



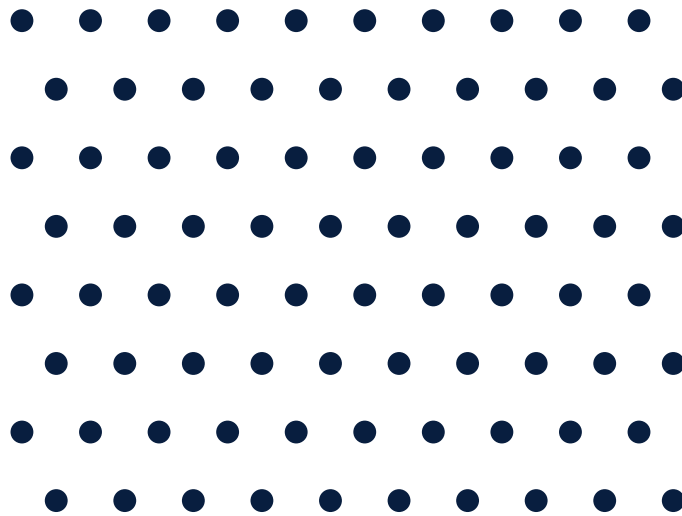
MEDICA DEPOT

ALIAXIN® SV
Product Specifications

Aliaxin[®]SV

SUPERIOR VOLUME

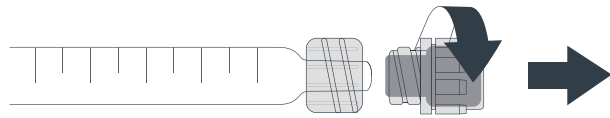
Cross-Linked
Hyaluronic Acid



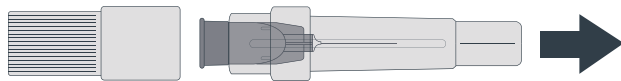
hydroACTION ●○○○○○
liftACTION ●●●●●●
CROSS-LINKING ■■■■■■



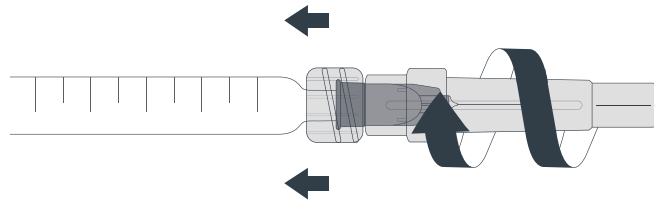
1



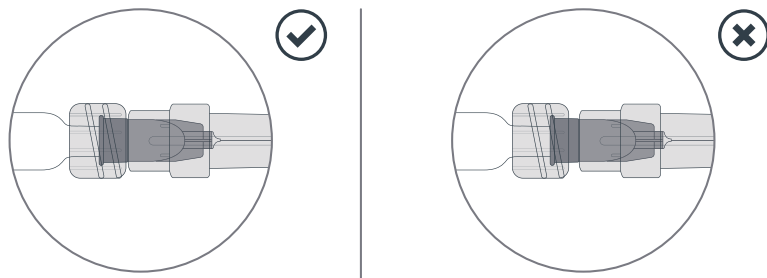
2



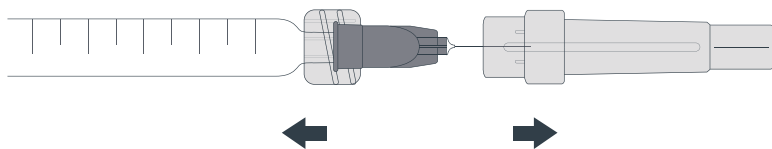
3



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 filel. 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 IGŁY 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 desprendia 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.

COMPOSITION

Hyaluronic acid * 25 mg / mL

*In the form of cross-linked sodium hyaluronate

Physiological pH phosphate buffer pHQS

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.

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;
- precedentes 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 (frío 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.

EFFECTOS 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.

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.



- 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



- Attenzione, 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
- Dēmesio, 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 ısı kaynaklarından uzak tutunuz
- Pāstrātī 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



- 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 упаковка порушена якщо
- Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει φθορές
- عدم الاستعمال في حال تلف العبوة



- Fragile
- Fragile
- Fragile
- Frágil
- Zerbrechlich
- Kırılır
- Fragil
- Kruche
- Frágil
- Trapu
- Trausls
- Хрупкое
- Крихке
- Εύθραυστο
- هش



- 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 arasinda muhafaza ediniz
- Pāstrātī ģntre 2°C ţi 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 temperatūrā
- 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



- 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
- 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

LOT



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



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 švitiu
- Sterilizēts ar apstarošanu
- Стерилизация облучением
- Стерилізовано методом опромінення
- Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
- تم تعقيمه باستخدام الإشعاع

Aliaxin[®]SV

SUPERIOR VOLUME

Cross-Linked
Hyaluronic Acid



Ago - Needle - Aiguille - Aguja - Nadel - Iğne - Ac - Iğla Agulha - Adata - Adatu - Игла - Голки - Βελόνα - إبرة	27G x 13mm 27G x 19mm				
		<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	
EC	REP				
<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>R</td></tr></table>	STERILE	R		TSK Laboratory, Japan 2-1-5 Hirayanagi-Cho, Tochigi-Shi, Tochigi Ken Japan	Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands
STERILE	R				

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

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

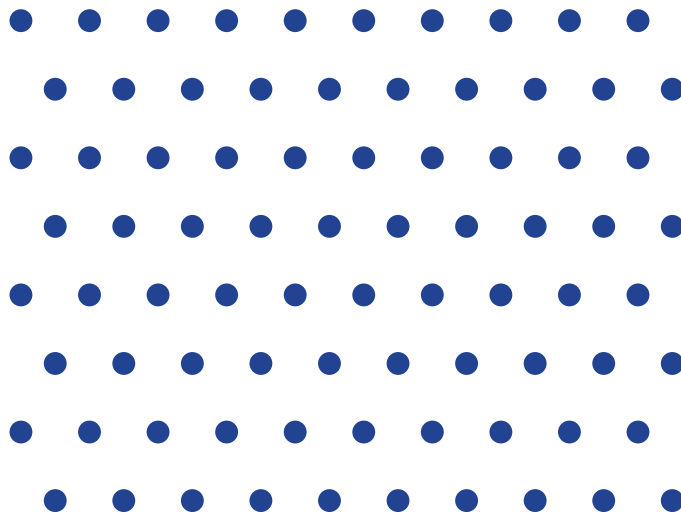


Rev. 1 del 03/2019

Aliaxin[®] EV

ESSENTIAL VOLUME

Cross-Linked
Hyaluronic Acid



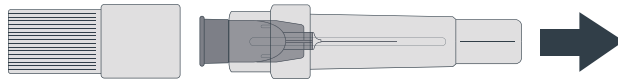
hydroACTION ●○○○○○
liftACTION ●●●●●●
CROSS-LINKING ■■■■■■



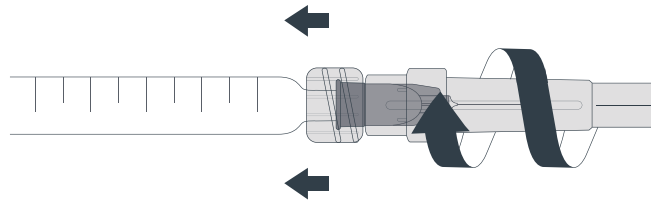
1



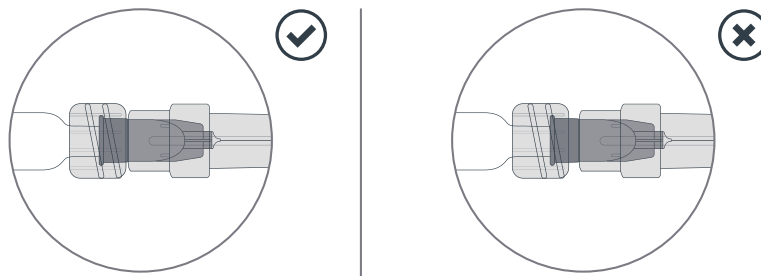
2



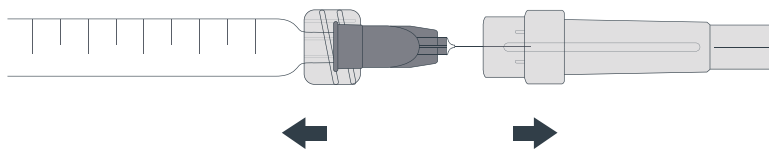
3



4



5



IT

ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA

Per una manipolazione ottimale dei prodotti Aliaxin® EV Essential 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® EV Essential 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® EV Essential 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® EV Essential 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® EV Essential 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® EV Essential 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'ü 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® EV Essential 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 filel. 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 IGŁY NA STRZYKAWCE

Dla optymalnej obsługi produktów Aliaxin® EV Essential 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® EV Essential 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 desprendia 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.

The product is only to be used by medical staff as described in this information leaflet. Do not use for applications different than those indicated in this leaflet.

DESCRIPTION

Aliaxin® EV Essential Volume is a reabsorbable medical device (physiological, apyrogenous sterile gel) to be used as a filler for the correction of deep facial cutaneous sagging and to increase volume. The principle component is cross-linked Hyaluronic Acid of non-animal origin, produced by bacterial fermentation.

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....25 mg/g
Phosphate buffered saline, Water for injectable solutions..... 1 g

PACKAGE

Aliaxin® EV Essential Volume is available in a 2ml package. Each package contains:

- package insert leaflet
- 2 sealed blisters, each containing 1 sterile pre-filled mono-use syringe of 1 ml
- Adhesive labels to stick to the patient's medical record for product traceability
- 4 sterile needles (27G X 13mm TSK C€0123 - 27G X 19mm TSK C€0123)

MODALITY OF ACTION

Aliaxin® EV Essential Volume must be injected into the sub-cutaneous tissue for the supplementation of the extra-cellular root and the volumetric increase of the tissue, that is, for the treatment of cutaneous depressions caused by wrinkles, scarring and volume loss.

AREAS OF USE

Aliaxin® EV Essential Volume is an injectable medical device conforming to the Dir. 93/42/CEE MOD, indicated for the treatment of imperfections in the following areas of the face:

- nasolabial folds
 - post-traumatic and acne scars
 - areas of the face which require enrichment of the facial tissue (cheeks, chin, cheekbones) with temporary volumetric increase through growth of the soft tissues
- The outcome of the treatment depends on the type of skin and the nature of the imperfection: the less evident the imperfection, the better the result.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before any form of intervention with Aliaxin® EV Essential Volume, the doctor must carry out an adequate case history and a comprehensive assessment of the conditions of the patient, in order to guarantee the total absence of contraindications to the implant.

The areas to be treated must be identified and evaluated bearing in mind the criteria relative to lines and symmetries to follow.

Local anaesthetic may be used in order to guarantee the necessary comfort to the patient.

The doctor must inform the patient in advance of the modalities of the intervention, its nature, warnings, precautions and possible individual outcomes, potential adverse responses, the expected duration of the treatment and the eventuality of a supplementary intervention for the maintenance and/or definition in detail of the achieved result.

The area of intervention must be cleansed with antiseptic solution before proceeding to the implant.

Extract the syringe from the blister pack, unscrew the top and assemble the needle together with the protection. The latter is only to be removed right before the intervention. Aliaxin® EV Essential Volume is administered with a sterile needle (27G X 13mm - 27G X 19mm) in compliance with the Luer-Lock standards with normalised connections, which is included in the pack.

The injection must be carried out in correspondence to the sub-cutaneous superficial layer; the procedure is, however, at the discretion of the doctor and depends on the correction desired and the method of implantation adopted.

At the end of the procedure it is advisable to carry out a delicate massage of the treated area in order to allow for better distribution of the product.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The volumetric grading printed on the syringe has an indicative value: it is left to the doctor's discretion to choose the dosage to be used for each individual case.

The intervals at which the treatment should be repeated depend on various factors, regarding both the physiology of the patient (type of skin, individual metabolism, anatomy, age) and their lifestyle. Another element to consider is relative to the implant techniques used. For maintenance of the obtained results it is advisable to repeat the treatment periodically, every 8-12 months.

PRECAUTIONS

During the treatment the usual precautions in the case of percutaneous procedures must be adopted. The risks are the common ones of infection relative to the type of treatment.

Aliaxin® EV Essential Volume must not be used on patients affected by:

- infective or inflammatory processes near the area of intervention
- ongoing cutaneous allergies
- known hypersensitivity to cheloids
- allergy to the components
- immune system illnesses
- serious pathological skin conditions
- problems with coagulation or anti-coagulating therapies in progress

Close to treatment the patient should avoid consumption of substances which act on blood fluidity (aspirin, NSAID, Vitamin E), in order to minimise the possibility of bruising or bleeding of the injected areas.

Aliaxin® EV Essential Volume may not be implemented in areas where there are mammary, tendon, bone or muscular implants present.

Following the treatment, and until the complete absorption of swelling and reddening, the implanted areas must not be exposed to make-up, excessive heat (sun, UV tanning sessions or laser) or intense cold.

After use, needles and syringes must be disposed of according to the procedures indicated for hospital waste.

ADVERSE REACTIONS, WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

As with any percutaneous injection, there can be incidents of:

- inflammatory reactions (reddening, edema, etc), sometimes associated with itching and pain to the touch
- hematoma
- hardening or nodules at the point of injection
- colouring or discolouring of the skin at the point of injection

These reactions usually disappear within a few days. If they persist for more than a week the patient should contact their doctor immediately.

Aliaxin® EV Essential Volume is an intra cutaneous injection and must not be injected into blood vessels.

There are no reports of problems due to excessive doses or interaction with other medicines.

Do not use in pregnancy.

Aliaxin® EV Essential Volume is available in single dose sterile packages.

The product must not be reused for future applications or on other patients.

Once open the product must be used immediately.

Any remaining product must be disposed of.

Do not use the product if the packaging is damaged.

Do not mix with other injectable substances and do not carry out other implants together with Aliaxin® EV Essential Volume.

The implant must be carried out in an aseptic environment observing the appropriate techniques.

Fill in the adhesive label contained in the box and stick it to the patient's medical records kept at the doctor's office.

Keep out of the reach of children.

STORAGE

Aliaxin® EV Essential Volume must be stored at a temperature between 2° and 28°C. Do not freeze. Do not expose to heat.

El producto está destinado exclusivamente al uso por parte de personal médico. No utilizar para aplicaciones distintas a las indicadas en el presente prospecto.

DESCRIPCIÓN

Aliaxin® EV Essential Volume es un producto sanitario reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) que se utiliza como relleno para la corrección de depresiones cutáneas profundas del rostro, así como para el aumento del volumen. El componente principal es el ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido a través de fermentación bacteriana.

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg/g
Solución salina fosfatada, agua para soluciones inyectables.....1 g

ENVASE

Aliaxin® EV Essential Volume está disponible en envase de 2 ml. Cada envase contiene:

- un prospecto
- 2 blísteres sellados que contienen cada uno 1 jeringa estéril de 1 ml precargada, monodosis/desechable
- etiquetas adhesivas a pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto
- 4 agujas estériles (27G X 13mm TSK C€0123 - 27G X 19mm TSK C€0123)

MODALIDAD DE USO

Aliaxin® EV Essential Volume se inyecta en el tejido subcutáneo como suplemento de la matriz extracelular y para el aumento volumétrico del tejido, es decir, para el tratamiento de depresiones cutáneas debidas a arrugas cicatrices y pérdida de volumen.

USO PREVISTO

Aliaxin® EV Essential Volume es un producto sanitario inyectable de acuerdo a la Dir. 93/ 42/ CEE MOD indicado para tratar las imperfecciones en las siguientes áreas faciales:

- surcos nasogenianos
- cicatrices post-traumáticas y de acné
- zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos) con aumento volumétrico temporal a través del desarrollo de los tejidos blandos

Los resultados de la intervención dependen del tipo de piel y de la naturaleza de las imperfecciones, con mejores resultados cuanto menos evidente sea el tipo de defecto.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cualquier intervención con Aliaxin® EV Essential Volume, el médico deberá llevar a cabo una adecuada anamnesis y un chequeo completo de las condiciones del paciente, para asegurar la absoluta ausencia de contraindicaciones para el implante.

Las áreas a tratar han de ser identificadas y valoradas teniendo en cuenta criterios relativos a las líneas y simetrías que se decidan seguir.

Es posible administrar una anestesia local a fin de garantizar al paciente la comodidad necesaria.

El médico deberá informar previamente al paciente sobre las modalidades de la intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, así como sobre posibles reacciones adversas, sobre la duración prevista del tratamiento y sobre la posibilidad de una intervención adicional para el mantenimiento y/o la definición del resultado obtenido. Antes de proceder al implante se debe limpiar el área de intervención con soluciones antisépticas.

Extraer la jeringa del blíster, desenroscar la tapa y colocar la aguja junto con la protección. Retirar la protección justo antes de la intervención.

Aliaxin® EV Essential Volume se administra con una aguja estéril (27G X 13mm - 27G X 19mm) conforme con los estándares luer-lock con empalmes normalizados, incluida en el envase.

La inyección debe efectuarse al nivel de la capa superficial subcutánea; en cualquier caso, el procedimiento queda a discreción del médico y depende de la corrección que se desee realizar y de la metodología de implante adoptada.

Al término del procedimiento, es aconsejable realizar un masaje suave en la zona tratada para permitir una distribución óptima del producto.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La escala volumétrica indicada en las jeringas tiene un valor indicativo: la dosis necesaria para cada caso queda a discreción del médico.

La periodicidad con la que se deberá repetir la intervención depende de distintos factores relativos tanto a la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) como a su estilo de vida, así como deberá considerarse también la técnica de implante utilizada. Para el mantenimiento de los resultados obtenidos es conveniente repetir la intervención periódicamente, cada 8-12 meses.

PRECAUCIONES

Durante la intervención se deben adoptar las precauciones habituales para procedimientos percutáneos. Los riesgos son los comunes de infección relacionados con el tipo del tratamiento. Aliaxin® EV Essential Volume no debe administrarse a pacientes que presenten:

- procesos infecciosos o inflamatorios cerca del área de intervención
- alergias cutáneas existentes
- hipersensibilidad a los queloides
- alergia a alguno de los componentes
- trastornos del sistema inmunitario
- estados patológicos crónicos de la piel
- trastornos debidos a los factores de coagulación o en caso de terapias anticoagulantes en acto

Es oportuno que el paciente, en proximidad del tratamiento, evite la toma de sustancias fluidificantes de la sangre (aspirina, AINE, vit. E), con el objetivo de reducir al máximo la posibilidad de formación de hematomas o sangrado de las áreas inyectadas.

Evitar absolutamente el uso de Aliaxin® EV Essential Volume en áreas donde existan implantes mamarios, de tendones, óseos o musculares.

Después del tratamiento, y hasta la completa desaparición de la hinchazón y el enrojecimiento, las áreas implantadas no deben exponerse al maquillaje, al calor excesivo (sol, sesiones de bronceado UV, láser) ni al frío intenso.

Después del uso, eliminar las agujas y jeringas según las normas indicadas para los residuos hospitalarios.

REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Al igual que en cualquier caso de inyección percutánea, se pueden presentar:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), a veces asociadas a escozor y dolor al tacto
- hematomas
- induración o nódulos en la zona de la inyección
- coloración/decoloración del cutis en la zona de la inyección

Estos fenómenos suelen desaparecer en unos pocos días. Si persistieran más de una semana, el paciente deberá acudir rápidamente a su médico.

Aliaxin® EV Essential Volume se administra por vía intradérmica y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos.

Se desconocen fenómenos de sobredosis o interacción con fármacos.

No administrar durante el embarazo. Aliaxin® EV Essential Volume está disponible en envases estériles desechables.

Está prohibido reutilizar el contenido para aplicaciones sucesivas o en distintos pacientes.

Una vez abierto el producto se debe utilizar inmediatamente.

El residuo no utilizado deberá eliminarse.

No utilizar el producto si el envase está dañado.

No mezclar con otros inyectables, ni utilizar otros implantes asociados con Aliaxin® EV Essential Volume.

Realizar el implante en un ambiente aséptico, observando las técnicas adecuadas.

Rellenar la etiqueta adhesiva incluida en el envase y pegarla en la ficha del paciente archivada en el consultorio médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

MODO DE CONSERVACIÓN

Aliaxin® EV Essential Volume se debe conservar entre 2 y 28 °C.

No congelar. No exponer a fuentes de calor.

O produto deve ser usado somente por pessoal médico. Não usar para aplicações diferentes das especificadas na presente bula.

DESCRIÇÃO

Aliaxin® EV Essential Volume é um dispositivo médico reabsorvível (gel estéril, apirógeno e fisiológico), que deve ser utilizado para o preenchimento cutâneo profundo, o tratamento da flacidez cutânea facial e para recuperar o volume do rosto. O principal componente é o ácido hialurônico reticulado de origem não animal, produzido através de fermentação bacteriana.

COMPOSIÇÃO

Ácido Hialurônico reticulado.....25 mg/g
Salina tamponada com fosfato, Água para soluções injetáveis.....1 g

EMBALAGEM

Aliaxin® EV Essential Volume está disponível numa embalagem de 2 ml. Cada embalagem contém:

- bula do medicamento
- 2 blisters fechados cada um contendo 1 seringa estéril de 1ml pré-carregada de dose única/descartável
- etiquetas adesivas para aplicar na ficha do paciente para a rastreabilidade do produto
- 4 agulhas estéreis (27G X 13mm TSK C€0123 - 27G X 19mm TSK C€0123)

MODO DE AÇÃO

Aliaxin® EV Essential Volume deve ser injetado no tecido subcutâneo para a suplementação da matriz extracelular e o incremento volumétrico do tecido, ou seja, para o tratamento de depressões cutâneas devidas à rugas e cicatrizes e na falta de volume facial.

USO

Aliaxin® EV Essential Volume é um dispositivo médico fabricado em conformidade com as directivas 93/42/CEE MOD, injetável destinado ao tratamento das imperfeições nas seguintes partes do rosto:

- pregas nasolabiais
- cicatrizes causadas por acne e pos traumáticos faciais
- áreas do rosto que requerem um enriquecimento do tecido facial (bochechas, queixo, maçãs do rosto), com um aumento temporal do volume mediante um processo de crescimento dos tecidos moles

Os resultados da intervenção dependerão da natureza das imperfeições e do tipo de pele; o resultado estará sempre relacionado com a evidência e natureza da imperfeição.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de realizar quaisquer intervenções com Aliaxin® EV Essential Volume, o médico deve conduzir uma atenta anamnese e efetuar uma avaliação global das condições gerais do paciente, para garantir a absoluta ausência de contra-indicações.

As áreas a tratar devem ser identificadas e avaliadas em função dos critérios relacionados com as linhas e simetrias a seguir.

Os tratamentos podem ser realizados sob anestesia local, a fim de garantir o conforto necessário ao paciente.

O médico deve informar previamente o paciente sobre a intervenção, a sua natureza, as advertências, precauções e os resultados individuais possíveis, sobre eventuais reações adversas, o intervalo de tempo necessário para o tratamento e sobre a possibilidade de intervenções adicionais de manutenção e/ou definição do resultado.

As áreas de intervenção devem ser previamente limpas com soluções anti-sépticas. Extrair a seringa do estojo, retirar a tampa e montar a agulha prestando atenção para não remover a proteção. Removê-la somente alguns instantes antes da intervenção.

Aliaxin® EV Essential Volume deve ser aplicado através de uma agulha estéril (27G x 13mm - 27G X 19mm) tipo Luer-Lock com uniões normalizadas, incluída na embalagem.

O tratamento deverá ser efetuado na camada subcutânea superficial ; o procedimento fica ao critério do médico e depende da correção necessária e do método de intervenção adotado.

No fim do procedimento é necessário realizar uma massagem suave na área tratada para permitir uma distribuição ideal.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

A graduação volumétrica da seringa é indicativa: a escolha da dose a ser utilizada fica ao critério do médico.

A frequência das intervenções depende de vários fatores, relativos à fisiologia do paciente (tipo de pele, metabolismo individual, anatomia, idade) e estilo de vida; outro fator que deve ser considerado é a técnica de implantação adotada. Para a manutenção dos resultados é necessário repetir periodicamente o tratamento, a cada 8-12 meses.

PRECAUÇÕES

Durante a operação devem ser adotadas todas as precauções habituais em casos de tratamentos percutâneos. Existem riscos de adquirir infecções, em função do tipo de tratamento. Aliaxin® EV Essencial Volume não deve ser usado em pacientes afetados por:

- processos infecciosos ou inflamatórios próximos à área de intervenção
- alergia de pele em ato
- hipersensibilidade ao contacto com Quelóides
- alergia aos componentes
- distúrbios do sistema imunológico
- estados de patologia crónica da derme
- distúrbios de fatores de coagulação ou em caso de tratamento anti-coagulante em curso

O paciente deve evitar, nos dias anteriores e posteriores ao tratamento, a ingestão de substâncias (aspirina, medicamentos anti-inflamatórios, Vit. E) que regulam a fluidez do sangue, a fim de minimizar a possibilidade da aparição de hematomas ou a ocorrência de hemorragias nas áreas tratadas.

O uso de Aliaxin® EV Essencial Volume é absolutamente proibido em áreas onde estejam presentes implantes mamários, tendíneos, ósseos e musculares.

Após o tratamento, e até à completa absorção do inchaço e vermelhidão, as áreas tratadas não devem ser expostas a maquiagem, calor excessivo (sol, tratamentos de bronzeamento UV, laser), ou frio extremo.

Após o uso, descartar as agulhas e seringas em conformidade com os procedimentos estabelecidos para os resíduos hospitalares.

REAÇÕES ADVERSAS, PRECAUÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

Como em todos os casos de injeção percutânea, podem ocorrer os seguintes fenómenos:

- inflamação (vermelhidão, inchaço, etc.), às vezes associada a prurido e dor ao tato
- formação de hematomas
- endurecimento ou nódulos no local da aplicação
- coloração ou descoloração da pele no local da aplicação

Estes fenómenos desaparecem no espaço de poucos dias. Se eles persistirem além de uma semana, o paciente deverá entrar imediatamente em contacto com o médico. Aliaxin® EV Essencial Volume deve ser aplicado por via intracutânea e não deve ser absolutamente injetado nos vasos sanguíneos.

Fenómenos de sobredosagem ou interação com outros medicamentos são desconhecidos. Não utilizar durante a gravidez.

Aliaxin® EV Essencial Volume está disponível em embalagens descartáveis estéreis. É proibida a reutilização de resíduos de conteúdo para aplicações sucessivas ou em pacientes diferentes. O produto deve ser usado imediatamente após a abertura.

O excesso não deve ser utilizado e deve ser corretamente descartado.

Não usar produto se a embalagem estiver danificada.

Não misturar com outras soluções injetáveis, nem utilizar outras soluções para tratamento cutâneo juntamente com Aliaxin® EV Essencial Volume.

Efetuar a aplicação num ambiente estéril, observando as técnicas adequadas. Preencher a etiqueta adesiva que se encontra na embalagem e aplicá-la à ficha do paciente e entregar a outra ao paciente.

Manter fora do alcance das crianças.

MÉTODO DE CONSERVAÇÃO

Aliaxin® EV Essencial Volume deve ser armazenado a uma temperatura entre 2°C e 28°C. Não congelar. Não expor ao calor.



- 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



- 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
- Dêmesio, 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 ısı kaynaklarından uzak tutunuz
- Pāstrājī 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



- Vedere le istruzioni per l'uso
- Consult instruction for use
- Consulter les précautions d'emploi
- Consultar las instrucciones de uso
- Gebrauchsanweisung beachten
- Kullanma kılavuzuna bakınız
- Consultati instructiunile de utilizare
- Zapoznać się z instrukcją użycia
- Consulte as instruções de utilização
- Susipažinkite su naudojimo instrukcija
- Skatīt lietošanas instrukciju
- Следовать инструкциям по применению
- Дивіться інструкцію по застосуванню
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- اتبع ارشادات الاستعمال



- Non disperdere nell'ambiente
- Keep clean the environment
- Ne pas disperser le produit dans la nature
- No dispersar en el ambiente
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden
- Bulunduğunuz ortama yaymayınız
- Nu răspândiți în mediul înconjurător
- Nie utylizować w środowisku naturalny
- Não dispersar no meio ambiente
- Neteršti aplinkos
- Neatstāt apkārtējā vidē
- Не оставлять в окружающей среде
- Не забруднюйте довкілля
- Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον
- لا تتخلص من المنتج في البيئة



- Conservare tra 2°C e 28° C
- Store between 2°C / 28°C
- Conserver entre 2°C et 28°C
- Conservar entre 2°C y 28°C
- Zwischen 2 und 28 °C aufbewahren
- 2° ile 28° C arasında muhafaza ediniz
- Pāstrājī ģntre 2°C ŗi 28° C
- Przechowywać w temp. od 2°C do 28° C
- Conservar a uma temperatura entre 2 °C e 28 ° C
- Laikymo temperatūros ribos tarp 2°C ir 28°C
- Glabāt no 2°C līdz 28° C και 28° C
- Хранить при температуре от 2°C до 28° C
- Зберігати при температурі від 2°C до 28° C
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C - 28°C
- يحفظ بين 2 °م و 28 °م



- 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

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
- Pilsvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
- Уполномоченный представитель в европейском союзе
- Уповноважений представник в ЕС
- 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
- Стерилизовано методом опромінення
- Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

• تم تعقيمه باستخدام الإشعاع

Aliaxin® EV

ESSENTIAL VOLUME

Cross-Linked
Hyaluronic Acid



Ago - Needle - Aiguille - Aguja - Nadel - Iğne - Ac - Iglă Agulha - Adata - Adatu - Игла - Голки - Βελόνα - إبرة	27G x 13mm 27G x 19mm			
		<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP
EC	REP			
<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>R</td></tr></table>	STERILE	R		
STERILE	R			

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

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

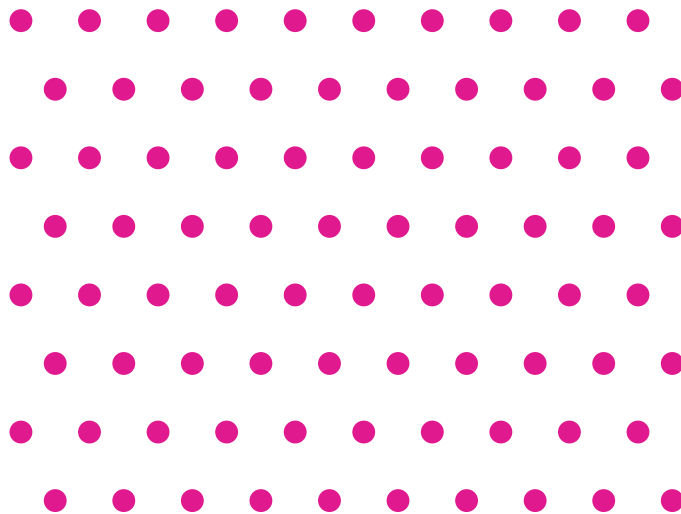


Rev. 2 del 03/2019

Aliaxin[®] LV

LIPS VOLUME

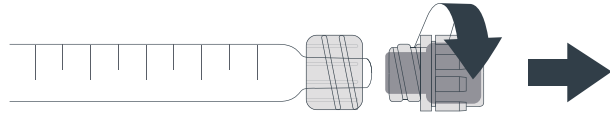
Cross-Linked
Hyaluronic Acid



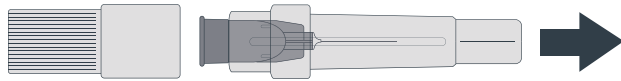
hydroACTION ●●○○○
liftACTION ●●●●○
CROSS-LINKING ■■■■□



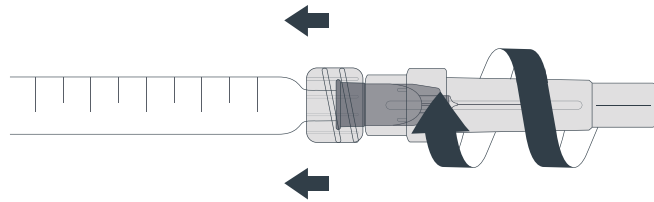
1



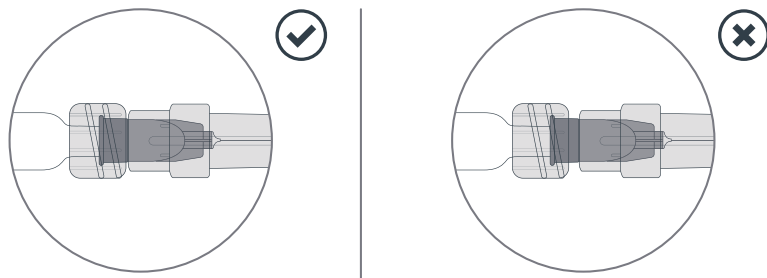
2



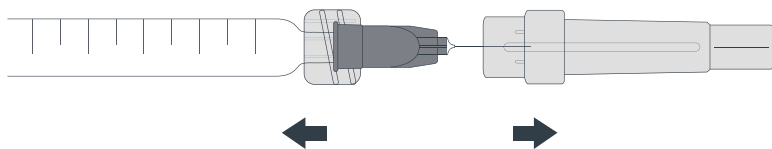
3



4



5



IT

ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA

Per una manipolazione ottimale dei prodotti Aliaxin® LV Lips 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® LV Lips 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® LV Lips 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® LV Lips 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® LV Lips 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® LV Lips 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® LV Lips Volume este important ca acul să fie asamblat pe seringă 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 seringii.

3

Înșurubați cu delicatețe acul în sensul acelor de ceasornic. Continuați să înșurubați până când filetul intră în contact cu corpul seringii.

4

Verificați ca acul să fie introdus corect în filel. 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® LV Lips 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® LV Lips 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 desprendea 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.

The product is only to be used by medical staff as described in this information leaflet. Do not use for applications different than those indicated in this leaflet.

DESCRIPTION

Aliaxin® LV Lips Volume is a reabsorbable medical device (physiological, apyrogenous sterile gel) to be used as a filler for the correction of medium and deep facial cutaneous sagging and to increase the volume and contours of the lips. The principle component is cross-linked Hyaluronic Acid of non-animal origin, produced by bacterial fermentation.

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....25 mg/g
Phosphate buffer, Water for injectable solutions 1 g

PACKAGE

Aliaxin® LV Lips Volume is available in a 2ml package. Each package contains:

- package insert leaflet
- 2 sealed blisters, each containing 1 sterile pre-filled mono-use syringe of 1 ml
- Adhesive labels to stick to the patient's medical record for product traceability
- 4 sterile needles (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

MODALITY OF ACTION

Aliaxin® LV Lips Volume must be injected into the cutaneous tissue for the supplementation of the extra-cellular root and the intra-cutaneous volumetric increase, that is, for the treatment of cutaneous depressions caused by wrinkles and scarring.

AREAS OF USE

Aliaxin® LV Lips Volume is an injectable medical device designed to restore physiological facial volume and indicated for the treatment of imperfections in the following areas of the face:

- nasolabial folds
- wrinkles around the mouth
- facial and acne scars
- glabellar wrinkles
- wrinkles on the forehead
- areas of the face which require enrichment of the facial tissue (cheeks, chin, cheekbones, lips) with temporary volumetric increase through growth of the soft tissues

The outcome of the treatment depends on the type of skin and the nature of the imperfection: the less evident the imperfection, the better the result.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before any form of intervention with Aliaxin® LV Lips Volume, the doctor must carry out an adequate case history and a comprehensive assessment of the conditions of the patient, in order to guarantee the total absence of contraindications to the implant.

The areas to be treated must be identified and evaluated bearing in mind the criteria relative to lines and symmetries to follow.

Local anaesthetic may be used for treatment to the lips, in order to guarantee the necessary comfort to the patient.

The doctor must inform the patient in advance of the modalities of the intervention, its nature, warnings, precautions and possible individual outcomes, potential adverse responses, the expected duration of the implant and the eventuality of a supplementary intervention for the maintenance and/or definition in detail of the achieved result.

The area of intervention must be cleansed with antiseptic solution before proceeding to the implant.

Extract the syringe from the blister pack, unscrew the top and assemble the needle together with the protection. The latter is only to be removed right before the intervention. Aliaxin® LV Lips Volume is administered with a sterile needle (27G X 13mm - 27G X 19mm) in compliance with the Luer-Lock standards with normalised connections, which is included in the pack.

The implantation must be carried out in correspondence to the medium/deep derma; the procedure is, however, at the discretion of the doctor and depends on the correction desired and the method of implantation adopted.

At the end of the procedure it is advisable to carry out a delicate massage of the treated area in order to allow for better distribution of the implant.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The volumetric grading printed on the syringe has an indicative value: it is left to the doctor's discretion to choose the dosage to be used for each individual case. The intervals at which the treatment should be repeated depend on various factors, regarding both the physiology of the patient (type of skin, individual metabolism, anatomy, age) and their lifestyle. Another element to consider is relative to the implant techniques used. For maintenance of the obtained results it is advisable to repeat the treatment periodically, every 6-12 months.

PRECAUTIONS

During the treatment the usual precautions in the case of percutaneous procedures must be adopted. The risks are the common ones of infection relative to the type of treatment.

Aliaxin® LV Lips Volume must not be used on patients affected by:

- infective or inflammatory processes near the area of intervention
- known hypersensitivity to cheloids
- allergy to the components
- immune system illnesses
- serious pathological skin conditions
- problems with coagulation or anti-coagulating therapies in progress

Close to treatment the patient should avoid consumption of substances which act on blood fluidity (aspirin, NSAID, Vitamin E), in order to minimise the possibility of bruising or bleeding of the injected areas.

Aliaxin® LV Lips Volume may not be implemented in areas where there are mammary, tendon, bone or muscular implants present.

Following the treatment, and until the complete absorption of swelling and reddening, the implanted areas must not be exposed to excessive heat (sun, UV tanning sessions or laser) or intense cold.

After use, needles and syringes must be disposed of according to the procedures indicated for hospital waste.

ADVERSE REACTIONS, WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

As with any percutaneous injection, there can be incidents of:

- inflammatory reactions (reddening, edema, etc), sometimes associated with itching and pain to the touch
- hematoma
- hardening or nodules at the point of injection
- colouring or discolouring of the skin at the point of injection

These reactions usually disappear within a few days. If they persist for more than a week the patient should contact their doctor immediately.

Aliaxin® LV Lips Volume is an intra cutaneous injection and must not be injected into blood vessels.

There are no reports of problems due to excessive doses or interaction with other medicines.

Do not use in pregnancy.

Aliaxin® LV Lips Volume is available in single dose sterile packages.

The product must not be reused for future applications or on other patients.

Once open the product must be used immediately.

Any remaining product must be disposed of.

Do not use the product if the packaging is damaged.

Do not mix with other injectable substances and do not carry out other implants together with Aliaxin® LV Lips Volume.

The implant must be carried out in an aseptic environment observing the appropriate techniques.

Fill in the adhesive label contained in the box and stick it to the patient's medical records kept at the doctor's surgery.

Keep out of the reach of children.

STORAGE

Aliaxin® LV Lips Volume must be stored at a temperature between 2° and 28°C. Do not freeze. Do not expose to heat.

El producto está destinado exclusivamente al uso por parte de personal médico. No utilizar para aplicaciones distintas a las indicadas en el presente prospecto.

DESCRIPCIÓN

Aliaxin® LV Lips Volume es un producto sanitario reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) que se utiliza como relleno para la corrección de depresiones cutáneas medias y profundas del rostro, así como para el aumento del volumen y del contorno labial. El componente principal es el ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido a través de fermentación bacteriana.

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg/g
Tampón fosfato, agua para soluciones inyectables.....1 g

ENVASE

Aliaxin® LV Lips Volume está disponible en envase de 2 ml. Cada envase contiene:

- un prospecto
- 2 blísteres sellados que contienen cada uno 1 jeringa estéril de 1 ml precargada, monodosis/desechable
- etiquetas adhesivas a pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto
- 4 agujas estériles (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

MODALIDAD DE USO

Aliaxin® LV Lips Volume se inyecta en el tejido cutáneo como suplemento de la matriz extracelular y para el aumento volumétrico intracutáneo, es decir, para el tratamiento de depresiones cutáneas debidas a arrugas y cicatrices.

USO PREVISTO

Aliaxin® LV Lips Volume es un producto sanitario inyectable indicado para restaurar los volúmenes fisiológicos del rostro y tratar las imperfecciones en las siguientes áreas faciales:

- surcos nasogenianos
- arrugas peribucales
- cicatrices faciales y/o de acné
- arrugas glabellares
- arrugas frontales
- zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios) con aumento volumétrico temporal a través del desarrollo de los tejidos blandos

Los resultados de la intervención dependen del tipo de piel y de la naturaleza de las imperfecciones, con mejores resultados cuanto menos evidente sea el tipo de defecto.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cualquier intervención con Aliaxin® LV Lips Volume, el médico deberá llevar a cabo una adecuada anamnesis y un chequeo completo de las condiciones del paciente, para asegurar la absoluta ausencia de contraindicaciones para el implante.

Las áreas a tratar han de ser identificadas y valoradas teniendo en cuenta criterios relativos a las líneas y simetrías que se decidan seguir.

Para los tratamientos labiales es posible administrar una anestesia local a fin de garantizar al paciente la comodidad necesaria.

El médico deberá informar previamente al paciente sobre las modalidades de la intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, así como sobre posibles reacciones adversas, sobre la duración prevista del implante y sobre la posibilidad de una intervención adicional para el mantenimiento y/o la definición del resultado obtenido. Antes de proceder al implante se debe limpiar el área de intervención con soluciones antisépticas.

Extraer la jeringa del blíster, desenroscar la tapa y colocar la aguja junto con la protección. Retirar la protección justo antes de la intervención.

Aliaxin® LV Lips Volume se administra con una aguja estéril (27G X 13mm - 27G X 19mm) conforme con los estándares luer-lock con empalmes normalizados, incluida en el envase.

El implante debe efectuarse al nivel de la dermis media/profunda; en cualquier caso, el procedimiento queda a discreción del médico y depende de la corrección que se desee realizar y de la metodología de implante adoptada.

Al término del procedimiento, es aconsejable realizar un masaje suave en la zona tratada para permitir una distribución óptima del implante.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La escala volumétrica indicada en las jeringas tiene un valor indicativo: la dosis necesaria para cada caso queda a discreción del médico.

La periodicidad con la que se deberá repetir la intervención depende de distintos factores relativos tanto a la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) como a su estilo de vida, así como deberá considerarse también la técnica de implante utilizada. Para el mantenimiento de los resultados obtenidos es conveniente repetir la intervención periódicamente, cada 6-12 meses.

PRECAUCIONES

Durante la intervención se deben adoptar las precauciones habituales para procedimientos percutáneos. Los riesgos son los comunes de infección relacionados con el tipo del tratamiento. Aliaxin® LV Lips Volume no debe administrarse a pacientes que presenten:

- procesos infecciosos o inflamatorios cerca del área de intervención
- hipersensibilidad a los queloides
- alergia a alguno de los componentes
- trastornos del sistema inmunitario
- estados patológicos crónicos de la piel
- trastornos debidos a los factores de coagulación o en caso de terapias anti-coagulantes en acto

Es oportuno que el paciente, en proximidad del tratamiento, evite la toma de sustancias fluidificantes de la sangre (aspirina, AINE, vit. E), con el objetivo de reducir al máximo la posibilidad de formación de hematomas o sangrado de las áreas inyectadas.

Evitar absolutamente el uso de Aliaxin® LV Lips Volume en áreas donde existan implantes mamarios, de tendones, óseos o musculares.

Después del tratamiento, y hasta la completa desaparición de la hinchazón y el enrojecimiento, las áreas implantadas no deben exponerse al calor excesivo (sol, sesiones de bronceado UV, láser) ni al frío intenso.

Después del uso, eliminar las agujas y jeringas según las normas indicadas para los residuos hospitalarios.

REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Al igual que en cualquier caso de inyección percutánea, se pueden presentar:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), a veces asociadas a escozor y dolor al tacto
- hematomas
- induración o nódulos en la zona de la inyección
- coloración/decoloración del cutis en la zona de la inyección

Estos fenómenos suelen desaparecer en unos pocos días. Si persistieran más de una semana, el paciente deberá acudir rápidamente a su médico.

Aliaxin® LV Lips Volume se administra por vía intradérmica y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos.

Se desconocen fenómenos de sobredosis o interacción con fármacos.

No administrar durante el embarazo. Aliaxin® LV Lips Volume está disponible en envases estériles desechables.

Está prohibido reutilizar el contenido para aplicaciones sucesivas o en distintos pacientes.

Una vez abierto el producto se debe utilizar inmediatamente.

El residuo no utilizado deberá eliminarse.

No utilizar el producto si el envase está dañado.

No mezclar con otros inyectables, ni utilizar otros implantes asociados con Aliaxin® LV Lips Volume.

Realizar el implante en un ambiente aséptico, observando las técnicas adecuadas.

Rellenar la etiqueta adhesiva incluida en el envase y pegarla en la ficha del paciente archivada en el consultorio médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

MODO DE CONSERVACIÓN

Aliaxin® LV Lips Volume se debe conservar entre 2 y 28 °C.

No congelar. No exponer a fuentes de calor.

O produto deve ser usado somente por pessoal médico. Não usar para aplicações diferentes das especificadas na presente bula.

DESCRIÇÃO

Aliaxin® LV Lips Volume é um dispositivo médico reabsorvível (gel estéril, apirógeno e fisiológico), que deve ser utilizado para o preenchimento cutâneo, o tratamento da flacidez cutânea facial média e profunda e para aumentar o volume e contorno dos lábios. O principal componente é o ácido hialurônico reticulado de origem não animal, produzido através de fermentação bacteriana.

COMPOSIÇÃO

Ácido Hialurônico reticulado.....25 mg/g
Tampão fosfato, Água para soluções injetáveis1 g

EMBALAGEM

Aliaxin® LV Lips Volume está disponível numa embalagem de 2 ml. Cada embalagem contém:

- bula do medicamento
- blisters fechados cada um contendo 1 seringa estéril de 1ml pré-carregada de dose única/descartável
- etiquetas adesivas para aplicar na ficha do paciente para a rastreabilidade do produto
- 4 agulhas estéreis (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

MODO DE AÇÃO

Aliaxin® LV Lips Volume deve ser injetado no tecido cutâneo para a suplementação da matriz extracelular e o incremento volumétrico intracutâneo, ou seja, para o tratamento de depressões cutâneas devidas à rugas e cicatrizes.

USO

Aliaxin® LV Lips Volume é um dispositivo médico injetável indicado para o restabelecimento dos volumes fisiológicos da face e destinado ao tratamento de imperfeições nas seguintes partes do rosto:

- pregas nasolabiais
- rugas peribucais
- cicatrizes causadas por acne e faciais
- rugas glabellares
- rugas frontais
- áreas do rosto que requerem um enriquecimento do tecido facial (bochechas, queixo, maçãs do rosto, lábios), com um aumento temporal do volume mediante um processo de crescimento dos tecidos moles

Os resultados da intervenção dependerão da natureza das imperfeições e do tipo de pele; o resultado estará sempre relacionado com a evidência e natureza da imperfeição.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de realizar quaisquer intervenções com Aliaxin® LV Lips Volume, o médico deve conduzir uma atenta anamnese e efetuar uma avaliação global das condições gerais do paciente, para garantir a absoluta ausência de contra-indicações.

As áreas a tratar devem ser identificadas e avaliadas em função dos critérios relacionados com as linhas e simetrias a seguir.

Os tratamentos labiais podem ser realizados sob anestesia local, a fim de garantir o conforto necessário ao paciente.

O médico deve informar previamente o paciente sobre a intervenção, a sua natureza, as advertências, precauções e os resultados individuais possíveis, sobre eventuais reações adversas, o intervalo de tempo necessário para o tratamento e sobre a possibilidade de intervenções adicionais de manutenção e/ou definição do resultado. As áreas de intervenção devem ser previamente limpas com soluções anti-sépticas. Extrair a seringa do estojo, retirar a tampa e montar a agulha prestando atenção para não remover a proteção. Removê-la somente alguns instantes antes da intervenção. Aliaxin® LV Lips Volume deve ser aplicado através de uma agulha estéril (27G X 13mm - 27G X 19mm) tipo Luer-Lock com uniões normalizadas, incluída na embalagem.

O tratamento deverá ser efetuado na derme média/profunda; o procedimento fica ao critério do médico e depende da correção necessária e do método de intervenção adotado.

No fim do procedimento é necessário realizar uma massagem suave na área tratada para permitir uma distribuição ideal.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

A graduação volumétrica da seringa é indicativa: a escolha da dose a ser utilizada fica ao critério do médico.

A frequência das intervenções depende de vários fatores, relativos à fisiologia do paciente (tipo de pele, metabolismo individual, anatomia, idade) e estilo de vida; outro fator que deve ser considerado é a técnica de implantação adotada. Para a manutenção dos resultados é necessário repetir periodicamente o tratamento, a cada 6-12 meses.

PRECAUÇÕES

Durante a operação devem ser adotadas todas as precauções habituais em casos de tratamentos percutâneos. Existem riscos de adquirir infecções, em função do tipo de tratamento. Aliaxin® LV Lips Volume não deve ser usado em pacientes afetados por:

- processos infecciosos ou inflamatórios próximos à área de intervenção
- hipersensibilidade ao contacto com Quelóides
- alergia aos componentes
- distúrbios do sistema imunológico
- estados de patologia crónica da derme
- distúrbios de fatores de coagulação ou em caso de tratamento anti-coagulante em curso

O paciente deve evitar, nos dias anteriores e posteriores ao tratamento, a ingestão de substâncias (aspirina, medicamentos anti-inflamatórios, Vit. E) que regulam a fluidez do sangue, a fim de minimizar a possibilidade da aparição de hematomas ou a ocorrência de hemorragias nas áreas tratadas.

O uso de Aliaxin® LV Lips Volume é absolutamente proibido em áreas onde estejam presentes implantes mamários, tendíneos, ósseos e musculares.

Após o tratamento, e até à completa absorção do inchaço e vermelhidão, as áreas tratadas não devem ser expostas a calor excessivo (sol, tratamentos de bronzamento UV, laser), ou frio extremo.

Após o uso, descartar as agulhas e seringas em conformidade com os procedimentos estabelecidos para os resíduos hospitalares.

REAÇÕES ADVERSAS, PRECAUÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

Como em todos os casos de injeção percutânea, podem ocorrer os seguintes fenómenos:

- inflamação (vermelhidão, inchaço, etc.), às vezes associada a prurido e dor ao tato
- formação de hematomas
- endurecimento ou nódulos no local da aplicação
- coloração ou descoloração da pele no local da aplicação

Estes fenómenos desaparecem no espaço de poucos dias. Se eles persistirem além de uma semana, o paciente deverá entrar imediatamente em contacto com o médico. Aliaxin® LV Lips Volume deve ser aplicado por via intracutânea e não deve ser absolutamente injetado nos vasos sanguíneos.

Fenómenos de sobredosagem ou interação com outros medicamentos são desconhecidos. Não utilizar durante a gravidez.

Aliaxin® LV Lips Volume está disponível em embalagens descartáveis estéreis. É proibida a reutilização de resíduos de conteúdo para aplicações sucessivas ou em pacientes diferentes. O produto deve ser usado imediatamente após a abertura.

O excesso não deve ser utilizado e deve ser corretamente descartado.

Não usar produto se a embalagem estiver danificada.

Não misturar com outras soluções injetáveis, nem utilizar outras soluções para tratamento cutâneo juntamente com Aliaxin® LV Lips Volume.

Efetuar a aplicação num ambiente estéril, observando as técnicas adequadas. Preencher a etiqueta adesiva que se encontra na embalagem e aplicá-la à ficha do paciente.

Manter fora do alcance das crianças.

MÉTODO DE CONSERVAÇÃO

Aliaxin® LV Lips Volume deve ser armazenado a uma temperatura entre 2°C e 28°C. Não congelar. Não expor ao calor.



- 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



- 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
- Dêmesio, 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 ısı kaynaklarından uzak tutunuz
- Pāstrājī 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



- Vedere le istruzioni per l'uso
- Consult instruction for use
- Consulter les précautions d'emploi
- Consultar las instrucciones de uso
- Gebrauchsanweisung beachten
- Kullanma kılavuzuna bakınız
- Consultati instructiunile de utilizare
- Zapoznać się z instrukcją użycia
- Consulte as instruções de utilização
- Susipažinkite su naudojimo instrukcija
- Skatīt lietošanas instrukciju
- Следовать инструкциям по применению
- Дивіться інструкцію по застосуванню
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- اتبع ارشادات الاستعمال



- Non disperdere nell'ambiente
- Keep clean the environment
- Ne pas disperser le produit dans la nature
- No dispersar en el ambiente
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden
- Bulunduğunuz ortama yaymayınız
- Nu răspândiți în mediul înconjurător
- Nie utylizować w środowisku naturalny
- Não dispersar no meio ambiente
- Neteršti aplinkos
- Neatstāt apkārtējā vidē
- Не оставлять в окружающей среде
- Не забруднюйте довкілля
- Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον
- لا تتخلص من المنتج في البيئة



- Conservare tra 2°C e 28° C
- Store between 2°C / 28°C
- Conserver entre 2°C et 28°C
- Conservar entre 2°C y 28°C
- Zwischen 2 und 28 °C aufbewahren
- 2° ile 28° C arasında muhafaza ediniz
- Pāstrājī ģntre 2°C ŗi 28° C
- Przechowywać w temp. od 2°C do 28° C
- Conservar a uma temperatura entre 2 °C e 28 ° C
- Laikymo temperatūros ribos tarp 2°C ir 28°C
- Glabāt no 2°C līdz 28° C και 28° C
- Хранить при температуре от 2°C до 28° C
- Зберігати при температурі від 2°C до 28° C
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C - 28°C
- يحفظ بين 2 °م و 28 °م



- 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

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
- Rezentantul autorizat în Comunitatea Europeană
- Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
- Representante Autorizado na União Europeia
- Europos Bendrijoje autorizuotas atstovas
- Pilsvarotais 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
- Стерилизовано методом опромінення
- Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

• تم تعقيمه باستخدام الإشعاع

Aliaxin[®] LV

LIPS VOLUME

Cross-Linked
Hyaluronic Acid



Ago - Needle - Aiguille - Aguja - Nadel - Iğne - Ac - Iglă Agulha - Adata - Adatu - Игла - Голки - Βελόνα - إبرة	27G x 13mm 27G x 19mm				
		<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	
EC	REP				
<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>R</td></tr></table>	STERILE	R		TSK Laboratory, Japan 2-1-5 Hirayanagi-Cho, Tochigi-Shi, Tochigi Ken Japan	Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands
STERILE	R				

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

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

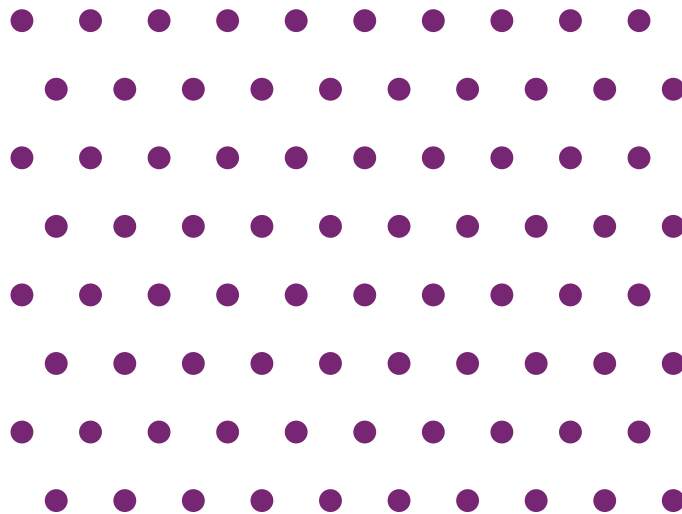


Rev. 0 del 03/2019

Aliaxin[®] FL

LIPS

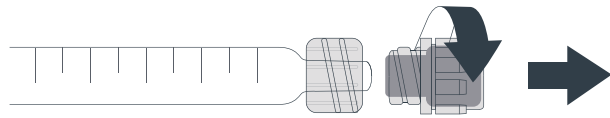
Cross-Linked
Hyaluronic Acid



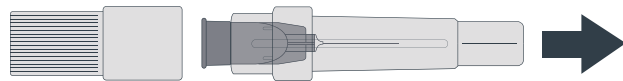
hydroACTION ●●●○○
liftACTION ●●●●○
CROSS-LINKING ■■■□□



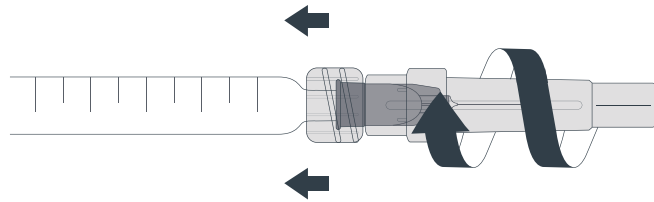
1



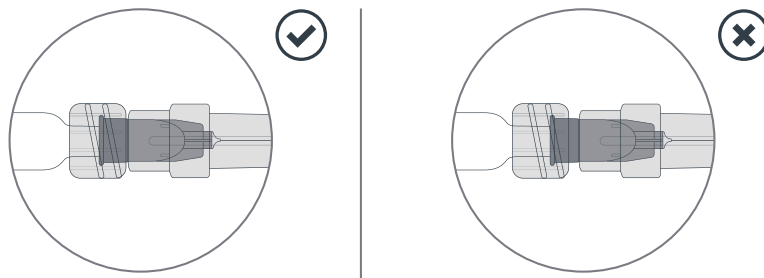
2



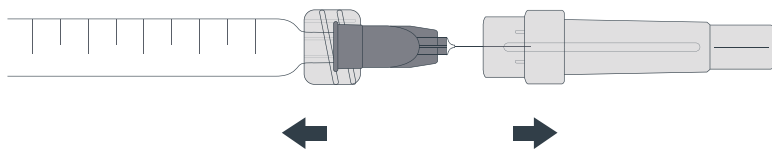
3



4



5



IT

ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA

Per una manipolazione ottimale dei prodotti Aliaxin® FL Lips 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® FL Lips 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® FL Lips, 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® FL Lips 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® FL Lips 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® FL Lips 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® FL Lips 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 filel. 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 IGŁY NA STRZYKAWCE

Dla optymalnej obsługi produktów Aliaxin® FL Lips, 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® FL Lips 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 desprendia 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.

The product is only to be used by medical staff as described in this information leaflet. Do not use for applications different than those indicated in this leaflet.

DESCRIPTION

Aliaxin® FL Lips is a reabsorbable medical device (physiological, apyrogenous sterile gel) to be used as a filler for the correction of medium and deep facial cutaneous sagging and to increase the volume and contours of the lips. The principle component is cross-linked Hyaluronic Acid of non-animal origin, produced by bacterial fermentation.

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....25 mg/g
Phosphate buffer, Water for injectable solutions 1 g

PACKAGE

Aliaxin® FL Lips is available in a 2ml package. Each package contains:

- package insert leaflet
- 2 sealed blisters, each containing 1 sterile pre-filled mono-use syringe of 1 ml
- adhesive labels to stick to the patient's medical record for product traceability
- 4 sterile needles (30G X 13mm TSK C € 0123)

MODALITY OF ACTION

Aliaxin® FL Lips must be injected into the cutaneous tissue for the supplementation of the extra-cellular root and the intra-cutaneous volumetric increase, that is, for the treatment of cutaneous depressions caused by wrinkles and scarring.

AREAS OF USE

Aliaxin® FL Lips is an injectable medical device designed to restore physiological facial volume and indicated for the treatment of imperfections in the following areas of the face:

- nasolabial folds
- wrinkles around the mouth
- facial and acne scars
- glabellar wrinkles
- wrinkles on the forehead
- areas of the face which require enrichment of the facial tissue (cheeks, chin, cheekbones, lips) with temporary volumetric increase through growth of the soft tissues

The outcome of the treatment depends on the type of skin and the nature of the imperfection: the less evident the imperfection, the better the result.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before any form of intervention with Aliaxin® FL Lips, the doctor must carry out an adequate case history and a comprehensive assessment of the conditions of the patient, in order to guarantee the total absence of contraindications to the implant. The areas to be treated must be identified and evaluated bearing in mind the criteria relative to lines and symmetries to follow.

Local anaesthetic may be used for treatment to the lips, in order to guarantee the necessary comfort to the patient.

The doctor must inform the patient in advance of the modalities of the intervention, its nature, warnings, precautions and possible individual outcomes, potential adverse responses, the expected duration of the implant and the eventuality of a supplementary intervention for the maintenance and/or definition in detail of the achieved result.

The area of intervention must be cleansed with antiseptic solution before proceeding to the implant.

Extract the syringe from the blister pack, unscrew the top and assemble the needle together with the protection. The latter is only to be removed right before the intervention.

Aliaxin® FL Lips is administered with a sterile needle (30G X 13mm) in compliance with the Luer-Lock standards with normalised connections, which is included in the pack.

The implantation must be carried out in correspondence to the medium/deep derma; the procedure is, however, at the discretion of the doctor and depends on the correction desired and the method of implantation adopted.

At the end of the procedure it is advisable to carry out a delicate massage of the treated area in order to allow for better distribution of the implant.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The volumetric grading printed on the syringe has an indicative value: it is left to the doctor's discretion to choose the dosage to be used for each individual case. The intervals at which the treatment should be repeated depend on various factors, regarding both the physiology of the patient (type of skin, individual metabolism, anatomy, age) and their lifestyle. Another element to consider is relative to the implant techniques used. For maintenance of the obtained results it is advisable to repeat the treatment periodically, every 6-12 months.

PRECAUTIONS

During the treatment the usual precautions in the case of percutaneous procedures must be adopted. The risks are the common ones of infection relative to the type of treatment.

Aliaxin® FL Lips must not be used on patients affected by:

- infective or inflammatory processes near the area of intervention
- known hypersensitivity to cheloids
- allergy to the components
- immune system illnesses
- serious pathological skin conditions
- problems with coagulation or anti-coagulating therapies in progress

Close to treatment the patient should avoid consumption of substances which act on blood fluidity (aspirin, NSAID, Vitamin E), in order to minimise the possibility of bruising or bleeding of the injected areas.

Aliaxin® FL Lips may not be implemented in areas where there are mammary, tendon, bone or muscular implants present.

Following the treatment, and until the complete absorption of swelling and reddening, the implanted areas must not be exposed to excessive heat (sun, UV tanning sessions or laser) or intense cold.

After use, needles and syringes must be disposed of according to the procedures indicated for hospital waste.

ADVERSE REACTIONS, WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

As with any percutaneous injection, there can be incidents of:

- inflammatory reactions (reddening, edema, etc), sometimes associated with itching and pain to the touch
- hematoma
- hardening or nodules at the point of injection
- colouring or discolouring of the skin at the point of injection

These reactions usually disappear within a few days. If they persist for more than a week the patient should contact their doctor immediately.

Aliaxin® FL Lips is an intra cutaneous injection and must not be injected into blood vessels.

There are no reports of problems due to excessive doses or interaction with other medicines.

Do not use in pregnancy.

Aliaxin® FL Lips is available in single dose sterile packages.

The product must not be reused for future applications or on other patients.

Once open the product must be used immediately.

Any remaining product must be disposed of.

Do not use the product if the packaging is damaged.

Do not mix with other injectable substances and do not carry out other implants together with Aliaxin® FL Lips.

The implant must be carried out in an aseptic environment observing the appropriate techniques.

Fill in the adhesive label contained in the box and stick it to the patient's medical records kept at the doctor's surgery.

Keep out of the reach of children.

STORAGE

Aliaxin® FL Lips must be stored at a temperature between 2° and 28°C.

Do not freeze. Do not expose to heat.

El producto está destinado exclusivamente al uso por parte de personal médico. No utilizar para aplicaciones distintas a las indicadas en el presente prospecto.

DESCRIPCIÓN

Aliaxin® FL Lips es un producto sanitario reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) que se utiliza como relleno para la corrección de depresiones cutáneas medias y profundas del rostro, así como para el aumento del volumen y del contorno labial. El componente principal es el ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido a través de fermentación bacteriana.

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg/g
Tampón fosfato, agua para soluciones inyectables.....1 g

ENVASE

Aliaxin® FL Lips está disponible en envase de 2 ml. Cada envase contiene:

- un prospecto
- 2 blísteres sellados que contienen cada uno 1 jeringa estéril de 1 ml precargada, monodosis/desechable
- etiquetas adhesivas a pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto
- 4 agujas estériles (30G X 13mm TSK C€ 0123)

MODALIDAD DE USO

Aliaxin® FL Lips se inyecta en el tejido cutáneo como suplemento de la matriz extracelular y para el aumento volumétrico intracutáneo, es decir, para el tratamiento de depresiones cutáneas debidas a arrugas y cicatrices.

USO PREVISTO

Aliaxin® FL Lips es un producto sanitario inyectable indicado para restaurar los volúmenes fisiológicos del rostro y tratar las imperfecciones en las siguientes áreas faciales:

- surcos nasogenianos
- arrugas peribucales
- cicatrices faciales y/o de acné
- arrugas glabellares
- arrugas frontales
- zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios) con aumento volumétrico temporal a través del desarrollo de los tejidos blandos

Los resultados de la intervención dependen del tipo de piel y de la naturaleza de las imperfecciones, con mejores resultados cuanto menos evidente sea el tipo de defecto.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cualquier intervención con Aliaxin® FL Lips, el médico deberá llevar a cabo una adecuada anamnesis y un chequeo completo de las condiciones del paciente, para asegurar la absoluta ausencia de contraindicaciones para el implante. Las áreas a tratar han de ser identificadas y valoradas teniendo en cuenta criterios relativos a las líneas y simetrías que se decidan seguir.

Para los tratamientos labiales es posible administrar una anestesia local a fin de garantizar al paciente la comodidad necesaria.

El médico deberá informar previamente al paciente sobre las modalidades de la intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, así como sobre posibles reacciones adversas, sobre la duración prevista del implante y sobre la posibilidad de una intervención adicional para el mantenimiento y/o la definición del resultado obtenido.

Antes de proceder al implante se debe limpiar el área de intervención con soluciones antisépticas.

Extraer la jeringa del blíster, desenroscar la tapa y colocar la aguja junto con la protección. Retirar la protección justo antes de la intervención.

Aliaxin® FL Lips se administra con una aguja estéril (30G X 13mm) conforme con los estándares luer-lock con empalmes normalizados, incluida en el envase.

El implante debe efectuarse al nivel de la dermis media/profunda; en cualquier caso, el procedimiento queda a discreción del médico y depende de la corrección que se desee realizar y de la metodología de implante adoptada.

Al término del procedimiento, es aconsejable realizar un masaje suave en la zona tratada para permitir una distribución óptima del implante.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La escala volumétrica indicada en las jeringas tiene un valor indicativo: la dosis necesaria para cada caso queda a discreción del médico.

La periodicidad con la que se deberá repetir la intervención depende de distintos factores relativos tanto a la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) como a su estilo de vida, así como deberá considerarse también la técnica de implante utilizada. Para el mantenimiento de los resultados obtenidos es conveniente repetir la intervención periódicamente, cada 6-12 meses.

PRECAUCIONES

Durante la intervención se deben adoptar las precauciones habituales para procedimientos percutáneos. Los riesgos son los comunes de infección relacionados con el tipo del tratamiento. Aliaxin® FL Lips no debe administrarse a pacientes que presenten:

- procesos infecciosos o inflamatorios cerca del área de intervención
- hipersensibilidad a los queloides
- alergia a alguno de los componentes
- trastornos del sistema inmunitario
- estados patológicos crónicos de la piel
- trastornos debidos a los factores de coagulación o en caso de terapias anti-coagulantes en acto

Es oportuno que el paciente, en proximidad del tratamiento, evite la toma de sustancias fluidificantes de la sangre (aspirina, AINE, vit. E), con el objetivo de reducir al máximo la posibilidad de formación de hematomas o sangrado de las áreas inyectadas.

Evitar absolutamente el uso de Aliaxin® FL Lips en áreas donde existan implantes mamarios, de tendones, óseos o musculares.

Después del tratamiento, y hasta la completa desaparición de la hinchazón y el enrojecimiento, las áreas implantadas no deben exponerse al calor excesivo (sol, sesiones de bronceado UV, láser) ni al frío intenso.

Después del uso, eliminar las agujas y jeringas según las normas indicadas para los residuos hospitalarios.

REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Al igual que en cualquier caso de inyección percutánea, se pueden presentar:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), a veces asociadas a escozor y dolor al tacto
- hematomas
- induración o nódulos en la zona de la inyección
- coloración/decoloración del cutis en la zona de la inyección

Estos fenómenos suelen desaparecer en unos pocos días. Si persistieran más de una semana, el paciente deberá acudir rápidamente a su médico.

Aliaxin® FL Lips se administra por vía intradérmica y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos.

Se desconocen fenómenos de sobredosis o interacción con fármacos.

No administrar durante el embarazo. Aliaxin® FL Lips está disponible en envases estériles desechables.

Está prohibido reutilizar el contenido para aplicaciones sucesivas o en distintos pacientes.

Una vez abierto el producto se debe utilizar inmediatamente.

El residuo no utilizado deberá eliminarse.

No utilizar el producto si el envase está dañado.

No mezclar con otros inyectables, ni utilizar otros implantes asociados con Aliaxin® FL Lips.

Realizar el implante en un ambiente aséptico, observando las técnicas adecuadas.

Rellenar la etiqueta adhesiva incluida en el envase y pegarla en la ficha del paciente archivada en el consultorio médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

MODO DE CONSERVACIÓN

Aliaxin® FL Lips se debe conservar entre 2 y 28 °C.

No congelar. No exponer a fuentes de calor.

O produto deve ser usado somente por pessoal médico. Não usar para aplicações diferentes das especificadas na presente bula.

DESCRIÇÃO

Aliaxin® FL Lips é um dispositivo médico reabsorvível (gel estéril, apirógeno e fisiológico), que deve ser utilizado para o preenchimento cutâneo, o tratamento da flacidez cutânea facial média e profunda e para aumentar o volume e contorno dos lábios. O principal componente é o ácido hialurônico reticulado de origem não animal, produzido através de fermentação bacteriana.

COMPOSIÇÃO

Ácido Hialurônico reticulado.....25 mg/g
Tampão fosfato, Água para soluções injetáveis1 g

EMBALAGEM

Aliaxin® FL Lips está disponível numa embalagem de 2 ml. Cada embalagem contém:

- bula do medicamento
- blisters fechados cada um contendo 1 seringa estéril de 1ml pré-carregada de dose única
- etiquetas adesivas para aplicar na ficha do paciente para a rastreabilidade do produto
- 4 agulhas estéreis (30G X 13mm TSK C € 0123)

MODO DE AÇÃO

Aliaxin® FL Lips deve ser injetado no tecido cutâneo para a suplementação da matriz extracelular e o incremento volumétrico intracutâneo, ou seja, para o tratamento de depressões cutâneas devidas à rugas e cicatrizes.

USO

Aliaxin® FL Lips é um dispositivo médico injetável indicado para o restabelecimento dos volumes fisiológicos da face e destinado ao tratamento de imperfeições nas seguintes partes do rosto:

- pregas nasolabiais
- rugas peribucais
- cicatrizes causadas por acnes e faciais
- rugas glabellares
- rugas frontais
- áreas do rosto que requerem um enriquecimento do tecido facial (bochechas, queixo, maçãs do rosto, lábios), com um aumento temporal do volume mediante um processo de crescimento dos tecidos moles

Os resultados da intervenção dependerão da natureza das imperfeições e do tipo de pele; o resultado estará sempre relacionado com a evidência e natureza da imperfeição.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de realizar quaisquer intervenções com Aliaxin® FL Lips, o médico deve conduzir uma atenta anamnese e efetuar uma avaliação global das condições gerais do paciente, para garantir a absoluta ausência de contra-indicações.

As áreas a tratar devem ser identificadas e avaliadas em função dos critérios relacionados com as linhas e simetrias a seguir.

Os tratamentos labiais podem ser realizados sob anestesia local, a fim de garantir o conforto necessário ao paciente.

O médico deve informar previamente o paciente sobre a intervenção, a sua natureza, as advertências, precauções e os resultados individuais possíveis, sobre eventuais reações adversas, o intervalo de tempo necessário para o tratamento e sobre a possibilidade de intervenções adicionais de manutenção e/ou definição do resultado. As áreas de intervenção devem ser previamente limpas com soluções anti-sépticas.

Extrair a seringa do estojo, retirar a tampa e montar a agulha prestando atenção para não remover a proteção.

Removê-la somente alguns instantes antes da intervenção. Aliaxin® FL Lips deve ser aplicado através de uma agulha estéril (30G X 13mm) tipo Luer-Lock com uniões normalizadas, incluída na embalagem.

O tratamento deverá ser efetuado na derme média/profunda; o procedimento fica ao critério do médico e depende da correção necessária e do método de intervenção adotado.

No fim do procedimento é necessário realizar uma massagem suave na área tratada para permitir uma distribuição ideal.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

A graduação volumétrica da seringa é indicativa: a escolha da dose a ser utilizada fica ao critério do médico.

A frequência das intervenções depende de vários fatores, relativos à fisiologia do paciente (tipo de pele, metabolismo individual, anatomia, idade) e estilo de vida; outro fator que deve ser considerado é a técnica de implantação adotada. Para a manutenção dos resultados é necessário repetir periodicamente o tratamento, a cada 6-12 meses.

PRECAUÇÕES

Durante a operação devem ser adotadas todas as precauções habituais em casos de tratamentos percutâneos. Existem riscos de adquirir infecções, em função do tipo de tratamento. Aliaxin® FL Lips não deve ser usado em pacientes afetados por:

- processos infecciosos ou inflamatórios próximos à área de intervenção
- hipersensibilidade ao contacto com Quelóides
- alergia aos componentes
- distúrbios do sistema imunológico
- estados de patologia crónica da derme
- distúrbios de fatores de coagulação ou em caso de tratamento anti-coagulante em curso

O paciente deve evitar, nos dias anteriores e posteriores ao tratamento, a ingestão de substâncias (aspirina, medicamentos anti-inflamatórios, Vit. E) que regulam a fluidez do sangue, a fim de minimizar a possibilidade da aparição de hematomas ou a ocorrência de hemorragias nas áreas tratadas.

O uso de Aliaxin® FL Lips é absolutamente proibido em áreas onde estejam presentes implantes mamários, tendíneos, ósseos e musculares.

Após o tratamento, e até à completa absorção do inchaço e vermelhidão, as áreas tratadas não devem ser expostas a calor excessivo (sol, tratamentos de bronzeamento UV, laser), ou frio extremo.

Após o uso, descartar as agulhas e seringas em conformidade com os procedimentos estabelecidos para os resíduos hospitalares.

REAÇÕES ADVERSAS, PRECAUÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

Como em todos os casos de injeção percutânea, podem ocorrer os seguintes fenómenos:

- inflamação (vermelhidão, inchaço, etc.), às vezes associada a prurido e dor ao tato
- formação de hematomas
- endurecimento ou nódulos no local da aplicação
- coloração ou descoloração da pele no local da aplicação

Estes fenómenos desaparecem no espaço de poucos dias. Se eles persistirem além de uma semana, o paciente deverá entrar imediatamente em contacto com o médico. Aliaxin® FL Lips deve ser aplicado por via intracutânea e não deve ser absolutamente injetado nos vasos sanguíneos.

Fenómenos de sobredosagem ou interação com outros medicamentos são desconhecidos. Não utilizar durante a gravidez.

Aliaxin® FL Lips está disponível em embalagens descartáveis estéreis. É proibida a reutilização de resíduos de conteúdo para aplicações sucessivas ou em pacientes diferentes. O produto deve ser usado imediatamente após a abertura.

O excesso não deve ser utilizado e deve ser corretamente descartado.

Não usar produto se a embalagem estiver danificada.

Não misturar com outras soluções injetáveis, nem utilizar outras soluções para tratamento cutâneo juntamente com Aliaxin® FL Lips.

Efetuar a aplicação num ambiente estéril, observando as técnicas adequadas. Preencher a etiqueta adesiva que se encontra na embalagem e aplicá-la à ficha do paciente.

Manter fora do alcance das crianças.

MÉTODO DE CONSERVAÇÃO

Aliaxin® FL Lips deve ser armazenado a uma temperatura entre 2°C e 28°C.

Não congelar. Não expor ao calor.



- 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



- 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
- Dêmesio, 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 ısı kaynaklarından uzak tutunuz
- Pāstrājī ferīt 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



- Vedere le istruzioni per l'uso
- Consult instruction for use
- Consulter les précautions d'emploi
- Consultar las instrucciones de uso
- Gebrauchsanweisung beachten
- Kullanma kılavuzuna bakınız
- Consultati instructiunile de utilizare
- Zapoznać się z instrukcją użycia
- Consulte as instruções de utilização
- Susipažinkite su naudojimo instrukcija
- Skatīt lietošanas instrukciju
- Следовать инструкциям по применению
- Дивіться інструкцію по застосуванню
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- اتباع ارشادات الاستعمال



- Non disperdere nell'ambiente
- Keep clean the environment
- Ne pas disperser le produit dans la nature
- No dispersar en el ambiente
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden
- Bulunduğunuz ortama yaymayınız
- Nu răspândiți în mediul înconjurător
- Nie utylizować w środowisku naturalny
- Não dispersar no meio ambiente
- Neteršti aplinkos
- Neatstāt apkārtējā vidē
- Не оставлять в окружающей среде
- Не забруднюйте довкілля
- Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον
- لا تتخلص من المنتج في البيئة



- Conservare tra 2°C e 28° C
- Store between 2°C / 28°C
- Conserver entre 2°C et 28°C
- Conservar entre 2°C y 28°C
- Zwischen 2 und 28 °C aufbewahren
- 2° ile 28° C arasında muhafaza ediniz
- Pāstrājī ģntre 2°C ŗi 28° C
- Przechowywać w temp. od 2°C do 28° C
- Conservar a uma temperatura entre 2 °C e 28 ° C
- Laikymo temperatūros ribos tarp 2°C ir 28°C
- Glabāt no 2°C līdz 28° C και 28° C
- Хранить при температуре от 2°C до 28° C
- Зберігати при температурі від 2°C до 28° C
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C - 28°C
- يحفظ بين 2 °م و 28 °م



- 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

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
- Pilsvarotais 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
- Стерилизовано методом опромінення
- Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

• تم تعقيمه باستخدام الإشعاع

Aliaxin[®] FL

LIPS

Cross-Linked
Hyaluronic Acid



Ago - Needle - Aiguille - Aguja - Nadel - Iğne - Ac - Iglă Agulha - Adata - Adatu - Игла - Голки - Βελόνα - إبرة		30G x 13mm		
		<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP
EC	REP			
<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>R</td></tr></table>	STERILE	R		TSK Laboratory, Japan 2-1-5 Hirayanagi-Cho, Tochigi-Shi, Tochigi Ken Japan
STERILE	R			
		Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands		

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

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

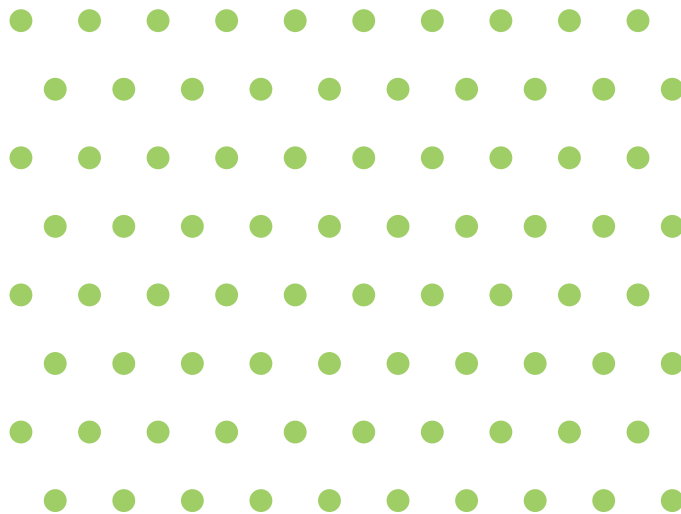


Rev. 5 del 03/2019

Aliaxin[®] GP

GLOBAL PERFORMANCE

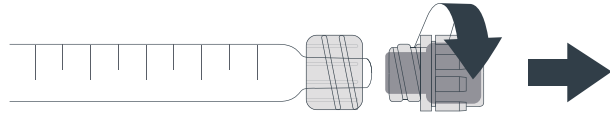
Cross-Linked
Hyaluronic Acid



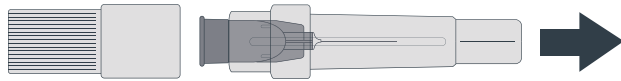
hydroACTION ●●○○○
liftACTION ●●●●○
CROSS-LINKING ■■■■□



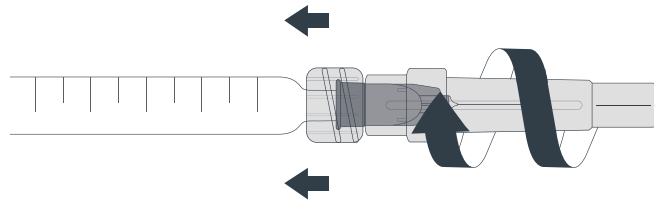
1



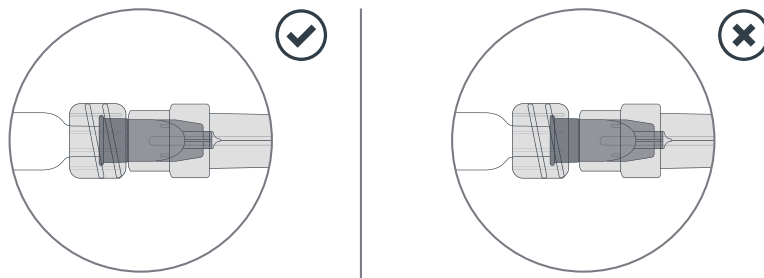
2



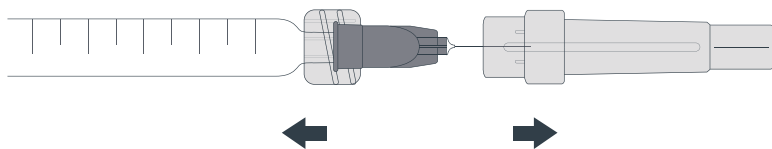
3



4



5



IT

ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA

Per una manipolazione ottimale dei prodotti Aliaxin® GP Global Performance 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® GP Global Performance 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® GP Global Performance, 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® GP Global Performance 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® GP Global Performance 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® GP Global Performance 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® GP Global Performance este important ca acul să fie asamblat pe seringă 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 seringii.

3

Înșurubați cu delicatețe acul în sensul acelor de ceasornic. Continuați să înșurubați până când filetul intră în contact cu corpul seringii.

4

Verificați ca acul să fie introdus corect în filel. 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® GP Global Performance, 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® GP Global Performance 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 desprendea 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.

The product is only to be used by medical staff as described in this information leaflet. Do not use for applications different than those indicated in this leaflet.

DESCRIPTION

Aliaxin® GP Global Performance is a reabsorbable medical device (physiological, apyrogenous sterile gel) to be used as a filler for the correction of medium and deep facial cutaneous sagging and to increase the volume and contours of the lips. The principle component is cross-linked Hyaluronic Acid of non-animal origin, produced by bacterial fermentation.

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....25 mg/g
Phosphate buffer, Water for injectable solutions 1 g

PACKAGE

Aliaxin® GP Global Performance is available in a 2ml package. Each package contains:

- package insert leaflet
- 2 sealed blisters, each containing 1 sterile pre-filled mono-use syringe of 1 ml
- Adhesive labels to stick to the patient's medical record for product traceability
- 4 sterile needles (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

MODALITY OF ACTION

Aliaxin® GP Global Performance must be injected into the cutaneous tissue for the supplementation of the extra-cellular root and the intra-cutaneous volumetric increase, that is, for the treatment of cutaneous depressions caused by wrinkles and scarring.

AREAS OF USE

Aliaxin® GP Global Performance is an injectable medical device designed to restore physiological facial volume and indicated for the treatment of imperfections in the following areas of the face:

- nasolabial folds
- wrinkles around the mouth
- facial and acne scars
- glabellar wrinkles
- wrinkles on the forehead
- areas of the face which require enrichment of the facial tissue (cheeks, chin, cheekbones, lips) with temporary volumetric increase through growth of the soft tissues

The outcome of the treatment depends on the type of skin and the nature of the imperfection: the less evident the imperfection, the better the result.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before any form of intervention with Aliaxin® GP Global Performance, the doctor must carry out an adequate case history and a comprehensive assessment of the conditions of the patient, in order to guarantee the total absence of contraindications to the implant.

The areas to be treated must be identified and evaluated bearing in mind the criteria relative to lines and symmetries to follow.

Local anaesthetic may be used for treatment to the lips, in order to guarantee the necessary comfort to the patient.

The doctor must inform the patient in advance of the modalities of the intervention, its nature, warnings, precautions and possible individual outcomes, potential adverse responses, the expected duration of the implant and the eventuality of a supplementary intervention for the maintenance and/or definition in detail of the achieved result.

The area of intervention must be cleansed with antiseptic solution before proceeding to the implant.

Extract the syringe from the blister pack, unscrew the top and assemble the needle together with the protection. The latter is only to be removed right before the intervention. Aliaxin® GP Global Performance is administered with a sterile needle (27G X 13mm - 27G X 19mm) in compliance with the Luer-Lock standards with normalised connections, which is included in the pack.

The implantation must be carried out in correspondence to the medium/deep derma; the procedure is, however, at the discretion of the doctor and depends on the correction desired and the method of implantation adopted.

At the end of the procedure it is advisable to carry out a delicate massage of the treated area in order to allow for better distribution of the implant.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The volumetric grading printed on the syringe has an indicative value: it is left to the doctor's discretion to choose the dosage to be used for each individual case. The intervals at which the treatment should be repeated depend on various factors, regarding both the physiology of the patient (type of skin, individual metabolism, anatomy, age) and their lifestyle. Another element to consider is relative to the implant techniques used. For maintenance of the obtained results it is advisable to repeat the treatment periodically, every 6-12 months.

PRECAUTIONS

During the treatment the usual precautions in the case of percutaneous procedures must be adopted. The risks are the common ones of infection relative to the type of treatment.

Aliaxin® GP Global Performance must not be used on patients affected by:

- infective or inflammatory processes near the area of intervention
- known hypersensitivity to cheloids
- allergy to the components
- immune system illnesses
- serious pathological skin conditions
- problems with coagulation or anti-coagulating therapies in progress

Close to treatment the patient should avoid consumption of substances which act on blood fluidity (aspirin, NSAID, Vitamin E), in order to minimise the possibility of bruising or bleeding of the injected areas.

Aliaxin® GP Global Performance may not be implemented in areas where there are mammary, tendon, bone or muscular implants present.

Following the treatment, and until the complete absorption of swelling and reddening, the implanted areas must not be exposed to excessive heat (sun, UV tanning sessions or laser) or intense cold.

After use, needles and syringes must be disposed of according to the procedures indicated for hospital waste.

ADVERSE REACTIONS, WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

As with any percutaneous injection, there can be incidents of:

- inflammatory reactions (reddening, edema, etc), sometimes associated with itching and pain to the touch
- hematoma
- hardening or nodules at the point of injection
- colouring or discolouring of the skin at the point of injection

These reactions usually disappear within a few days. If they persist for more than a week the patient should contact their doctor immediately.

Aliaxin® GP Global Performance is an intra cutaneous injection and must not be injected into blood vessels.

There are no reports of problems due to excessive doses or interaction with other medicines.

Do not use in pregnancy.

Aliaxin® GP Global Performance is available in single dose sterile packages.

The product must not be reused for future applications or on other patients.

Once open the product must be used immediately.

Any remaining product must be disposed of.

Do not use the product if the packaging is damaged.

Do not mix with other injectable substances and do not carry out other implants together with Aliaxin® GP Global Performance.

The implant must be carried out in an aseptic environment observing the appropriate techniques.

Fill in the adhesive label contained in the box and stick it to the patient's medical records kept at the doctor's surgery.

Keep out of the reach of children.

STORAGE

Aliaxin® GP Global Performance must be stored at a temperature between 2° and 28°C. Do not freeze. Do not expose to heat.

El producto está destinado exclusivamente al uso por parte de personal médico. No utilizar para aplicaciones distintas a las indicadas en el presente prospecto.

DESCRIPCIÓN

Aliaxin® GP Global Performance es un producto sanitario reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) que se utiliza como relleno para la corrección de depresiones cutáneas medias y profundas del rostro, así como para el aumento del volumen y del contorno labial. El componente principal es el ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido a través de fermentación bacteriana.

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg/g
Tampón fosfato, agua para soluciones inyectables.....1 g

ENVASE

Aliaxin® GP Global Performance está disponible en envase de 2 ml. Cada envase contiene:

- un prospecto
- 2 blísteres sellados que contienen cada uno 1 jeringa estéril de 1 ml precargada, monodosis/desechable
- etiquetas adhesivas a pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto
- 4 agujas estériles (27G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

MODALIDAD DE USO

Aliaxin® GP Global Performance se inyecta en el tejido cutáneo como suplemento de la matriz extracelular y para el aumento volumétrico intracutáneo, es decir, para el tratamiento de depresiones cutáneas debidas a arrugas y cicatrices.

USO PREVISTO

Aliaxin® GP Global Performance es un producto sanitario inyectable indicado para restaurar los volúmenes fisiológicos del rostro y tratar las imperfecciones en las siguientes áreas faciales:

- surcos nasogenianos
- arrugas peribucales
- cicatrices faciales y/o de acné
- arrugas glabellares
- arrugas frontales
- zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios) con aumento volumétrico temporal a través del desarrollo de los tejidos blandos

Los resultados de la intervención dependen del tipo de piel y de la naturaleza de las imperfecciones, con mejores resultados cuanto menos evidente sea el tipo de defecto.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cualquier intervención con Aliaxin® GP Global Performance, el médico deberá llevar a cabo una adecuada anamnesis y un chequeo completo de las condiciones del paciente, para asegurar la absoluta ausencia de contraindicaciones para el implante.

Las áreas a tratar han de ser identificadas y valoradas teniendo en cuenta criterios relativos a las líneas y simetrías que se decidan seguir.

Para los tratamientos labiales es posible administrar una anestesia local a fin de garantizar al paciente la comodidad necesaria.

El médico deberá informar previamente al paciente sobre las modalidades de la intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, así como sobre posibles reacciones adversas, sobre la duración prevista del implante y sobre la posibilidad de una intervención adicional para el mantenimiento y/o la definición del resultado obtenido. Antes de proceder al implante se debe limpiar el área de intervención con soluciones antisépticas.

Extraer la jeringa del blíster, desenroscar la tapa y colocar la aguja junto con la protección. Retirar la protección justo antes de la intervención.

Aliaxin® GP Global Performance se administra con una aguja estéril (27G X 13mm - 27G X 19mm) conforme con los estándares luer-lock con empalmes normalizados, incluida en el envase.

El implante debe efectuarse al nivel de la dermis media/profunda; en cualquier caso, el procedimiento queda a discreción del médico y depende de la corrección que se desee realizar y de la metodología de implante adoptada.

Al término del procedimiento, es aconsejable realizar un masaje suave en la zona tratada para permitir una distribución óptima del implante.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La escala volumétrica indicada en las jeringas tiene un valor indicativo: la dosis necesaria para cada caso queda a discreción del médico.

La periodicidad con la que se deberá repetir la intervención depende de distintos factores relativos tanto a la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) como a su estilo de vida, así como deberá considerarse también la técnica de implante utilizada. Para el mantenimiento de los resultados obtenidos es conveniente repetir la intervención periódicamente, cada 6-12 meses.

PRECAUCIONES

Durante la intervención se deben adoptar las precauciones habituales para procedimientos percutáneos. Los riesgos son los comunes de infección relacionados con el tipo del tratamiento. Aliaxin® GP Global Performance no debe administrarse a pacientes que presenten:

- procesos infecciosos o inflamatorios cerca del área de intervención
- hipersensibilidad a los queloides
- alergia a alguno de los componentes
- trastornos del sistema inmunitario
- estados patológicos crónicos de la piel
- trastornos debidos a los factores de coagulación o en caso de terapias anti-coagulantes en acto

Es oportuno que el paciente, en proximidad del tratamiento, evite la toma de sustancias fluidificantes de la sangre (aspirina, AINE, vit. E), con el objetivo de reducir al máximo la posibilidad de formación de hematomas o sangrado de las áreas inyectadas.

Evitar absolutamente el uso de Aliaxin® GP Global Performance en áreas donde existan implantes mamarios, de tendones, óseos o musculares.

Después del tratamiento, y hasta la completa desaparición de la hinchazón y el enrojecimiento, las áreas implantadas no deben exponerse al calor excesivo (sol, sesiones de bronceado UV, láser) ni al frío intenso.

Después del uso, eliminar las agujas y jeringas según las normas indicadas para los residuos hospitalarios.

REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Al igual que en cualquier caso de inyección percutánea, se pueden presentar:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), a veces asociadas a escozor y dolor al tacto
- hematomas
- induración o nódulos en la zona de la inyección
- coloración/decoloración del cutis en la zona de la inyección

Estos fenómenos suelen desaparecer en unos pocos días. Si persistieran más de una semana, el paciente deberá acudir rápidamente a su médico.

Aliaxin® GP Global Performance se administra por vía intradérmica y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos.

Se desconocen fenómenos de sobredosis o interacción con fármacos.

No administrar durante el embarazo. Aliaxin® GP Global Performance está disponible en envases estériles desechables.

Está prohibido reutilizar el contenido para aplicaciones sucesivas o en distintos pacientes.

Una vez abierto el producto se debe utilizar inmediatamente.

El residuo no utilizado deberá eliminarse.

No utilizar el producto si el envase está dañado.

No mezclar con otros inyectables, ni utilizar otros implantes asociados con Aliaxin® GP Global Performance.

Realizar el implante en un ambiente aséptico, observando las técnicas adecuadas.

Rellenar la etiqueta adhesiva incluida en el envase y pegarla en la ficha del paciente archivada en el consultorio médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

MODO DE CONSERVACIÓN

Aliaxin® GP Global Performance se debe conservar entre 2 y 28 °C.

No congelar. No exponer a fuentes de calor.

O produto deve ser usado somente por pessoal médico. Não usar para aplicações diferentes das especificadas na presente bula.

DESCRIÇÃO

Aliaxin® GP Global Performance é um dispositivo médico reabsorvível (gel estéril, apirógeno e fisiológico), que deve ser utilizado para o preenchimento cutâneo, o tratamento da flacidez cutânea facial média e profunda e para aumentar o volume e contorno dos lábios. O principal componente é o ácido hialurônico reticulado de origem não animal, produzido através de fermentação bacteriana.

COMPOSIÇÃO

Ácido Hialurônico reticulado.....25 mg/g
Tampão fosfato, Água para soluções injetáveis1 g

EMBALAGEM

Aliaxin® GP Global Performance está disponível numa embalagem de 2 ml. Cada embalagem contém:

- bula do medicamento
- blisters fechados cada um contendo 1 seringa estéril de 1ml pré-carregada de dose única/descartável
- etiquetas adesivas para aplicar na ficha do paciente para a rastreabilidade do produto
- 4 agulhas estéreis (27G X 13mm TSK C€0123 - 27G X 19mm TSK C€0123)

MODO DE AÇÃO

Aliaxin® GP Global Performance deve ser injetado no tecido cutâneo para a suplementação da matriz extracelular e o incremento volumétrico intracutâneo, ou seja, para o tratamento de depressões cutâneas devidas à rugas e cicatrizes.

USO

Aliaxin® GP Global Performance é um dispositivo médico injetável indicado para o restabelecimento dos volumes fisiológicos da face e destinado ao tratamento de imperfeições nas seguintes partes do rosto:

- pregas nasolabiais
- rugas peribucais
- cicatrizes causadas por acne e faciais
- rugas glabellares
- rugas frontais
- áreas do rosto que requerem um enriquecimento do tecido facial (bochechas, queixo, maçãs do rosto, lábios), com um aumento temporal do volume mediante um processo de crescimento dos tecidos moles

Os resultados da intervenção dependerão da natureza das imperfeições e do tipo de pele; o resultado estará sempre relacionado com a evidência e natureza da imperfeição.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de realizar quaisquer intervenções com Aliaxin® GP Global Performance, o médico deve conduzir uma atenta anamnese e efetuar uma avaliação global das condições gerais do paciente, para garantir a absoluta ausência de contra-indicações.

As áreas a tratar devem ser identificadas e avaliadas em função dos critérios relacionados com as linhas e simetrias a seguir.

Os tratamentos labiais podem ser realizados sob anestesia local, a fim de garantir o conforto necessário ao paciente.

O médico deve informar previamente o paciente sobre a intervenção, a sua natureza, as advertências, precauções e os resultados individuais possíveis, sobre eventuais reações adversas, o intervalo de tempo necessário para o tratamento e sobre a possibilidade de intervenções adicionais de manutenção e/ou definição do resultado. As áreas de intervenção devem ser previamente limpas com soluções anti-sépticas. Extrair a seringa do estojo, retirar a tampa e montar a agulha prestando atenção para não remover a proteção. Removê-la somente alguns instantes antes da intervenção. Aliaxin® GP Global Performance deve ser aplicado através de uma agulha estéril (27G X 13mm - 27G X 19mm) tipo Luer-Lock com uniões normalizadas, incluída na embalagem.

O tratamento deverá ser efetuado na derme média/profunda; o procedimento fica ao critério do médico e depende da correção necessária e do método de intervenção adotado.

No fim do procedimento é necessário realizar uma massagem suave na área tratada para permitir uma distribuição ideal.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

A graduação volumétrica da seringa é indicativa: a escolha da dose a ser utilizada fica ao critério do médico.

A frequência das intervenções depende de vários fatores, relativos à fisiologia do paciente (tipo de pele, metabolismo individual, anatomia, idade) e estilo de vida; outro fator que deve ser considerado é a técnica de implantação adotada. Para a manutenção dos resultados é necessário repetir periodicamente o tratamento, a cada 6-12 meses.

PRECAUÇÕES

Durante a operação devem ser adotadas todas as precauções habituais em casos de tratamentos percutâneos. Existem riscos de adquirir infecções, em função do tipo de tratamento. Aliaxin® GP Global Performance não deve ser usado em pacientes afetados por:

- processos infecciosos ou inflamatórios próximos à área de intervenção
- hipersensibilidade ao contacto com Quelóides
- alergia aos componentes
- distúrbios do sistema imunológico
- estados de patologia crónica da derme
- distúrbios de fatores de coagulação ou em caso de tratamento anti-coagulante em curso

O paciente deve evitar, nos dias anteriores e posteriores ao tratamento, a ingestão de substâncias (aspirina, medicamentos anti-inflamatórios, Vit. E) que regulam a fluidez do sangue, a fim de minimizar a possibilidade da aparição de hematomas ou a ocorrência de hemorragias nas áreas tratadas.

O uso de Aliaxin® GP Global Performance é absolutamente proibido em áreas onde estejam presentes implantes mamários, tendíneos, ósseos e musculares.

Após o tratamento, e até à completa absorção do inchaço e vermelhidão, as áreas tratadas não devem ser expostas a calor excessivo (sol, tratamentos de bronzamento UV, laser), ou frio extremo.

Após o uso, descartar as agulhas e seringas em conformidade com os procedimentos estabelecidos para os resíduos hospitalares.

REAÇÕES ADVERSAS, PRECAUÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

Como em todos os casos de injeção percutânea, podem ocorrer os seguintes fenómenos:

- inflamação (vermelhidão, inchaço, etc.), às vezes associada a prurido e dor ao tato
- formação de hematomas
- endurecimento ou nódulos no local da aplicação
- coloração ou descoloração da pele no local da aplicação

Estes fenómenos desaparecem no espaço de poucos dias. Se eles persistirem além de uma semana, o paciente deverá entrar imediatamente em contacto com o médico. Aliaxin® GP Global Performance deve ser aplicado por via intracutânea e não deve ser absolutamente injetado nos vasos sanguíneos.

Fenómenos de sobredosagem ou interação com outros medicamentos são desconhecidos. Não utilizar durante a gravidez.

Aliaxin® GP Global Performance está disponível em embalagens descartáveis estéreis. É proibida a reutilização de resíduos de conteúdo para aplicações sucessivas ou em pacientes diferentes. O produto deve ser usado imediatamente após a abertura.

O excesso não deve ser utilizado e deve ser corretamente descartado.

Não usar produto se a embalagem estiver danificada.

Não misturar com outras soluções injetáveis, nem utilizar outras soluções para tratamento cutâneo juntamente com Aliaxin® GP Global Performance.

Efetuar a aplicação num ambiente estéril, observando as técnicas adequadas. Preencher a etiqueta adesiva que se encontra na embalagem e aplicá-la à ficha do paciente.

Manter fora do alcance das crianças.

MÉTODO DE CONSERVAÇÃO

Aliaxin® GP Global Performance deve ser armazenado a uma temperatura entre 2°C e 28°C. Não congelar. Não expor ao calor.



- 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



- 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
- Dêmesio, 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 ısı 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



- Vedere le istruzioni per l'uso
- Consult instruction for use
- Consulter les précautions d'emploi
- Consultar las instrucciones de uso
- Gebrauchsanweisung beachten
- Kullanma kılavuzuna bakınız
- Consultati instructiunile de utilizare
- Zapoznać się z instrukcją użycia
- Consulte as instruções de utilização
- Susipažinkite su naudojimo instrukcija
- Skatīt lietošanas instrukciju
- Следовать инструкциям по применению
- Дивіться інструкцію по застосуванню
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- اتباع ارشادات الاستعمال



- Non disperdere nell'ambiente
- Keep clean the environment
- Ne pas disperser le produit dans la nature
- No dispersar en el ambiente
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden
- Bulunduğunuz ortama yaymayınız
- Nu răspândiți în mediul înconjurător
- Nie utylizować w środowisku naturalny
- Não dispersar no meio ambiente
- Neteršti aplinkos
- Neatstāt apkārtējā vidē
- Не оставлять в окружающей среде
- Не забруднюйте довкілля
- Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον
- لا تتخلص من المنتج في البيئة



- Conservare tra 2°C e 28° C
- Store between 2°C / 28°C
- Conserver entre 2°C et 28°C
- Conservar entre 2°C y 28°C
- Zwischen 2 und 28 °C aufbewahren
- 2° ile 28° C arasında muhafaza ediniz
- Pāstrāji ģntre 2°C ŗi 28° C
- Przechowywać w temp. od 2°C do 28° C
- Conservar a uma temperatura entre 2 °C e 28 ° C
- Laikymo temperatūros ribos tarp 2°C ir 28°C
- Glabāt no 2°C līdz 28° C και 28° C
- Хранить при температуре от 2°C до 28° C
- Зберігати при температурі від 2°C до 28° C
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C - 28°C
- يحفظ بين 2 °م و 28 °م



- 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

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
- Pilsvarotais 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[®] GP

GLOBAL PERFORMANCE

Cross-Linked
Hyaluronic Acid

CE 0373

Ago - Needle - Aiguille - Aguja - Nadel - Iğne - Ac - Iğla Agulha - Adata - Adatu - Игла - Голки - Βελόνα - إبرة	27G x 13mm 27G x 19mm			
CE 0123	 TSK Laboratory, Japan 2-1-5 Hirayanagi-Cho, Tochigi-Shi, Tochigi Ken Japan	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands	EC	REP
EC	REP			
<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>R</td></tr></table>	STERILE	R		
STERILE	R			

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

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

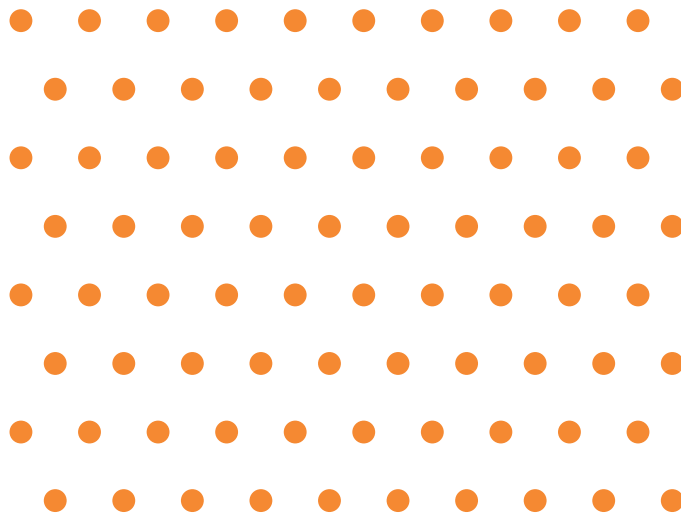


Rev. 7 del 03/2019

Aliaxin[®] SR

SHAPE & RESTORE

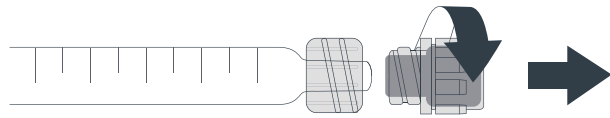
Cross-Linked
Hyaluronic Acid



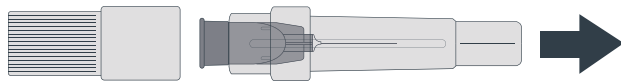
hydroACTION ●●●●○
liftACTION ●●●○○
CROSS-LINKING ■■■□□



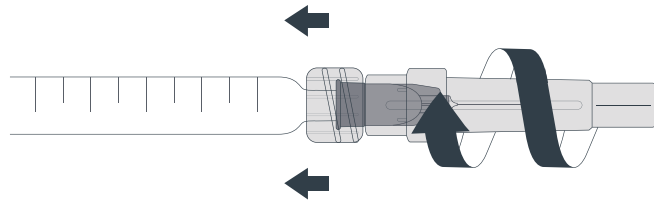
1



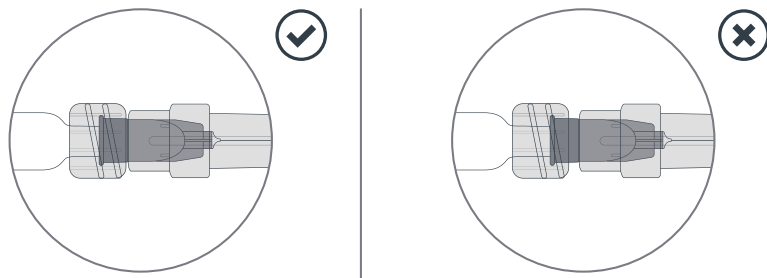
2



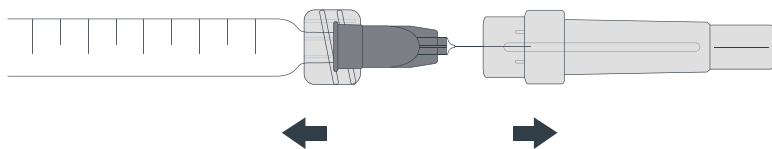
3



4



5



IT

ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA

Per una manipolazione ottimale dei prodotti Aliaxin® SR Shape & Restore 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® SR Shape & Restore 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® SR Shape & Restore, 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® SR Shape & Restore 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® SR Shape & Restore 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

İĖNENİN ŐIRINGA ÜZERİNE TAKILMASI

Aliaxin® SR Shape & Restore ürünlerinin optimal şekilde uygulanması için Őemada gösterilen 5 adım izlenerek iĖnenin Őiringa üzerine takılması önemlidir (Őekil 1 - 5).

1

Cam Őiringa ve luer-lock'u baŐparmak ile iŐaret parmaĖı arasında sıkıca tutunuz. Koruma kapaĖını sıkıca tutunuz ve çevirerek açınız.

2

İĖne baŐlığını çıkarınız ve iĖnenin yivini sıkıca Őiringanın ucuna takınız.

3

Nazik bir şekilde iĖneyi saat yönünde çevirerek sıkıŐtırınız. Yiv, Őiringa gövdesi ile temas edene kadar çevirerek sıkıŐtırmaya devam ediniz.

4

İĖnenin doĖru şekilde yive girmiŐ olduğunu kontrol ediniz. Bu tedbirlere uygun hareket edilmemesi, iĖnenin çıkması ve (veya luer-lock'tan sızıntı olmasına neden olabilir.

5

Bir elde Őiringa ve diĖer elde baŐlığı tutarak, iĖnenin koruyucu düzeneĖini düzgün bir şekilde çekerek çıkarınız.

RO

ASAMBLAREA ACULUI PE SIRINGĂ

În vederea manipulării optime a produselor Aliaxin® SR Shape & Restore 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 filel. 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 IGŁY NA STRZYKAWCE

Dla optymalnej obsługi produktów Aliaxin® SR Shape & Restore, 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® SR Shape & Restore 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 desprendea 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.

The product is only to be used by medical staff as described in this information leaflet. Do not use for applications different than those indicated in this leaflet.

DESCRIPTION

Aliaxin® SR Shape & Restore is a reabsorbable medical device (physiological, apyrogenous sterile gel) to be used as a filler for the correction of medium and deep facial cutaneous sagging and to increase the volume and contours of the lips. The principle component is cross-linked Hyaluronic Acid of non-animal origin, produced by bacterial fermentation.

COMPOSITION

Cross-linked hyaluronic acid.....25 mg/g
Phosphate buffer, Water for injectable solutions 1 g

PACKAGE

Aliaxin® SR Shape & Restore is available in a 2ml package. Each package contains:

- package insert leaflet
- 2 sealed blisters, each containing 1 sterile pre-filled mono-use syringe of 1 ml
- adhesive labels to stick to the patient's medical record for product traceability
- 4 sterile needles (30G X 13mm TSK C € 0123 - 27G X 19mm TSK C € 0123)

MODALITY OF ACTION

Aliaxin® SR Shape & Restore must be injected into the cutaneous tissue for the supplementation of the extra-cellular root and the intra-cutaneous volumetric increase, that is, for the treatment of cutaneous depressions caused by wrinkles and scarring.

AREAS OF USE

Aliaxin® SR Shape & Restore is an injectable medical device designed to restore physiological facial volume and indicated for the treatment of imperfections in the following areas of the face:

- nasolabial folds
- wrinkles around the mouth
- facial and acne scars
- glabellar wrinkles
- wrinkles on the forehead
- areas of the face which require enrichment of the facial tissue (cheeks, chin, cheekbones, lips) with temporary volumetric increase through growth of the soft tissues

The outcome of the treatment depends on the type of skin and the nature of the imperfection: the less evident the imperfection, the better the result.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before any form of intervention with Aliaxin® SR Shape & Restore, the doctor must carry out an adequate case history and a comprehensive assessment of the conditions of the patient, in order to guarantee the total absence of contraindications to the implant.

The areas to be treated must be identified and evaluated bearing in mind the criteria relative to lines and symmetries to follow.

Local anaesthetic may be used for treatment to the lips, in order to guarantee the necessary comfort to the patient.

The doctor must inform the patient in advance of the modalities of the intervention, its nature, warnings, precautions and possible individual outcomes, potential adverse responses, the expected duration of the implant and the eventuality of a supplementary intervention for the maintenance and/or definition in detail of the achieved result.

The area of intervention must be cleansed with antiseptic solution before proceeding to the implant.

Extract the syringe from the blister pack, unscrew the top and assemble the needle together with the protection. The latter is only to be removed right before the intervention. Aliaxin® SR Shape & Restore is administered with a sterile needle (30G X 13mm - 27G X 19mm) in compliance with the Luer-Lock standards with normalised connections, which is included in the pack.

The implantation must be carried out in correspondence to the medium/deep derma; the procedure is, however, at the discretion of the doctor and depends on the correction desired and the method of implantation adopted.

At the end of the procedure it is advisable to carry out a delicate massage of the treated area in order to allow for better distribution of the implant.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The volumetric grading printed on the syringe has an indicative value: it is left to the doctor's discretion to choose the dosage to be used for each individual case. The intervals at which the treatment should be repeated depend on various factors, regarding both the physiology of the patient (type of skin, individual metabolism, anatomy, age) and their lifestyle. Another element to consider is relative to the implant techniques used. For maintenance of the obtained results it is advisable to repeat the treatment periodically, every 6-12 months.

PRECAUTIONS

During the treatment the usual precautions in the case of percutaneous procedures must be adopted. The risks are the common ones of infection relative to the type of treatment.

Aliaxin® SR Shape & Restore must not be used on patients affected by:

- infective or inflammatory processes near the area of intervention
- known hypersensitivity to cheloids
- allergy to the components
- immune system illnesses
- serious pathological skin conditions
- problems with coagulation or anti-coagulating therapies in progress

Close to treatment the patient should avoid consumption of substances which act on blood fluidity (aspirin, NSAID, Vitamin E), in order to minimise the possibility of bruising or bleeding of the injected areas.

Aliaxin® SR Shape & Restore may not be implemented in areas where there are mammary, tendon, bone or muscular implants present.

Following the treatment, and until the complete absorption of swelling and reddening, the implanted areas must not be exposed to excessive heat (sun, UV tanning sessions or laser) or intense cold.

After use, needles and syringes must be disposed of according to the procedures indicated for hospital waste.

ADVERSE REACTIONS, WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

As with any percutaneous injection, there can be incidents of:

- inflammatory reactions (reddening, edema, etc), sometimes associated with itching and pain to the touch
- hematoma
- hardening or nodules at the point of injection
- colouring or discolouring of the skin at the point of injection

These reactions usually disappear within a few days. If they persist for more than a week the patient should contact their doctor immediately.

Aliaxin® SR Shape & Restore is an intra cutaneous injection and must not be injected into blood vessels.

There are no reports of problems due to excessive doses or interaction with other medicines.

Do not use in pregnancy.

Aliaxin® SR Shape & Restore is available in single dose sterile packages.

The product must not be reused for future applications or on other patients.

Once open the product must be used immediately.

Any remaining product must be disposed of.

Do not use the product if the packaging is damaged.

Do not mix with other injectable substances and do not carry out other implants together with Aliaxin® SR Shape & Restore.

The implant must be carried out in an aseptic environment observing the appropriate techniques.

Fill in the adhesive label contained in the box and stick it to the patient's medical records kept at the doctor's surgery.

Keep out of the reach of children.

STORAGE

Aliaxin® SR Shape & Restore must be stored at a temperature between 2° and 28°C. Do not freeze. Do not expose to heat.

El producto está destinado exclusivamente al uso por parte de personal médico. No utilizar para aplicaciones distintas a las indicadas en el presente prospecto.

DESCRIPCIÓN

Aliaxin® SR Shape & Restore es un producto sanitario reabsorbible (gel estéril, apirógeno y fisiológico) que se utiliza como relleno para la corrección de depresiones cutáneas medias y profundas del rostro, así como para el aumento del volumen y del contorno labial. El componente principal es el ácido hialurónico reticulado de origen no animal, producido a través de fermentación bacteriana.

COMPOSICIÓN

Ácido hialurónico reticulado.....25 mg/g
Tampón fosfato, agua para soluciones inyectables.....1 g

ENVASE

Aliaxin® SR Shape & Restore está disponible en envase de 2 ml. Cada envase contiene:

- un prospecto
- 2 blísteres sellados que contienen cada uno 1 jeringa estéril de 1 ml precargada, monodosis/desechable
- etiquetas adhesivas a pegar en la ficha del paciente para la trazabilidad del producto
- 4 agujas estériles (30G X 13mm TSK C€0123 - 27G X 19mm TSK C€0123)

MODALIDAD DE USO

Aliaxin® SR Shape & Restore se inyecta en el tejido cutáneo como suplemento de la matriz extracelular y para el aumento volumétrico intracutáneo, es decir, para el tratamiento de depresiones cutáneas debidas a arrugas y cicatrices.

USO PREVISTO

Aliaxin® SR Shape & Restore es un producto sanitario inyectable indicado para restaurar los volúmenes fisiológicos del rostro y tratar las imperfecciones en las siguientes áreas faciales:

- surcos nasogenianos
- arrugas peribucales
- cicatrices faciales y/o de acné
- arrugas glabellares
- arrugas frontales
- zonas del rostro que necesiten un enriquecimiento del tejido facial (mejillas, mentón, pómulos, labios) con aumento volumétrico temporal a través del desarrollo de los tejidos blandos

Los resultados de la intervención dependen del tipo de piel y de la naturaleza de las imperfecciones, con mejores resultados cuanto menos evidente sea el tipo de defecto.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cualquier intervención con Aliaxin® SR Shape & Restore, el médico deberá llevar a cabo una adecuada anamnesis y un chequeo completo de las condiciones del paciente, para asegurar la absoluta ausencia de contraindicaciones para el implante.

Las áreas a tratar han de ser identificadas y valoradas teniendo en cuenta criterios relativos a las líneas y simetrías que se decidan seguir.

Para los tratamientos labiales es posible administrar una anestesia local a fin de garantizar al paciente la comodidad necesaria.

El médico deberá informar previamente al paciente sobre las modalidades de la intervención, su naturaleza, advertencias, precauciones y posibles resultados individuales, así como sobre posibles reacciones adversas, sobre la duración prevista del implante y sobre la posibilidad de una intervención adicional para el mantenimiento y/o la definición del resultado obtenido. Antes de proceder al implante se debe limpiar el área de intervención con soluciones antisépticas.

Extraer la jeringa del blíster, desenroscar la tapa y colocar la aguja junto con la protección. Retirar la protección justo antes de la intervención.

Aliaxin® SR Shape & Restore se administra con una aguja estéril (30G X 13mm - 27G X 19mm) conforme con los estándares luer-lock con empalmes normalizados, incluida en el envase.

El implante debe efectuarse al nivel de la dermis media/profunda; en cualquier caso, el procedimiento queda a discreción del médico y depende de la corrección que se desee realizar y de la metodología de implante adoptada.

Al término del procedimiento, es aconsejable realizar un masaje suave en la zona tratada para permitir una distribución óptima del implante.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La escala volumétrica indicada en las jeringas tiene un valor indicativo: la dosis necesaria para cada caso queda a discreción del médico.

La periodicidad con la que se deberá repetir la intervención depende de distintos factores relativos tanto a la fisiología del paciente (tipo de piel, metabolismo individual, anatomía, edad) como a su estilo de vida, así como deberá considerarse también la técnica de implante utilizada. Para el mantenimiento de los resultados obtenidos es conveniente repetir la intervención periódicamente, cada 6-12 meses.

PRECAUCIONES

Durante la intervención se deben adoptar las precauciones habituales para procedimientos percutáneos. Los riesgos son los comunes de infección relacionados con el tipo del tratamiento. Aliaxin® SR Shape & Restore no debe administrarse a pacientes que presenten:

- procesos infecciosos o inflamatorios cerca del área de intervención
- hipersensibilidad a los queloides
- alergia a alguno de los componentes
- trastornos del sistema inmunitario
- estados patológicos crónicos de la piel
- trastornos debidos a los factores de coagulación o en caso de terapias anti-coagulantes en acto

Es oportuno que el paciente, en proximidad del tratamiento, evite la toma de sustancias fluidificantes de la sangre (aspirina, AINE, vit. E), con el objetivo de reducir al máximo la posibilidad de formación de hematomas o sangrado de las áreas inyectadas.

Evitar absolutamente el uso de Aliaxin® SR Shape & Restore en áreas donde existan implantes mamarios, de tendones, óseos o musculares.

Después del tratamiento, y hasta la completa desaparición de la hinchazón y el enrojecimiento, las áreas implantadas no deben exponerse al calor excesivo (sol, sesiones de bronceado UV, láser) ni al frío intenso.

Después del uso, eliminar las agujas y jeringas según las normas indicadas para los residuos hospitalarios.

REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

Al igual que en cualquier caso de inyección percutánea, se pueden presentar:

- reacciones inflamatorias (enrojecimiento, edema, etc.), a veces asociadas a escozor y dolor al tacto
- hematomas
- induración o nódulos en la zona de la inyección
- coloración/decoloración del cutis en la zona de la inyección

Estos fenómenos suelen desaparecer en unos pocos días. Si persistieran más de una semana, el paciente deberá acudir rápidamente a su médico.

Aliaxin® SR Shape & Restore se administra por vía intradérmica y no debe inyectarse en los vasos sanguíneos.

Se desconocen fenómenos de sobredosis o interacción con fármacos.

No administrar durante el embarazo. Aliaxin® SR Shape & Restore está disponible en envases estériles desechables.

Está prohibido reutilizar el contenido para aplicaciones sucesivas o en distintos pacientes.

Una vez abierto el producto se debe utilizar inmediatamente.

El residuo no utilizado deberá eliminarse.

No utilizar el producto si el envase está dañado.

No mezclar con otros inyectables, ni utilizar otros implantes asociados con Aliaxin® SR Shape & Restore.

Realizar el implante en un ambiente aséptico, observando las técnicas adecuadas.

Rellenar la etiqueta adhesiva incluida en el envase y pegarla en la ficha del paciente archivada en el consultorio médico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

MODO DE CONSERVACIÓN

Aliaxin® SR Shape & Restore se debe conservar entre 2 y 28 °C.

No congelar. No exponer a fuentes de calor.

O produto deve ser usado somente por pessoal médico. Não usar para aplicações diferentes das especificadas na presente bula.

DESCRIÇÃO

Aliaxin® SR Shape & Restore é um dispositivo médico reabsorvível (gel estéril, apirógeno e fisiológico), que deve ser utilizado para o preenchimento cutâneo, o tratamento da flacidez cutânea facial média e profunda e para aumentar o volume e contorno dos lábios. O principal componente é o ácido hialurônico reticulado de origem não animal, produzido através de fermentação bacteriana.

COMPOSIÇÃO

Ácido Hialurônico reticulado.....25 mg/g
Tampão fosfato, Água para soluções injetáveis1 g

EMBALAGEM

Aliaxin® SR Shape & Restore está disponível numa embalagem de 2 ml. Cada embalagem contém:

- bula do medicamento
- blisters fechados cada um contendo 1 seringa estéril de 1ml pré-carregada de dose única/descartável
- etiquetas adesivas para aplicar na ficha do paciente para a rastreabilidade do produto
- 4 agulhas estéreis (30G X 13mm TSK C€0123 - 27G X 19mm TSK C€0123)

MODO DE AÇÃO

Aliaxin® SR Shape & Restore deve ser injetado no tecido cutâneo para a suplementação da matriz extracelular e o incremento volumétrico intracutâneo, ou seja, para o tratamento de depressões cutâneas devidas à rugas e cicatrizes.

USO

Aliaxin® SR Shape & Restore é um dispositivo médico injetável indicado para o restabelecimento dos volumes fisiológicos da face e destinado ao tratamento de imperfeições nas seguintes partes do rosto:

- pregas nasolabiais
- rugas peribucais
- cicatrizes causadas por acne e faciais
- rugas glabellares
- rugas frontais
- áreas do rosto que requerem um enriquecimento do tecido facial (bochechas, queixo, maçãs do rosto, lábios), com um aumento temporal do volume mediante um processo de crescimento dos tecidos moles

Os resultados da intervenção dependerão da natureza das imperfeições e do tipo de pele; o resultado estará sempre relacionado com a evidência e natureza da imperfeição.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de realizar quaisquer intervenções com Aliaxin® SR Shape & Restore, o médico deve conduzir uma atenta anamnese e efetuar uma avaliação global das condições gerais do paciente, para garantir a absoluta ausência de contra-indicações. As áreas a tratar devem ser identificadas e avaliadas em função dos critérios relacionados com as linhas e simetrias a seguir.

Os tratamentos labiais podem ser realizados sob anestesia local, a fim de garantir o conforto necessário ao paciente.

O médico deve informar previamente o paciente sobre a intervenção, a sua natureza, as advertências, precauções e os resultados individuais possíveis, sobre eventuais reações adversas, o intervalo de tempo necessário para o tratamento e sobre a possibilidade de intervenções adicionais de manutenção e/ou definição do resultado. As áreas de intervenção devem ser previamente limpas com soluções anti-sépticas.

Extrair a seringa do estojo, retirar a tampa e montar a agulha prestando atenção para não remover a proteção.

Removê-la somente alguns instantes antes da intervenção. Aliaxin® SR Shape & Restore deve ser aplicado através de uma agulha estéril (30G X 13mm - 27G X 19mm) tipo Luer-Lock com uniões normalizadas, incluída na embalagem.

O tratamento deverá ser efetuado na derme média/profunda; o procedimento fica ao critério do médico e depende da correção necessária e do método de intervenção adotado.

No fim do procedimento é necessário realizar uma massagem suave na área tratada para permitir uma distribuição ideal.

DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

A graduação volumétrica da seringa é indicativa: a escolha da dose a ser utilizada fica ao critério do médico.

A frequência das intervenções depende de vários fatores, relativos à fisiologia do paciente (tipo de pele, metabolismo individual, anatomia, idade) e estilo de vida; outro fator que deve ser considerado é a técnica de implantação adotada. Para a manutenção dos resultados é necessário repetir periodicamente o tratamento, a cada 6-12 meses.

PRECAUÇÕES

Durante a operação devem ser adotadas todas as precauções habituais em casos de tratamentos percutâneos. Existem riscos de adquirir infecções, em função do tipo de tratamento. Aliaxin® SR Shape & Restore não deve ser usado em pacientes afetados por:

- processos infecciosos ou inflamatórios próximos à área de intervenção
- hipersensibilidade ao contacto com Quelóides
- alergia aos componentes
- distúrbios do sistema imunológico
- estados de patologia crónica da derme
- distúrbios de fatores de coagulação ou em caso de tratamento anti-coagulante em curso

O paciente deve evitar, nos dias anteriores e posteriores ao tratamento, a ingestão de substâncias (aspirina, medicamentos anti-inflamatórios, Vit. E) que regulam a fluidez do sangue, a fim de minimizar a possibilidade da aparição de hematomas ou a ocorrência de hemorragias nas áreas tratadas.

O uso de Aliaxin® SR Shape & Restore é absolutamente proibido em áreas onde estejam presentes implantes mamários, tendíneos, ósseos e musculares.

Após o tratamento, e até à completa absorção do inchaço e vermelhidão, as áreas tratadas não devem ser expostas a calor excessivo (sol, tratamentos de bronzamento UV, laser), ou frio extremo.

Após o uso, descartar as agulhas e seringas em conformidade com os procedimentos estabelecidos para os resíduos hospitalares.

REAÇÕES ADVERSAS, PRECAUÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

Como em todos os casos de injeção percutânea, podem ocorrer os seguintes fenómenos:

- inflamação (vermelhidão, inchaço, etc.), às vezes associada a prurido e dor ao tato
- formação de hematomas
- endurecimento ou nódulos no local da aplicação
- coloração ou descoloração da pele no local da aplicação

Estes fenómenos desaparecem no espaço de poucos dias. Se eles persistirem além de uma semana, o paciente deverá entrar imediatamente em contacto com o médico. Aliaxin® SR Shape & Restore deve ser aplicado por via intracutânea e não deve ser absolutamente injetado nos vasos sanguíneos.

Fenómenos de sobredosagem ou interação com outros medicamentos são desconhecidos. Não utilizar durante a gravidez.

Aliaxin® SR Shape & Restore está disponível em embalagens descartáveis estéreis. É proibida a reutilização de resíduos de conteúdo para aplicações sucessivas ou em pacientes diferentes. O produto deve ser usado imediatamente após a abertura. O excesso não deve ser utilizado e deve ser corretamente descartado.

Não usar produto se a embalagem estiver danificada.

Não misturar com outras soluções injetáveis, nem utilizar outras soluções para tratamento cutâneo juntamente com Aliaxin® SR Shape & Restore.

Efetuar a aplicação num ambiente estéril, observando as técnicas adequadas. Preencher a etiqueta adesiva que se encontra na embalagem e aplicá-la à ficha do paciente.

Manter fora do alcance das crianças.

MÉTODO DE CONSERVAÇÃO

Aliaxin® SR Shape & Restore deve ser armazenado a uma temperatura entre 2°C e 28°C. Não congelar. Não expor ao calor.



- 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



- 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
- Dêmesio, 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 ısı kaynaklarından uzak tutunuz
- Pāstrātī 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



- Vedere le istruzioni per l'uso
- Consult instruction for use
- Consulter les précautions d'emploi
- Consultar las instrucciones de uso
- Gebrauchsanweisung beachten
- Kullanma kılavuzuna bakınız
- Consultati instructiunile de utilizare
- Zapoznać się z instrukcją użycia
- Consulte as instruções de utilização
- Susipažinkite su naudojimo instrukcija
- Skatīt lietošanas instrukciju
- Следовать инструкциям по применению
- Дивіться інструкцію по застосуванню
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- اتبع ارشادات الاستعمال



- Non disperdere nell'ambiente
- Keep clean the environment
- Ne pas disperser le produit dans la nature
- No dispersar en el ambiente
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden
- Bulunduğunuz ortama yaymayınız
- Nu răspândiți în mediul înconjurător
- Nie utylizować w środowisku naturalny
- Não dispersar no meio ambiente
- Neteršti aplinkos
- Neatstāt apkārtējā vidē
- Не оставлять в окружающей среде
- Не забруднюйте довкілля
- Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον
- لا تتخلص من المنتج في البيئة



- Conservare tra 2°C e 28° C
- Store between 2°C / 28°C
- Conserver entre 2°C et 28°C
- Conservar entre 2°C y 28°C
- Zwischen 2 und 28 °C aufbewahren
- 2° ile 28° C arasında muhafaza ediniz
- Pāstrātī ģntre 2°C ŗi 28° C
- Przechowywać w temp. od 2°C do 28° C
- Conservar a uma temperatura entre 2 °C e 28 ° C
- Laikymo temperatūros ribos tarp 2°C ir 28°C
- Glabāt no 2°C līdz 28° C και 28° C
- Хранить при температуре от 2°C до 28° C
- Зберігати при температурі від 2°C до 28° C
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C - 28°C
- يحفظ بين 2 °م و 28 °م



- 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

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
- Pilsvarotais 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® SR

SHAPE & RESTORE

Cross-Linked
Hyaluronic Acid



Ago - Needle - Aiguille - Aguja - Nadel - Iğne - Ac - Iglă Agulha - Adata - Adatu - Игла - Голки - Βελόνα - إبرة	30G x 13mm 27G x 19mm				
		<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	
EC	REP				
<table border="1"><tr><td>STERILE</td><td>R</td></tr></table>	STERILE	R		TSK Laboratory, Japan 2-1-5 Hirayanagi-Cho, Tochigi-Shi, Tochigi Ken Japan	Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands
STERILE	R				

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

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



Rev. 5 del 03/2019