуды. Не вводить внутривенно;
- для введения в периорбитальную область и область гласселлы.

Не вводить:

- при известной гиперчувствительности к одному из компонентов;
- при тяжелой аллергии или анафилактическом шоке в анамнезе;
- в сочетании с пилингами, процедурами с использованием лазера, ультразвука или методами, основанными на активной реакции кожи;
- при наличии воспаления и/или кожной инфекции в обрабатываемой области или около нее (акне, герпес и т. д.) или новообразования.

Не вводить:

- пациентам с аутоиммунными заболеваниями;
- пациентам с эпилепсией, не контролируемой лечением;
- пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов;
- пациентам с порфирией;
- женщинам во время беременности и в период лактации;
- пациентам моложе 18 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

До начала процедуры необходимо собрать подробный анамнез и проинформировать пациента об ожидаемых результатах, а также о возможных побочных эффектах процедуры.

Не рекомендуется вводить Aliaxin® SV Superior Volume пациентам, принимавшим большие дозы витамина E или витамина C, аспирин, противовоспалительные препараты или антикоагулянты.

Данное медицинское изделие предназначено только для одноразового использования. При повторном применении его стерильность не гарантируется.

Не использовать при поврежденной упаковке или после окончания срока годности.

Не рекомендуется вводить медицинское изделие в область, в которой находится полупостоянный или постоянный имплантат.

ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

После процедуры следует рекомендовать пациенту:

- не использовать декоративную косметику в течение 12 часов после инъекции;
- не подвергаться воздействию экстремальных температур (сильный холод, сауна, турецкая баня и т. д.) или солнечного излучения в течение 2 недель после процедуры, не посещать солярий в течение недели после процедуры.

Не оказывать давление на область введения препарата.

ДОЗИРОВКА

Медицинское изделие Aliaxin® SV Superior Volume могут вводить только врачи, обученные техникам введения филлеров и имеющие разрешение на выполнение инъекций.

Медицинское изделие следует вводить в количестве, пропорциональном

желаемому эффекту, но без гиперкоррекции: максимум — коррекция 100%, но не больше!

Медицинское изделие Aliaxin® SV Superior Volume— биodeградируемый гель, который со временем рассасывается; для получения удовлетворительного результата может потребоваться несколько инъекций. Для поддержания желаемого эффекта врач может порекомендовать провести дополнительные процедуры. Частота процедур зависит от результатов предыдущих инъекций.

Средняя устойчивость результата определяется различными факторами: типом кожи пациента, выраженностью морщин, типом инъекции (в поверхностные, средние или глубокие слои) и введенным объемом.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ

Перед инъекцией:

- Прозеинфицировать область процедуры.
- Осторожно надавить на поршень шприца, чтобы удалить воздух, пока на кончике иглы не появится небольшое количество препарата
- Перед инъекцией не смешивать филлер с другими изделиями.

Не допускать контакта медицинского изделия с четвертичными аммониевыми солями из-за риска образования осадка. В частности, не допускать контакта с изделиями, стерилизованными хлоридом бензалкония.

Инъекция:

- Желательно выполнять инъекцию иглами 27G, имеющимися в упаковке.
- Медицинское изделие Aliaxin® SV Superior Volume следует вводить подкожно.
- Слишком поверхностная инъекция или введение избыточного объема медицинского изделия может вызвать появление папул в обрабатываемой области.

После инъекции:

- После инъекции рекомендуется выполнить аккуратный массаж обработанной области для равномерного распределения медицинского изделия.
- Если во время инъекции появляется ощущение обструкции или давления, необходимо прервать инъекцию и заменить иглу.
- Сразу после процедуры следует утилизировать шприц, иглу и неиспользованное медицинское изделие. Повторно не использовать! Таким образом возможно избежать загрязнения оставшегося медицинского изделия и связанных с ним рисков, в частности, риска инфицирования.

Изделие утилизируется в соответствии с действующей медицинской практикой, правилами, принятыми в учреждении, а также местным и национальным законодательствами.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пациент должен быть проинформирован о том, что:

- сразу после процедуры или позже в месте инъекции могут появиться признаки воспаления;
- как правило, введение медицинского изделия связано с риском инфекции.

В результате инъекции возможны следующие реакции:

- отек;
- гематома;
- эритема;
- зуд;
- припухлость;
- боль или повышенная чувствительность в месте инъекции;
- уплотнение или образование узлов в месте инъекции с риском образования гранулемы;
- некроз кожи;
- немедленная реакция гиперчувствительности с опасностью анафилактического шока;
- нарушение пигментации кожи в месте инъекции.

При воспалительных реакциях, сохраняющихся в течение нескольких недель, или при наличии любых других побочных эффектов пациенту следует как можно скорее обратиться к врачу. Врач должен назначить соответствующее лечение.

О нежелательных явлениях необходимо сообщить производителю и/или локальному дистрибьютору медицинского изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан на упаковке. Хранить при температуре от 2 до 25 °C в защищенном от света месте. Не замораживать.

СКЛАД

Гіалуронова кислота *25 мг/мл

* У формі гіалуронату натрію сітчастого

Тампон із фосфатом з фізіологічним рН..... QA

ОПИС

Aliaxin® SV Superior Volume є в'язко-пружним, апірогенним гелем нетваринного походження на базі стерильної гіалуронової кислоти.

ЗАСТОСУВАННЯ

Aliaxin® SV Superior Volume застосовується для:

- відновлення об'єму, заповнення зморшок і ослабленої шкіри;
- відновлення об'ємів овалу обличчя при ліподистрофіях, як легких, так і помірних, наприклад після лікування ВІЛ.

Aliaxin® SV Superior Volume показаний для збільшення об'єму лицевої кістки і контурів обличчя, а також для заповнення дуже глибоких зморшок.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

Вміст шприців Aliaxin® SV Superior Volume стерилізований паром. Голки стерилізовані під впливом випромінювання.

ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Aliaxin® SV Superior Volume є гелем, що вводиться в підшкірний шар для відновлення об'ємів у потрібних пропорціях.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Aliaxin® SV Superior Volume не повинен використовуватися:

- для ін'єкцій, що не є підшкірний, а головним чином, ні в якому разі не повинен вводиться в кровеносні судини. Не вводити внутрішньовенно.
- В область перiorбітальної зони та глабели.

Не вводити при:

- підвищеній чутливості до одного з компонентів;
- якщо раніше спостерігалися сильні алергії або анафілактичний шок;
- Проведенні процедури шкірного пілінгу, лазерної, ультразвукової терапії або в комбінації з техніками, що ґрунтуються на активній шкірній відповіді;
- запаленнях та/або шкірних інфекціях поряд або безпосередньо з оброблюваною ділянкою (акне, герпес і т. д.) або при раку.

Не вводити пацієнтам:

- що страждають на аутоімунні захворювання;
- що страждають на неконтрольовану епілепсію або під час її лікування;
- зі схильністю до утворення гіпертрофічних шрамів;
- що страждають на порфірію;
- вагітним жінкам та жінкам у період лактації;
- пацієнтам молодше 18 років.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

Перед початком процедури необхідно опитати пацієнта на предмет його хвороб і проінформувати його про очікувані результати процедури, а також про можливі несприятливі наслідки.

Не рекомендується вводити продукцію Aliaxin® SV Superior Volume пацієнтам, що прийняли високі дози вітаміну Е або С, аспірину, протизапальних засобів або антикоагулянтів.

Даний препарат підлягає виключно одноразовому використанню. При повторному використанні стерильність не гарантується.

Не використовуйте препарат, якщо упаковка була пошкоджена, або після закінчення терміну придатності.

Не рекомендується робити ін'єкцію в область, раніше оброблену перманентним або напівперманентним препаратом.

ДОГЛЯД ЗА ШКІРОЮ ПІСЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Після проведення процедури необхідно довести до відома пацієнта наступне:

- не наносити макіяж протягом 12 годин після ін'єкції;
- не піддавати себе впливу занадто високих і занадто низьких температур (інтенсивний холод, сауна, турецька лазня) або сонячного світла протягом двох тижнів після процедури, а також не ходити в солярій протягом тижня після процедури.

Не піддавати тиску оброблену область.

ДОЗУВАННЯ

Ін'єкцію препарату Aliaxin® SV Superior Volume може робити виключно медичний персонал, що пройшов навчання технікам введення продукції філерів і має на це спеціальний дозвіл.

Лікар має вводити кількість препарату, пропорційну бажаному ефекту, діючи, проте помірно: необхідно вводити не більше 100% від об'єму гелю, необхідного для досягнення бажаного результату.

Aliaxin® SV Superior Volume є біорозкладним гелем, який з часом розсмоктується; для досягнення задовільного результату може знадобитися кілька ін'єкцій.

Лікар може призначити додаткові процедури для досягнення бажаного ефекту. Частота процедур залежить від результатів попередніх ін'єкцій.

Середня тривалість може залежати від різних чинників: типу шкіри пацієнта, тяжкості зморшок, що коригуються, типу ін'єкції (в поверхневий, середній або глибокий шар дерми), а також від об'єму препарату, що вводиться

МЕТОД ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Перед ін'єкцією:

- Продезинфікуйте ділянку, що підлягає обробці.
- Акуратно натискайте на поршень, щоб випустити повітря, поки не з'явиться невелика кількість гелю на кінці голки.
- Не змішувати з іншими речовинами перед виконанням ін'єкції.

Не допускати контакту з солями четвертинного амонію, оскільки є ризик преципітації. Зокрема, не допускати контакту з обладнанням, стерилізованим хлоридом бензалконію.

Ін'єкція:

- Рекомендується виконувати ін'єкцію із застосуванням голок 27 G, які вкладені всередину упаковки.
- Aliaxin® SV Superior Volume рівномірно вводиться в підшкірний шар оброблюваних ділянок.
- Занадто поверхнева ін'єкція або надмірний її об'єм можуть призводити до появи припухлостей в оброблюваній зоні.

Після ін'єкції:

- Після ін'єкції рекомендується виконати масаж оброблюваної ділянки, щоб дати препарату рівномірно розподілитися.
- Під час ін'єкції у разі, якщо надійде скарга на закупорку або тиск, необхідно перервати ін'єкцію і замінити голку.
- Завжди відправляйте на утилізацію шприц, голку і залишки препарату відразу після процедури. Не використовуйте їх вдруге. Дана міра необхідна для того, щоб уникнути зараження залишків продукту і пов'язаних з цим ризиків, зокрема, ризику інфікування.

Утилізуйте продукт відповідно до медичних процедур, передбачених місцевим і федеральним законодавством.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Пацієнт має знати наступне:

- в точці введення можуть з'являтися запальні симптоми, як відразу після ін'єкції, так і пізніше.
- ін'єкція медичного препарату спричиняє ризик зараження.

Реакції, що можуть спостерігатися в результаті ін'єкції:

- набряк;
- гематома;
- еритема;
- свербіж;
- припухлість;
- болісні відчуття або болі в точці введення;
- затвердіння або утворення вузликів з подальшим ризиком утворення гранульоми;
- некроз шкіри;
- підвищена чутливість негайного типу з подальшим анафілактичним шоком.
- дисхромія в точці ін'єкції.

При стійких запальних реакціях тривалістю більше одного тижня або у разі появи інших побічних ефектів, пацієнт повинен негайно проінформувати про це лікаря. Лікар має призначити відповідне лікування.

Необхідно повідомити виробника і/або продавця про несприятливі наслідки, пов'язані із застосуванням продукту.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Дата закінчення терміну придатності позначена на упаковці.

Зберігати при температурі від 2 °C до 25 °C, в темному місці. Не заморожувати.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Υαλουρονικό οξύ * 25 mg/ml

* Σε μορφή υαλουρονικού νατρίου διασταυρούμενης αλύσου

Φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα με φυσιολογικό pH, pH..... QS

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Aliaxin® SV Superior Volume είναι μία ιξωδοελαστική γέλη με βάση το στείρο, μη-πυρετογόνο και μη ζωικής προέλευσης υαλουρονικό οξύ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το Aliaxin® SV Superior Volume ενδείκνυται για:

- αποκατάσταση του όγκου και πλήρωση των ρυτίδων και των πτυχώσεων του δέρματος.
- αναδόμηση του όγκου του προσώπου σε περίπτωση ήπιας έως μέτριας λιποδυστροφίας (π.χ., που οφείλεται στην αγωγή θεραπείας του HIV).

Το Aliaxin® SV Superior Volume ενδείκνυται για την αύξηση του όγκου των ζυγωματικών και το περίγραμμα του προσώπου, καθώς και για την πλήρωση των πολύ βαθιών ρυτίδων.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το περιεχόμενο των συρίγγων Aliaxin® SV Superior Volume αποστειρώνεται με ατμό. Οι βελόνες αποστειρώνονται με ακτινοβολία.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Aliaxin® SV Superior Volume είναι ένα filler σε μορφή γέλης που ενίεται στο υποδόριο στρώμα για την αποκατάσταση του όγκου στον επιθυμητό βαθμό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Aliaxin® SV Superior Volume δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- για άλλες εγχύσεις εκτός του υποδρίου και, πιο συγκεκριμένα, δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ενέθει στα αιμοφόρα αγγεία. Δεν πρέπει να ενίεται ενδοφλεβίως.
- στην περικογχική περιοχή και στο μεσόφρυο.

Δεν πρέπει να ενίεται στις εξής περιπτώσεις:

- Γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά.
- Ιστορικό σοβαρών αλλεργιών ή αναφυλακτικού σοκ.
- Σε συνδυασμό με θεραπεία απολέπισης του δέρματος (peeling), θεραπεία με λέιζερ, θεραπεία με υπερήχους ή τεχνικές που βασίζονται σε ενεργή δερματική απόκριση.
- Προβλήματα φλεγμονής ή/και λοίμωξης του δέρματος στην περιοχή της θεραπείας ή κοντά σε αυτήν (ακμή, έρπης, κ.λπ.) ή όγκους.

Δεν πρέπει να ενίεται στις εξής περιπτώσεις ασθενών:

- Που πάσχουν από αυτοάνοσες νόσους.
- Που πάσχουν από επιληψία η οποία δεν ελέγχεται με θεραπευτική αγωγή.
- Με τάση σχηματισμού υπερτροφικών ουλών.
- Που πάσχουν από πορφυρία.
- Κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία.
- Ηλικίας κάτω των 18 ετών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Πριν από τη θεραπεία πρέπει απαραίτητα να ρωτούνται οι ασθενείς σχετικά με το ιατρικό ιστορικό τους και να τους γίνεται ενημέρωση σχετικά με τα αναμενόμενα αποτελέσματα της θεραπείας και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συνιστάται να μην ενίονται τα προϊόντα Aliaxin® SV Superior Volume σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις βιταμίνης E ή βιταμίνης C, ασπιρίνης, μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών παραγόντων ή αντιπηκτικών.

Αυτό το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για μία μόνο χρήση. Στην περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η αποστείρωση δεν είναι εγγυημένη.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Συνιστάται να μην ενίεται το προϊόν σε μια περιοχή που ήδη υποβάλλεται σε αγωγή με κάποιο ημιμόνιμο ή μόνιμο εμφύτευμα.

ΦΡΟΝΤΙΔΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Μετά την εφαρμογή, οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν για τα εξής:

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσουν καλλυντικά (make up) 12 ώρες μετά την εφαρμογή.
- Δεν πρέπει να εκτεθούν σε ακραίες θερμοκρασίες (έντονο κρύο, σάουνα, χαμάμ, κ.λπ.) ή στο φως του ήλιου για δύο εβδομάδες μετά τη θεραπεία, και δεν πρέπει να υποβληθούν σε σολάριουμ κατά την εβδομάδα μετά τη θεραπεία.

Μην πιέζετε τα σημεία που υποβλήθηκαν σε θεραπεία.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:

Η χρήση του Aliaxin® SV Superior Volume πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στις τεχνικές ένεσης προϊόντων filler και είναι εξουσιοδοτημένοι για την εκτέλεση των ενέσεων.

Οι γιατροί πρέπει να εγχύουν μία ποσότητα ανάλογη με το επιθυμητό αποτέλεσμα, αλλά χωρίς υπερβολικές διορθώσεις: πρέπει να πραγματοποιούν,

κατά το μέγιστο, το 100% της επιθυμητής διόρθωσης, χωρίς να το υπερβαίνουν. Το Aliaxin® SV Superior Volume είναι μία βιοδιασπώμενη γέλη που απορροφάται με την πάροδο του χρόνου. Ίσως χρειαστούν περισσότερες από μία ενέσεις για να επιτευχθεί ένα ικανοποιητικό αποτέλεσμα.

Ο γιατρός μπορεί να συστήσει επιπλέον συνεδρίες προκειμένου να διατηρηθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Η συχνότητα των συνεδριών εξαρτάται από τα αποτελέσματα των προηγούμενων εγχύσεων.

Η μέση διάρκεια καθορίζεται από διάφορους παράγοντες: τον τύπο του δέρματος του ασθενούς, το μέγεθος της ρυτίδας που πρόκειται να διορθωθεί, τον τύπο ένεσης (στο επιφανειακό, μεσαίο ή βαθύ στρώμα του χορίου) και τον όγκο του προϊόντος που ενέθηκε.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Πριν την ένεση:

- Απολυμάνετε την περιοχή που θα πραγματοποιηθεί η έγχυση.
- Πιέστε απαλά το έμβολο, για να εξουδετερώσετε τον αέρα, μέχρι να δείτε μια μικρή ποσότητα του προϊόντος στο άκρο της βελόνας.
- Μην αναμειγνύετε άλλα προϊόντα πριν από την ένεση.

Μην το φέρνετε σε επαφή με άλατα τεταρτοταγούς αμμωνίου, λόγω του κινδύνου σχηματισμού ιζήματος. Ειδικότερα, δεν πρέπει να τίθεται σε επαφή με συσκευές αποστειρωμένες με χλωριούχο βενζαλκόνιο.

Έγχυση:

- Πρέπει να κάνετε την έγχυση χρησιμοποιώντας τις βελόνες 27 G που παρέχονται εντός της συσκευασίας.
- Το Aliaxin® SV Superior Volume πρέπει να ενίεται ομοιόμορφα στο υποδόριο στρώμα του δέρματος στην υπό θεραπεία περιοχή.
- Μία ένεση πολύ επιφανειακή ή η ένεση υπερβολικής ποσότητας μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση πομφών στην υπό θεραπεία περιοχή.

Μετά την έγχυση:

- Μετά την έγχυσή σας συνιστούμε να μαλάξετε την υπό θεραπεία περιοχή, για να διανεμηθεί ομοιόμορφα το προϊόν.
- Αν, κατά τη διάρκεια της ένεσης, αισθανθείτε απόφραξη ή πίεση, πρέπει να διακόψετε την ένεση και να αντικαταστήσετε τη βελόνα.
- Ρίξτε τη σύριγγα, τη βελόνα και το μη χρησιμοποιηθέν προϊόν στα απορρίμματα, αμέσως μετά τη θεραπεία και μην την επαναχρησιμοποιείτε. Αυτό γίνεται προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση του απομένουστος προϊόντος και οι σχετικοί κίνδυνοι, ειδικά ο κίνδυνος λοίμωξης.

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την ισχύουσα ιατρική πρακτική και τηρώντας τους κανονισμούς της ιατρικής μονάδας, καθώς και τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο υποβαλλόμενος σε θεραπεία πρέπει να είναι ενήμερος για τα εξής:

- Στο σημείο του εμφυτεύματος μπορεί να παρουσιαστούν φλεγμονώδη συμπτώματα αμέσως μετά την ένεση ή αργότερα.
- Εν γένει, η ένεση ενός ιατρικού προϊόντος ενέχει ένα ποσοστό κινδύνου μόλυνσης. Οι αντιδράσεις που μπορεί να προκύψουν λόγω της ένεσης είναι:
 - Οίδημα.
 - Αιμάτωμα.
 - Ερύθημα.
 - Κνησμός.
 - Πρήξιμο.
 - Πόνος ή ευαισθησία στο σημείο του συστήματος.
 - Σκλήρυνση ή σχηματισμός οζιδίων στο σημείο της ένεσης, με τον επακόλουθο κίνδυνο σχηματισμού κοκκιώματος.
 - Νέκρωση του δέρματος.
 - Άμεση υπερευαισθησία, με αποτέλεσμα να υπάρχει κίνδυνος αναφυλακτικού σοκ.
 - Δυσχρωμία στο σημείο της ένεσης.

Σε περίπτωση επίμονων φλεγμονωδών αντιδράσεων για περισσότερο από μια εβδομάδα ή παρουσία οποιωνδήποτε άλλων παρενεργειών, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώσει τον γιατρό του το συντομότερο δυνατόν. Ο γιατρός πρέπει τότε να ορίσει την κατάλληλη αγωγή.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή ή/και τον τοπικό διανομέα.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 25 °C, προστατευμένο από το φως. Μην το καταψύχετε.

الذين تدربوا على تقنيات حقن منتجات الفيلر ومؤهلين لممارسة الحقن. يجب على الأطباء حقن كمية من المنتج مناسبة للمفعول المطلوب مع عدم التصحيح بشكل زائد: يجب عدم تجاوز نسبة ١٠٠٪ من التعديل المرغوب دون تجاوز ذلك. المنتج Aliaxin® SV Superior Volume هو جل يتحلل بالبينة والذي يتم امتصاصه مع مرور الزمن، يمكن أن يتطلب القيام بعمليات حقن أخرى قبل الحصول على نتائج مرضية.

الطبيب يمكن أن ينصح بعمل جلسات معالجة إضافية بهدف الحفاظ على النتيجة المرغوبة. زمن تكرار الجلسات تعتمد على نتائج عمليات الحقن السابقة. متوسط الفترة الزمنية تعتمد على عوامل مختلفة: نوعية بشرية المريض، شدة التجاعيد التي يرغب بمعالجتها، نوعية الحقن (في الطبقة العلوية للبشرة، المتوسطة أو العميقة) ومن الكمية التي تم حقنها.

طريقة المعالجة

قبل المعالجة:

- تعقيم المنطقة التي يرغب بمعالجتها.
- الضغط بنعومة على المكبس للتخلص من الهواء لغاية ظهور كمية بسيطة من المنتج على الإبرة.
- عدم الخلط مع منتجات أخرى قبل الحقن.
- عدم ملامسة المنتج لأملاح الأيونيوم الرباعية بسبب خطر الترسب. بشكل خاص عدم ملامس أدوات معقمة باستخدام كلوريد البنزلكونيوم.

الحقن:

- ينصح القيام بعملية الحقن باستخدام إبر من قياس ٢٧ G الموجودة داخل العبوة.
- يتم حقن المنتج "الاسم التجاري حجم" بشكل منسجم في الطبقة أسفل الجلد في المناطق التي يرغب في معالجتها.
- الحقن القريب من السطح أو حقن كميات زائدة يمكن أن تتسبب بظهور الشرى على المنطقة المعالجة.

بعد الحقن:

- بعد الحقن ينصح بتدليك المنطقة التي تم معالجتها كي ينتشر المنتج بشكل منسجم.
- خلال الحقن في حال الشعور بانسداد أو بالضغط، يجب إيقاف الحقن وتغيير الإبرة.
- التخلص فوراً من الحقنة، الإبرة والمنتج المتبقي وعدم استخدامها من جديد. وذلك لتجنب تلوث المنتج المتبقي والأخطار التي قد تتبع ذلك وبشكل خاص خطر العدوى. التخلص من النفايات حسب الممارسات الطبية المطبقة وتعليمات المؤسسة التابعة لها والأنظمة المحلية والوطنية السارية.

الأعراض الجانبية

يجب تبليغ المريض بأنه يمكن:

- في نقطة الحقن يمكن أن تظهر أعراض التهابات فوراً بعد الحقن أو في وقت لاحق.
- بشكل عام، حقن المستحضرات الطبية يكون عرضة لحدوث العدوى.
- ردود الفعل التي قد تظهر بسبب الحقن هي:
- وذمة؛
- ورم دموي؛
- الاحمرار؛
- الحكّة؛
- الانتفاخ؛
- الألم وسهولة التآلم؛
- التصلب وتكون العقد في نقطة الحقن مع احتمالية تكون الورم الحبيبي؛
- موت الأنسجة للجلد؛
- حساسية عالية فورية مع خطر حدوث صدمة الحساسية؛
- تغيير لون البشرة عند نقطة الحقن.

في حال حدوث ردود فعل على شكل التهابات تدوم أكثر من أسبوع أو في حال وجود أي من نوع الأعراض الجانبية المختلفة يجب على المريض تبليغ الطبيب بذلك في أقرب وقت ممكن. يجب على الطبيب وصف العلاج المناسب.

يجب تبليغ الشركة المصنعة و/أو الموزع في حال حدوث أعراض مختلفة.

ظروف التخزين

تاريخ نهاية الصلاحية مطبوعة على العبوة. يحفظ على درجة حرارة ما بين ٢ درجة مئوية و ٢٥ درجة مئوية، بعيداً عن مصادر الضوء، عدم تجميد المنتج.

التركيبية

حمض الهيالورونيك * ٢٥ ملغم/مل

* على شكل هيايورونات الصوديوم المتشابكة

محلول الفوسفات بأس هيدروجيني فيزيولوجي، PH QA

الوصف

Aliaxin® SV Superior Volume هو جل لزج بأساس من حمض الهيالورونيك المعقم، لا يتسبب في ارتفاع درجة الحرارة ومن أصل غير حيواني.

دواعي الاستعمال

Aliaxin® SV Superior Volume ينصح به لـ:

- استعادة الحجم وملء التجاعيد والأجزاء المنخفضة من البشرة؛
 - ترميم أحجام الوجه في حالة الضمور الشمسي من المستوى الخفيف إلى المتوسط، على سبيل المثال الناجمة عن معالجة فيروس العوز المناعي البشري.
- Aliaxin® SV Superior Volume ينصح به لزيادة حجم الوجنتين ومحيط الوجه، وملء التجاعيد العميقة أيضاً.

التعقيم

محتوى المحقنة Aliaxin® SV Superior Volume معقم عن طريق البخار. الإبر معقمة بالإشعاع.

الاستخدام المخصص

Aliaxin® SV Superior Volume هو فيلر جل يحقن تحت الجلد لاستعادة الحجم بالقياسات المطلوبة.

موانع الاستعمال

Aliaxin® SV Superior Volume يجب عدم استعماله لـ:

- لا يستخدم للحقن غير الحقن تحت الجلد، وبشكل خاص لا يجب أن يحقن في الشرايين. لا يحقن في الأوعية الدموية.
- في المناطق المحيطة بالعيون والمقطب.
- لا يحقن في حالة:

- الحساسية المفرطة لأحد مكوناته؛
 - حساسية قوية أو صدمة الحساسية سابقة؛
 - في نفس الوقت التي يتم فيه استخدام علاج تقشير البشرة، المعالجة بالليزر، علاج بالموجات فوق صوتية أو تقنيات تعتمد على تجاوب البشرة بشكل فعال؛
 - مشاكل التهابات و/أو عدوى جلدية في المناطق التي يرغب بمعالجتها أو بالقرب منها (حب الشباب، الهربس، الخ) أو أورام سرطانية.
- لا يحقن للمرضى:

- الذين يعانون من أمراض المناعة الذاتية؛
- الذين يعانون من الصرع لا يتحكم به عن طريق العلاج؛
- المعرضون لتكون تندب الضخامي؛
- الذين يعانون من البرفيرية؛
- للنساء الحوامل والمرضعات؛
- لمن تقل أعمارهم عن ١٨ سنة.

احتياطات الاستعمال

قبل البدء بالعلاج يجب سؤال المرضى عن سوابقهم الطبية وتبليغهم عن النتائج المتوقعة للعلاج علاوة على النتائج الضارة المحتملة.

لا ينصح بحقن المنتج Aliaxin® SV Superior Volume للأشخاص الذين تناولوا جرعات عالية من فيتامين E أو فيتامين C، أسبرين، مضاد للالتهابات أو مضاد للتخثر. هذه الأداة تستعمل مرة واحدة فقط. لا يضمن التعقيم في حالة إعادة الاستخدام.

عدم استعمال المنتج في حال كون العبوة تالفة أو تجاوز تاريخ الصلاحية. لا ينصح بحقن المنتج في المناطق التي تم معالجتها بالزرعة الدائمة أو الشبه دائمة.

العناية بعد المعالجة

بعد المعالجة التوضيح للمرضى بأن:

- عدم وضع المكياج في أول ١٢ ساعة بعد المعالجة؛
 - عدم التعرض لدرجات حرارة قصوى (برد شديد، ساونا، حمام تركي، الخ) أو أشعة الشمس في الأسبوع التاليين للمعالجة وعدم التعرض للمصابيح الشمسية في الأسبوع التالي للمعالجة.
- عدم ممارسة الضغط على المناطق المعالجة.

الجرعات

المنتج Aliaxin® SV Superior Volume يمكن حقنه بشكل حصري من قبل الأطباء



- Fragile
- Fragile
- Fragile
- Frágil
- Zerbrechlich
- Kırılır
- Fragil
- Kruče
- Frágil
- Trapu
- Trausls
- Хрупкое
- Крихке
- Εύθραστο

• هش



- Attention, 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
- Dėmesio, 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 işi kaynaklarından uzak tutunuz
- Pāstrāji 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

- Conservare tra 2°C e 25° C
- Store between 2°C / 25°C
- Conserver entre 2°C et 25°C
- Conservar entre 2°C y 25°C
- Zwischen 2 und 25 °C aufbewahren
- 2° ile 25° C arasında muhafaza ediniz
- Pāstrāji între 2°C și 25° C
- Przechowywać w temp. od 2°C do 25° C
- Conservar a uma temperatura entre 2 °C e 25 ° C
- Laikymo temperatūros ribos tarp 2°C ir 25°C
- Glabāt no 2°C līdz 25° C και 25° C
- Хранить при температуре от 2°C до 25° C
- Зберігати при температурі від 2°C до 25° C
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C - 25°C

• يحفظ على درجة حرارة ما بين 2 درجة مئوية و 25 درجة مئوية



- Sterilizzato al calore umido
- Sterilized using steam
- Stérilisé à la vapeur
- Esterilización por vapor
- Dampfsterilisiert
- Otoklav ile sterilize edilmiştir
- 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



- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Do not use if the package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- No utilizar si el envase está dañado
- Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
- Ambalaj hasar görmüş ise kullanmayınız
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
- Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Nenaudoti, jei pakuotė apgadinta
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Не застосовувати упаковку порушена якщо
- Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει φθορές

• عدم الاستعمال في حال تلف العبوة



- 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 التشغيلة



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



- Sistema a singola barriera sterile
- Single Sterile Barrier System
- Système de barrière stérile unique
- Sistema de barrera esteril única
- Einfaches Sterilbarrieresystem
- Tekli Steril Bariyer Sistemi
- Sistem unic de barieră sterilă
- System pojedynczej bariery sterylnej
- Sistema de barreira individual estéril
- Viena sterilaus barjero Sistema
- Viena sterila barjeras sistēma
- Одинарная стерильная барьерная система
- Вказує на наявність єдиної стерильної бар'єрної системи
- Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης
- نظام بحاجز معقم واحد

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 ЄС
- 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
- Стерилізовано методом опромінення
- Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
- تم تعقيمه باستخدام الإشعاع

Aliaxin®SV

SUPERIOR 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				
 0123	  	 TSK Laboratory, Japan 1510-1, Soja-Machi Tochigi-Shi, Tochigi-Ken 328-0002 JAPAN	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> Emergo Europe B.V. Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague THE NETHERLANDS	EC	REP
EC	REP				



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

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

EC **REP**

ROSE PHARMA ITALIA SRL
Via Giuseppe Broggi 22
20129 Milano (MI) ITALY

