

# Elaiial®

Intra-Dermal Biotech HA

## DESCRIZIONE:

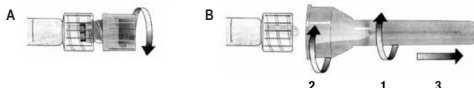
**ELAIAL** è un gel intradermico sterile, biodegradabile e isotonic. **ELAIAL** consiste in un acido ialuronico a medio peso molecolare (1,5-2,0 x 10<sup>6</sup> Dalton), prodotto da batteri *Streptococcus equi*, formulato ad una concentrazione di 20 mg/ml in un tampone fisiologico. Ciascuna scatola contiene una siringa di **ELAIAL**, due aghi sterili monouso da 30G ½", destinati all'iniezione di **ELAIAL** e un foglio illustrativo. Sono presenti due etichette che riportano il numero del lotto. Una di queste etichette va applicata sulla cartella clinica del paziente e l'altra va consegnata al paziente per garantire la tracciabilità.

## COMPOSIZIONE:

20 mg/ml di sodio ialuronato, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico bidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.  
Una siringa contiene 2,0 ml di gel ariogeno, sterilizzato con calore umido.

## ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO DELL'AGO SULLA SIRINGA:

- A. Svitare con cautela il cappuccio dalla punta della siringa, prestando particolare attenzione per evitare un contatto con l'apertura.  
B. Afferrare con delicatezza la protezione dell'ago e montare l'ago sull'attacco luer-lock, avvitando saldamente fino ad avvertire una leggera contropressione per assicurare una tenuta stagna e prevenire la fuoriuscita del liquido durante la somministrazione.



## INDICAZIONI:

**ELAIAL** è indicato:

- nei casi di esiti cicatriziali in seguito a lesioni cutanee superficiali (es. cicatrici da acne e varicella),
- nel processo fisiologico d'invecchiamento della pelle, tra i cui effetti si annoverano l'ispessimento dello strato corneo (ruvidità e minore luminosità della pelle) e l'alterazione delle fibre elastiche del derma.

## CRITERI DI ESCLUSIONE:

Non usare **ELAIAL** in:

- pazienti che tendono a sviluppare cicatrici ipertrofiche,
- pazienti con una malattia autoimmune all'anamnesi o che sono sottoposti a terapia immunitaria,
- pazienti con ipersensibilità nota all'acido ialuronico,
- donne in gravidanza o che allattano,
- pazienti di età inferiore a 18 anni.

Trattare con **ELAIAL** i pazienti in terapia con anticoagulanti o con antiaggreganti soltanto dopo aver consultato il medico curante. Non usare **ELAIAL** in aree che presentano processi cutanei infiammatori e/o infettivi (es. acne, herpes, ecc.). Non usare **ELAIAL** in associazione a laserterapia, peeling chimico o dermoabrasione.

## PRECAUZIONI PER L'USO:

**ELAIAL** è indicato esclusivamente per iniezioni intradermiche. È possibile pretrattare le pelli sensibili con creme o cerotti ad azione anestetica locale. Si ricorda che l'anestesia può causare arrossamento o ipersensibilità locale. Non si dispone di dati clinici (efficacia, tolleranza) sull'iniezione di **ELAIAL** in un'area che è stata già trattata con un altro filler. È necessario informare i pazienti di non applicare prodotti cosmetici per 12 ore dopo l'iniezione e di evitare esposizioni prolungate alla luce solare e ai raggi UV, né di frequentare saune o bagni turchi per una settimana dopo l'iniezione. Se l'ago è ostruito, non aumentare la pressione sull'asta dello stantuffo, ma interrompere l'iniezione e sostituire l'ago. Non eseguire l'iniezione nei vasi sanguigni. Non iniettare **ELAIAL** in ossa, tendini, legamenti o muscoli. Non iniettare **ELAIAL** nei nevi (nei). Dopo l'uso, smaltire la siringa e il prodotto rimanente. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

## INTERAZIONI CON ALTRI AGENTI:

Esistono incompatibilità tra il sodio ialuronato e i composti di ammonio quaternario, quali le soluzioni di benzalconio cloruro. Evitare quindi il contatto tra **ELAIAL** e queste sostanze o strumenti medico-chirurgici che sono stati a contatto con queste sostanze.

## EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI:

È necessario che i medici informino i pazienti dei potenziali effetti collaterali e/o incompatibilità associati all'impianto di questo dispositivo, che possono verificarsi immediatamente dopo il trattamento o successivamente, e che includono (l'elenco non è esaustivo):

- Reazioni infiammatorie (es. rossore, edema, eritema, ecc.) che possono essere associate a prurito e dolore alla pressione dopo l'iniezione; queste reazioni possono durare per una settimana.
- Indurimenti o noduli in corrispondenza del sito di iniezione, specialmente in casi di posizionamento troppo superficiale.
- Alterazione di colore del sito di iniezione.
- Effetto insufficiente se **ELAIAL** è iniettato in maniera scorretta.

I pazienti devono informare tempestivamente il medico qualora si manifestino reazioni infiammatorie che durano per più di una settimana o eventuali altri effetti secondari, affinché possano essere trattati nella maniera più adeguata. Eventuali altri effetti collaterali indesiderati associati all'iniezione di **ELAIAL** devono essere riferiti al distributore e/o al produttore.

## METODI D'USO:

Iniettare **ELAIAL** nella pelle disinfettata, sana e che non presenta infiammazioni. La tecnica usata è fondamentale per il successo del trattamento. Il dispositivo medico, quindi, deve essere utilizzato esclusivamente in ambulatorio adeguatamente attrezzato da medici che possiedono un addestramento specifico nella tecnica di iniezione. Prima dell'iniezione, disinfettare accuratamente l'area da trattare. Usare l'ago 30G ½" in dotazione con la siringa e iniettare lentamente applicando la tecnica di iniezione appropriata. Assemblare la siringa seguendo le indicazioni sotto riportate.

Iniettare **ELAIAL** a temperatura ambiente ed in condizioni di stretta asepsi. Iniettare **ELAIAL** per via intradermica con tecnica lineare o a micropomfi (picotage) a livello medio-profondo. La quantità iniettata dipende dalla ruga o depressione da correggere. Dopo l'iniezione, il medico può esercitare un leggero massaggio per distribuire uniformemente il prodotto. L'utilizzo di **ELAIAL** è a discrezione del medico. **ELAIAL** deve essere utilizzato a seconda delle esigenze dei singoli pazienti e della zona da trattare.

## AVVERTENZE:

Prima dell'uso, verificare l'integrità della siringa e la data di scadenza. Non utilizzare aghi o siringhe diversi da quelli forniti dal produttore. Non riutilizzare; Essendo **ELAIAL** un prodotto monouso, la qualità e la sterilità sono garantite soltanto se la siringa è sigillata all'origine. Il riutilizzo del prodotto comporta il potenziale rischio di infezioni a carico del paziente o dell'operatore. Non risterilizzare. Dopo l'uso, smaltire l'ago in idoneo contenitore.

**ATTENZIONE:** l'esterno della siringa non è sterile.

## CONSERVAZIONE:

Conservare **ELAIAL** a 2-25°C (36-77°F) in un luogo asciutto nella scatola originale. Proteggere dalla luce, dal calore e dal gelo. Tenere fuori della portata dei bambini.

## USO RISERVATO AL MEDICO

## ULTIMA REVISIONE:

12/2022



The Wave Innovation Group Srl  
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)  
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



## SIMBOLI

	Consultare il foglio illustrativo		Conservare tra +2°C e +25°C
	Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con calore umido		Non riutilizzare
	Conservare in luogo asciutto		Numero di lotto
	Conservare al riparo dei raggi solari		Utilizzare entro
	Percorso fluido sterile		Numero riferimento prodotto
	Fabbricante		Data di produzione

# Elaiial<sup>®</sup>

## Intra-Dermal Biotech HA

### DESCRIPTION:

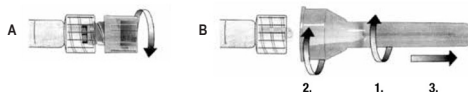
**ELAIAL** is a sterile, biodegradable and isotonic intradermal gel. **ELAIAL** consists of a medium molecular weight hyaluronic acid ( $1.5\text{-}2.0 \times 10^6$  Dalton), obtained from *Streptococcus equi* bacteria, formulated at a concentration of 20 mg/ml in a physiological buffer. Each box contains a **ELAIAL** syringe, two 30 G  $\frac{1}{2}$ " sterile, disposable needles reserved for the injection of **ELAIAL**, and a product leaflet. The package also contains two labels displaying the lot number. One of this labels should be affixed to the patient's medical file, while the other should be given to the patient to ensure traceability.

### COMPOSITION:

Sodium hyaluronate 20 mg/ml, sodium chloride, sodium phosphate monobase dihydrate, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, WFI water. One syringe contains 2.0 ml of non-pyrogenic gel, sterilised using moist heat.

### INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLING THE NEEDLE ON THE SYRINGE:

- Carefully unscrew the syringe cap, taking special care to avoid contact with the opening.
- Gently grasp the needle guard and fit the needle onto the Luer lock fitting, locking it tightly until a slight counterpressure is felt, to ensure an airtight seal and prevent the gel from leaking during administration.



### INDICATIONS:

**ELAIAL** is indicated in:

- Cases of scarring as a result of superficial skin lesions (e.g. acne and chickenpox scars).
- The physiological ageing process of the skin, whose effects include thickening of the stratum corneum (roughness and decreased skin radiance) and the alteration of the elastic fibres of the dermis.

### EXCLUSION CRITERIA:

**ELAIAL** must not be used in:

- Patients who tend to develop hypertrophic scarring.
- Patients with a history of autoimmune disease or who are undergoing immune therapy.
- Patients with known hypersensitivity to hyaluronic acid.
- Pregnant or breastfeeding women.
- Patients under 18 years of age.

Patients on anticoagulant or receiving platelet aggregation inhibitors should be treated with **ELAIAL** only after having consulted the attending physician.

Do not use **ELAIAL** in areas presenting inflammatory and/or infectious skin processes (e.g. acne, herpes, etc.). Do not use **ELAIAL** in association with laser therapy, chemical peeling or dermabrasion.

### PRECAUTIONS FOR USE:

**ELAIAL** is indicated exclusively for intradermal injections. Sensitive skin can be treated with creams or patches with local anaesthetic action. Please note that anaesthesia may cause local redness or hypersensitivity.

There is no clinical data (efficacy, tolerance) on the injection of **ELAIAL** into an area that has already been treated with another filling product. It is necessary to inform patients not to apply cosmetic products for 12 hours after the injection and to avoid prolonged exposure to sunlight and UV rays, nor to attend saunas or Turkish baths for a week after the injection. If the needle is obstructed, do not increase pressure on the plunger rod, but stop the injection and replace the needle. Do not implement injections into blood vessels. Do not inject **ELAIAL** into bones, tendons, ligaments or muscles. Do not inject **ELAIAL** into nevi (moles). After use, discard the syringe and any remaining product. Do not use product if the package is damaged.

### INTERACTIONS WITH OTHER AGENTS:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds, such as benzalkonium chloride solutions. Therefore, avoid any contact between **ELAIAL** and these substances or medical-surgical instruments that have been in contact with these substances.

### SIDE EFFECTS:

Physicians must inform patients of potential side effects and/or incompatibilities associated with the implantation of this device, which may occur immediately after treatment or subsequently, and which include (the list is not exhaustive):

- Inflammatory reactions (e.g. redness, oedema, erythema, etc.) which may be associated with itching and pain on pressure after the injection. These reaction may last for a week.
- Hardening or nodules at the injection site, especially in cases of too superficial placement.
- Discolouration of the injection site.
- Insufficient effect if **ELAIAL** is injected incorrectly.

Patients should promptly inform their physician about any inflammatory reactions which persist for more than a week or any other developing side effects, so that they can be treated appropriately. Any other undesirable side effects associated with the injection of **ELAIAL** should be reported to the distributor and/or manufacturer.

### METHODS OF USE:

Inject **ELAIAL** into disinfected, healthy skin that is free of inflammation. The technique used is crucial to the success of the treatment. Therefore, the medical device should be used only in an adequately equipped clinic by physicians who have specific training in the injection technique. Before injection, thoroughly disinfect the area to be treated. Use the 30G  $\frac{1}{2}$ " needle supplied with the syringe and inject slowly by applying the appropriate injection technique. Assemble the syringe following the directions provided below. Inject **ELAIAL** at room temperature and under strict aseptic conditions. Inject **ELAIAL** intradermally with a linear or multi-picking (picotage) technique at a medium-deep level. The amount injected will depend on the wrinkle or skin depression to be treated and corrected. After injection, the physician may apply a gentle massage to evenly distribute the product. The use of **ELAIAL** is at the physician's discretion. **ELAIAL** should be used according to the needs of individual patients and the area to be treated.

### WARNINGS:

Before use, check the integrity of the syringe and the expiration date. Do not use needles other than those indicated. Do not reuse. As **ELAIAL** is a single-use product, quality and sterility are guaranteed only for an originally sealed syringe. Reuse of the product carries the potential risk of infection for patients or operators. Do not re-sterilize. After use, dispose of the needle in a suitable container.

**CAUTION:** the outside of the syringe is not sterile.

### STORAGE:

Store **ELAIAL** at 2-25°C (36-77°F) in a dry place in its original package. Protect from light, heat and extreme cold conditions. Keep out of the reach of children.

### FOR MEDICAL USE ONLY

### LAST REVISED ON:

12/2022



The Wave Innovation Group Srl  
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)  
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



### SYMBOLS

	Consult the package leaflet		Store between +2°C and +25°C
	Do not re-sterilize		Do not use if package is damaged
	Sterilized with moist heat		Do not reuse
	Keep in a dry place		Lot number
	Keep away from sunlight		Use by
	Sterile Fluid-Path Packaging		Product Reference Number
	Manufacturer		Date of production

### DESCRIPCIÓN:

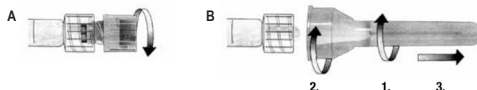
**ELAIAL** es un gel intradérmico estéril, biodegradable e isotónico. **ELAIAL** está compuesto por un ácido hialurónico de peso molecular medio (1,5-2,0 x 10<sup>6</sup> Dalton), producido por la bacteria *Streptococcus equi*, formulado en una concentración de 20 mg/ml en un tampón fisiológico. Cada caja contiene una jeringa **ELAIAL**, dos agujas desechables estériles de 30 G ½ destinadas a inyectar **ELAIAL**, y un prospecto. Hay dos rótulos que muestran el número de lote. Uno de estos rótulos debe colocarse en la historia clínica del paciente, y el otro debe entregarse al paciente para garantizar la trazabilidad entre ambos.

### COMPOSICIÓN:

20 mg/ml de hialuronato sódico, cloruro de sodio, fosfato sódico monobásico hidratado, fosfato sódico dibásico dodecahidrato, agua para preparaciones inyectables. Una jeringa contiene 2,0 ml de gel apríorigeno, esterilizado con calor húmedo.

### INSTRUCCIONES PARA EL MONTAJE DE LA AGUJA EN LA JERINGA:

- Desenrosque con cuidado la tapa de la punta de la jeringa, teniendo especial cuidado de evitar el contacto con la abertura.
- Sujete suavemente el protector de la aguja y monte la aguja en el accesorio luer-lock, enroscándolo firmemente hasta que sienta una ligera contrapresión, para garantizar un sellado hermético y evitar que el líquido se derrame durante la administración.



### INDICACIONES:

**ELAIAL** está indicado:

- En casos de cicatrices después de lesiones cutáneas superficiales (por ejemplo, cicatrices de acné y varicela)
- En el proceso fisiológico de envejecimiento cutáneo, entre cuyos efectos se encuentran el engrosamiento de la capa córnea (aspereza y menor luminosidad de la piel), y la alteración de las fibras elásticas de la dermis.

### CRITERIO DE EXCLUSIÓN:

No utilice **ELAIAL** en:

- Pacientes que tienden a desarrollar cicatrices hipertróficas, pacientes con antecedentes de enfermedades autoinmunes o que están recibiendo inmunoterapia.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido hialurónico
- Mujeres embarazadas o lactantes
- Pacientes menores de 18 años

Trate a los pacientes en terapia anticoagulante o antiplaquetaria con **ELAIAL** solo después de consultar con el médico tratante. No utilice **ELAIAL** en zonas con procesos cutáneos inflamatorios y/o infecciosos (ej. acné, herpes, etc.). No utilice **ELAIAL** en combinación con terapia láser, exfoliaciones químicas o dermoabrasión.

### PRECAUCIONES DE USO:

**ELAIAL** está indicado únicamente para inyecciones intradérmicas. Es posible tratar la piel sensible previamente con cremas o emplastos anestésicos locales. Recuerde que la anestesia puede causar enrojecimiento local o hipersensibilidad. No hay datos clínicos (eficacia, tolerancia) sobre la inyección de **ELAIAL** en una zona que ya ha sido tratada con otro relleno. Es necesario informar a los pacientes que no se apliquen productos cosméticos durante las 12 horas siguientes a la inyección, y evitar la exposición prolongada a la luz solar y los rayos UV, ni asistir a saunas o baños turcos durante una semana después de la inyección. Si la aguja está bloqueada, no aumente la presión sobre el émbolo, sino detenga la inyección, y reemplace la aguja. No inyecte en los vasos sanguíneos. No inyecte **ELAIAL** en huesos, tendones, ligamentos o músculos. No inyecte **ELAIAL** en nevus (lunares). Después de su uso, deseché la jeringa y cualquier resto de producto sobrante. No utilizar si el empaque está dañado.

### INTERACCIONES CON OTROS AGENTES:

Existen incompatibilidades entre el hialuronato de sodio y los compuestos de amonio cuaternario, como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto, evite el contacto de esas sustancias con **ELAIAL**, o instrumentos médico-quirúrgicos que hayan estado en contacto con esas sustancias.

### EFFECTOS SECUNDARIOS:

Los médicos deben advertir a los pacientes sobre los posibles efectos secundarios y/o incompatibilidades asociados con la implementación de este recurso, que pueden ocurrir inmediatamente después del tratamiento o posteriormente, y que incluyen (la lista no es exhaustiva):

- Reacciones inflamatorias (por ejemplo, enrojecimiento, edema, eritema, etc.) que pueden estar asociadas con picazón y dolor, por presión después de la inyección; estas reacciones pueden durar una semana
- Induración o bultos en el lugar de la inyección, especialmente en casos de colocación demasiado superficial
- Decoloración en el lugar de la inyección
- Efecto insuficiente si **ELAIAL** se inyecta incorrectamente

Los pacientes deben informar de inmediato a su médico si se producen reacciones inflamatorias que duran más de una semana, o cualquier otro efecto secundario, para que puedan ser tratados de la manera más adecuada. Cualquier otro efecto secundario no deseado, asociado con la inyección de **ELAIAL**, debe informarse al distribuidor y/o al fabricante.

### MÉTODOS DE USO:

Injecte **ELAIAL** en la piel desinfectada que esté sana y libre de inflamación. La técnica utilizada es fundamental para el éxito del tratamiento. Por lo tanto, el dispositivo médico solo debe ser utilizado en una clínica debidamente equipada, y por médicos que tengan una formación específica en la técnica de inyección. Antes de la inyección, desinfecte completamente el área a tratar. Use la aguja 30 G ½ (suministrada con la jeringa), e inyecte lentamente usando la técnica de inyección adecuada. Ensamble la jeringa siguiendo las instrucciones a continuación.

Injecte **ELAIAL** a temperatura ambiente y en condiciones estrictamente asépticas. Inyecte **ELAIAL** por vía intradérmica, con una técnica lineal o microbump (picotaje), a un nivel medio-profundo. La cantidad inyectada, depende de la arruga o depresión a corregir. Después de la inyección, el médico puede realizar un ligero masaje para distribuir uniformemente el producto. El uso de **ELAIAL** queda a criterio médico. **ELAIAL** debe usarse de acuerdo con las necesidades de cada paciente y el área a tratar.

### ADVERTENCIAS:

Antes de usar, compruebe la integridad de la jeringa y la fecha de caducidad. No utilice agujas o jeringas que no sean las suministradas por el fabricante. No reutilizar. Dado que **ELAIAL** es un producto desechable, la calidad y la esterilidad están garantizadas solo si la jeringa se encuentra sellada en origen. La reutilización del producto conlleva el riesgo potencial de infección para el paciente o el operador. No reesterilizar. Después de su uso, deseché la aguja en un recipiente adecuado.

**PRECAUCIÓN:** El exterior de la jeringa no está esterilizado.

### ALMACENAMIENTO:

Guarde **ELAIAL** a 2-25°C (38-77°F) en un lugar seco, y en su caja original. Proteger de la luz, el calor y las heladas. Mantener fuera del alcance de los niños.

### USO RESERVADO AL PERSONAL MÉDICO

### ÚLTIMA REVISIÓN:

12/2022



The Wave Innovation Group Srl  
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)  
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



### SÍMBOLOS

	Ver folleto		Almacenar entre +2°C y +25°C
	No reesterilizar		No utilizar si la caja está dañada
	Esterilizado con calor húmedo		No reutilizar
	Almacenar en lugar seco		Número de lote
	Mantener alejado de la luz solar		Utilizado por
	Vía de fluido estéril		Número de referencia del producto
	Fabricante		Fecha de producción

# Elaiial<sup>®</sup>

Intra-Dermal Biotech HA

## DESCRIÇÃO:

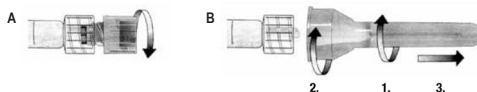
**ELAIAL** é um gel intradérmico estéril, biodegradável e isotônico. **ELAIAL** consiste em um ácido hialurônico de médio peso molecular (1,5-2,0 x 10<sup>6</sup> Dalton), produzido pela bactéria *Streptococcus equi*, formulado na concentração de 20 mg/ml em tampão fisiológico. Cada embalagem contém uma seringa de **ELAIAL**, duas agulhas descartáveis estéreis de 30G ½" destinadas à injeção de **ELAIAL** e um folheto informativo. Existem duas etiquetas com o número do lote. Uma dessas etiquetas deve ser aplicada no prontuário do paciente e a outra deve ser entregue ao paciente para garantir a rastreabilidade.

## COMPOSIÇÃO:

20 mg/ml de hialuronato de sódio, cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico dodeca-hidratado, água p.p.i.  
Uma seringa contém 2,0 mL de gel aprotéico, esterilizado com calor úmido.

## INSTRUÇÕES DE MONTAGEM DA AGULHA NA SERINGA:

- A. Desenrosque cuidadosamente a tampa da ponta da seringa, tomando cuidado especial para evitar o contato com a abertura.  
B. Segure cuidadosamente a proteção da agulha e monte a agulha no encaixe luer-lock, apertando firmemente até sentir uma leve contrapressão para garantir uma vedação firme e evitar vazamentos durante a administração.



## INDICAÇÕES:

- ELAIAL** é indicado:
- em casos de cicatrizes após lesões cutâneas superficiais (por exemplo, cicatrizes de acne e varicela),
  - no processo fisiológico de envelhecimento da pele, cujos efeitos incluem o espessamento do estrato córneo (rugosidade e menor luminosidade da pele) e a alteração das fibras elásticas da derme.

## CRITÉRIO DE EXCLUSÃO:

- Não use **ELAIAL** em:
- pacientes que tendem a desenvolver cicatrizes hipertróficas,
  - pacientes doentes com antecedentes de doença autoimune ou que estejam a fazer imunoterapia,
  - pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido hialurônico,
  - grávidas ou lactantes,
  - pacientes menores de 18 anos.

Trate pacientes em terapia anticoagulante ou antiplaquetária com **ELAIAL** somente após consultar o médico assistente.

Não use **ELAIAL** em áreas com processos inflamatórios e/ou infecciosos da pele (por exemplo, acne, herpes, etc.). Não use **ELAIAL** em combinação com terapia a laser, peelings químicos ou dermoabrasão.

## PRECAUÇÕES PARA USO:

**ELAIAL** é indicado somente para injeções intradérmicas. É possível pré-tratar a pele sensível com cremes ou emplastos anestésicos locais. Observe que a anestesia pode causar vermelhidão local ou hipersensibilidade. Não há dados clínicos (eficácia, tolerância) sobre a injeção de **ELAIAL** em uma área já tratada com outro preenchedor. Os pacientes devem ser aconselhados a não aplicar produtos cosméticos por 12 horas após a injeção e evitar exposição prolongada à luz solar e aos raios UV, nem frequentar saunas ou banhos turcos por uma semana após a injeção. Se a agulha estiver bloqueada, não aumente a pressão na haste do êmbolo, mas interrompa a injeção e substitua a agulha. Não injete nos vasos sanguíneos. Não injete **ELAIAL** em ossos, tendões, ligamentos ou músculos. Não injete **ELAIAL** em nevos (sinais). Após o uso, descarte a seringa e qualquer produto restante. Não use se a embalagem estiver danificada.

## INTERAÇÕES COM OUTROS AGENTES:

Existem incompatibilidades entre hialuronato de sódio e compostos quaternários de amônio, como soluções de cloreto de benzalcônio. Portanto, evite o contato do **ELAIAL** com essas substâncias ou instrumentos médico-cirúrgicos que tenham estado em contato com essas substâncias.

## EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS:

Os médicos devem alertar os pacientes sobre possíveis efeitos colaterais e/ou incompatibilidades associados ao implante deste dispositivo, que podem ocorrer imediatamente após o tratamento ou posteriormente, e que incluem (a lista não é exaustiva):

- Reações inflamatórias (por exemplo, vermelhidão, edema, eritema, etc.) que podem estar associadas a prurido e dor à pressão após a injeção; essas reações podem durar uma semana.
- Endurecimento ou caroços no local da injeção, principalmente em casos de aplicação muito superficial.
- Descoloração no local da injeção.
- Efeito insuficiente se **ELAIAL** for injetado incorretamente.

Os pacientes devem informar imediatamente o médico se ocorrerem reações inflamatórias que durem mais de uma semana ou quaisquer outros efeitos colaterais, para que possam ser tratados da maneira mais adequada. Quaisquer outros efeitos colaterais indesejados associados à injeção de **ELAIAL** devem ser relatados ao distribuidor e/ou fabricante.

## MODALIDADES DE USO:

Injetar **ELAIAL** em pele desinfetada, saudável e que não tem inflamação. A técnica utilizada é fundamental para o sucesso do tratamento. O dispositivo médico, portanto, só deve ser utilizado em uma clínica adequadamente equipada por médicos que tenham treinamento específico na técnica de injeção. Antes da injeção, desinfete completamente a área a ser tratada. Use a agulha 30G ½" fornecida com a seringa e injete lentamente usando a técnica de injeção apropriada. Monte a seringa seguindo as instruções abaixo. Injete **ELAIAL** em temperatura ambiente e sob condições estritamente assépticas. Injete **ELAIAL** por via intradérmica com uma técnica linear ou microbomba (picotagem) em um nível médio-profundo. A quantidade injetada depende da ruga ou depressão a ser corrigida. Após a injeção, o médico pode realizar uma leve massagem para distribuir o produto uniformemente. O uso de **ELAIAL** fica a critério do médico. **ELAIAL** deve ser usado de acordo com as necessidades de cada paciente e da área a ser tratada.

## ADVERTÊNCIAS:

Antes de usar, verifique a integridade da seringa e o prazo de validade. Não use agulhas ou seringas diferentes das fornecidas pelo fabricante. Não reutilize. Como o **ELAIAL** é um produto descartável, a qualidade e a esterilidade são garantidas apenas se a seringa estiver lacrada na origem. A reutilização do produto acarreta o risco potencial de infecção para o paciente ou operador. Não reesterilizar. Após o uso, descarte a agulha em um recipiente adequado.

**ATENÇÃO:** O exterior da seringa não é estéril.

## CONSERVAÇÃO:

Armazene **ELAIAL** a 2-25°C (36-77°F) em local seco na caixa original. Proteger da luz, calor e geada. Manter fora do alcance das crianças.

## USO RESERVADO PARA MÉDICOS

## ÚLTIMA REVISÃO:

12/2022



The Wave Innovation Group S.r.l.  
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)  
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



0476

## SÍMBOLOS

	Ver folheto		Conservar entre +2°C e + 25°C
	Não reesterilizar		Não use se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado com calor úmido		Não reutilize
	Conservar em local seco		Número de lote
	Mantenha longe da luz solar		Usar entre
	Caminho de fluido estéril		Número de referência do produto
	Fabricante		Data de produção

Mod.0067

PT

### OPIS:

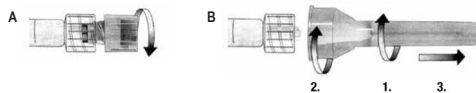
**ELAIAL** to sterylny, biodegradowalny i izotoniczny żel śródkórny. **ELAIAL** składa się z kwasu hialuronowego o średniej masie cząsteczkowej (1,5-2,0 x 10<sup>6</sup> Dalton), wytwarzanego przez bakterie *Streptococcus equi*, w stężeniu 20 mg/ml w buforze fizjologicznym. Każde pudełko zawiera strzykawkę **ELAIAL**, dwie sterylne igły jednorazowego użytku 30G ½ przeznaczone do wstrzykiwania **ELAIAL** oraz ułotkę dołączonej do opakowania. Istnieją dwie etykiety z numerem partii. Jedną z tych etykiet należy umieścić w dokumentacji medycznej pacjenta, a drugą wręczyć pacjentowi, aby zapewnić możliwość identyfikacji.

### SKŁAD:

20 mg/ml hialuronianu sodu, chlorek sodu, jednozasadowy dihydrat fosforanu sodu, dodekahydrat wodorofosforanu sodu, woda do strzykiwań.  
Jedna strzykawka zawiera 2,0 ml niepiropennego żelu, sterylizowanego wilgotnym ciepłem.

### INSTRUKCJA MONTAŻU IGLY NA STRZYKAWCE:

- Ostrożnie odkręcić nasadkę z końcówki strzykawki, zwracając szczególną uwagę, aby uniknąć kontaktu z otworem.
- Delikatnie chwycić osłone igły i zamontować igłę na nasadce luer-lock, dokręcając ją mocno, aż do lekkiego przeciwcisnienia, aby zapewnić wodoszczelność i zapobiec wyciekaniu płynu podczas podawania.



### WSKAZANIA:

**ELAIAL** jest wskazany:

- w przypadku blizn po powierzchniowych zmianach skórnych (np. blizny potrądzikowe i po ospie wietrznej)
- w fizjologicznym procesie starzenia się skóry, którego skutkiem jest pogrubienie warstwy rogowej (szorstkość i zmniejszona jasność skóry) oraz zmiana włókien elastycznych skóry właściwej.

### KRYTERIA WYŁĄCZENIA:

Nie stosować **ELAIAL** u

- pacjentów, u których występuje tendencja do powstawania blizn przerosłych
- pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi w wywiadzie lub poddawani terapii immunologicznej
- pacjentów ze znaną nadwrażliwością na kwas hialuronowy
- kobiet w ciąży lub karmiących piersią
- pacjentów poniżej 18 roku życia

Pacjentów leczonych przeciwwzakrzepowo lekami przeciwplatekcyjnymi należy leczyć **ELAIAL** wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Nie stosować **ELAIAL** w miejscach, gdzie występują procesy zapalne i/lub zakaźne skóry (np. trądzik, opryszczka itp.). Nie stosować **ELAIAL** w połączeniu z terapią laserową, peelingami chemicznymi lub demabrazją.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

**ELAIAL** jest wskazany wyłącznie do wstrzyknięć śródkórnych. Wrażliwą skórę można wstępnie potraktować kremami lub plastrami znieczulającymi miejscowo. Należy pamiętać, że znieczulenie może powodować miejscowe zaczerwienienie lub nadwrażliwość. Brak danych klinicznych (skuteczność, tolerancja) dotyczących iniekcji **ELAIAL** w miejsce, które było już leczone innym wypełniaczem. Należy poinformować pacjentów, aby nie stosowali produktów kosmetycznych przez 12 godzin po wstrzyknięciu i unikali długotrwałej ekspozycji na światło słoneczne i promienie UV, a także nie chodzili do sauny турецkiej przez tydzień po wstrzyknięciu. Jeśli igła jest zatkaana, nie należy zwiększać nacisku na tłok, ale przetrwać wstrzyknięcie i wymienić igłę. Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Nie należy wstrzykiwać **ELAIAL** do kości, ścięgien, więzadeł lub mięśni. Nie wstrzykiwać **ELAIAL** w znamiona (pieprzyki). Po użyciu wyrzucić strzykawkę i pozostały produkt. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

### INTERAKCJE Z INNYMI CZYNNIKAMI:

Istnieje niezgodność między hialuronianem sodu a czwartorzędowymi związkami amoniowymi, takimi jak roztwory chlorku benzalkoniowego. Dlatego należy unikać kontaktu **ELAIAL** z tymi substancjami lub instrumentami medyczno-chirurgicznymi, które miały kontakt z tymi.

### SKUTKI UBOCZNE:

Lekarze powinni poinformować pacjentów o potencjalnych skutkach ubocznych i/lub niezgodnościach związanych z implantacją tego urządzenia, które mogą wystąpić bezpośrednio po zabiegu lub po jego zakończeniu, a które obejmują (lista nie jest pełna):

- reakcje zapalne (zaczerwienienie, obrzęk, rumień itp.), którym może towarzyszyć świąd oraz ból i ucisk po wstrzyknięciu; te reakcje mogą trwać przez tydzień.
- stwardnienie lub guzki w miejscu wstrzyknięcia, zwłaszcza w przypadku zbyt powierzchownego umieszczenia.
- przebarwienie w miejscu wstrzyknięcia
- niewystarczające działanie w przypadku nieprawidłowego wstrzyknięcia **ELAIAL**.

Pacjenci muszą niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli jakiegokolwiek reakcje zapalne utrzymują się dłużej niż tydzień lub wystąpią jakiegokolwiek inne skutki uboczne, aby można było zastosować najwcześniejsze leczenie. Wszelkie inne niepożądane działania niepożądane związane ze wstrzykiwaniem **ELAIAL** należy zgłaszać dystrybutorowi i/lub producentowi.

### SPOSÓB UŻYCIA:

Wstrzykiwać **ELAIAL** w zdezynfekowaną, zdrową i wolną od stanów zapalnych skórę. Zastosowana technika ma istotne znaczenie dla powodzenia leczenia. Dlatego urządzenie medyczne może być używane wyłącznie w odpowiednio wyposażonej klinice i przez lekarzy, którzy przeszli specjalne szkolenie w zakresie techniki wstrzykiwania. Przed wstrzyknięciem należy dokładnie zdezynfekować leczonego obszar. Użyć igły 30G ½ dostarczonej ze strzykawką i wstrzykawką i wstrzykiwać, stosując odpowiednią technikę wstrzykiwania. Złożyć strzykawkę zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Wstrzykiwać **ELAIAL** w temperaturze pokojowej i w warunkach ściśle aseptycznych. Wstrzykiwać **ELAIAL** śródkórnie techniką liniową lub mikrouderzeń (picotage) na poziomie średnio głębokim. Wstrzykiwana ilość zależy od zmarszczki lub zagłębienia, które mają zostać skorygowane. Po wstrzyknięciu lekarz może wykonać lekki masaż w celu równomiernego rozprowadzenia preparatu. Stosowanie **ELAIAL** leży w gestii lekarza. **ELAIAL** stosować w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta i obszaru poddanego zabiegowi.

### PRZESTROGI:

Przed użyciem sprawdzić integralność strzykawki i datę ważności. Nie używać igieł ani strzykawkę innych niż dostarczone przez producenta. Nie używać ponownie. Ponieważ **ELAIAL** jest produktem jednorazowego użytku, jakości i sterylności są gwarantowane tylko wtedy, gdy strzykawka jest szczelnie zamknięta. Ponowne użycie produktu niesie ze sobą potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub operatora. Nie sterylizować ponownie. Po użyciu wyrzucić igłę do odpowiedniego pojemnika.

**OSTRZEŻENIE:** Zewnętrzna strona strzykawki nie jest sterylna.

### PRZECHOWYWANIE:

Przechowywać **ELAIAL** w temperaturze 2-25°C w suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem, ciepłem i mrozem. Trzymać z dala od dzieci.

### WYKORZYSTANIE ZASTRZEŻONE DLA LEKARZY

### OSTATNIA WERSJA:

12/2022



The Wave Innovation Group Srl  
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)  
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



### SYMBOLY

	Zobacz ulotkę		Przechowywać w temperaturze od +2°C do +25°C
	Nie sterylizować ponownie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Sterylnie w wilgotnym ciepłem		Nie używać ponownie
	Przechowywać w suchym miejscu		Numer partii
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Zużyć do
	Sterylna ścieżka płynu		Numer referencyjny produktu
	Producent		Data produkcji

# Elaiial®

Biotech intradermic HA

## DESCRIERE:

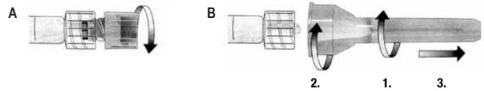
**ELAIAL** este un gel intradermic steril, biodegradabil și izotonic. **ELAIAL** constă dintr-un acid hialuronic cu greutate moleculară medie (1,5-2,0 x 10<sup>6</sup> Dalton) produs de bacteriile *Streptococcus equi*, formulat la o concentrație de 20 mg/ml într-un tampon fiziologic. Fiecare cutie conține o seringă de **ELAIAL**, doua ace sterile monouso de 30G ½, destinate injectării cu **ELAIAL** și un pliant - prospect. Există două etichete care arată numărul lotului. Una dintre aceste etichete trebuie aplicată pe fișa medicală a pacientului, iar cealaltă trebuie dată pacientului pentru a se asigura trasabilitatea.

## COMPOZIȚIE:

20 mg/ml sodiu hialuronic, fosfat de sodiu monobazic bihidrat, fosfat de sodiu bibazic dodecahidrat, apă pentru preparate injectabile.  
O seringă conține 2,0 ml de gel apirogen, sterilizat cu căldură umedă.

## INSTRUCȚIUNI PENTRU MONTAREA ACULUI PE SERINGĂ:

A. Deșurubați cu grijă capacul de la vârful seringii, având deosebită atenție pentru a evita contactul cu deschiderea.  
B. Prindeți ușor apărătoarea acului și montați acul pe accesoriul luer-lock, înșurubând strâns până când simțiți o ușoară presiune inversă pentru asigurarea unei etanșări totale și pentru a preveni scurgerea gelului în timpul administrării.



## INDICAȚII:

**ELAIAL** este indicat:

- în cazurile de cicatrizare în urma leziunilor superficiale ale pielii (de exemplu, cicatrici de acnee și varicela),
- în procesul fiziologic de îmbătrânire a pielii, ale cărui efecte includ îngrosarea stratului cornos (rugozitate și mai mica luminizitate a pielii) și alterarea fibrelor elastice ale dermei (ridurile).

## CRITERII DE EXCLUDERE:

Nu utilizați **ELAIAL** în:

- pacienți care au tendința de a dezvolta cicatrici hipertrofice;
- pacienți cu antecedente de boală autoimună sau care sunt în curs de terapie imună;
- pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la acid hialuronic;
- femeile însărcinate sau care alăptează;
- pacienți cu vârsta sub 18 ani;

Tratați cu **ELAIAL** pacienții în terapie anticoagulantă sau antiagregantă numai după consultarea medicului curant. Nu utilizați **ELAIAL** în zone cu procese inflamatorii și/sau infecțioase ale pielii (de exemplu, acnee, herpes etc.). Nu utilizați **ELAIAL** în asociere cu terapia cu laser, peeling chimic sau dermabrazie.

## PRECAUȚII DE FOLOSIRE:

**ELAIAL** este indicat numai pentru injecții intradermice. Este posibil să se pre-trateze pielea sensibilă cu creme sau plasturi anestezice locale. Vă rugăm să rețineți că anestezia poate provoca roșeață locală sau hipersensibilitate. Nu există date clinice (eficacitate, toleranță) privind injectarea **ELAIAL** într-o zonă care a fost deja tratată cu un alt filler. Pacienții trebuie sfătuiți să nu aplice produse cosmetice timp de 12 ore după injectare și să evite expunerea prelungită la lumina soarelui și razele UV și nici să frecventeze saune sau băi turcești timp de o săptămână după injectare. Dacă acul este blocat, nu creșteți presiunea asupra țipei pistonului, ci opriți injectarea și înlocuiți acul. Nu injectați în vasele de sânge. Nu injectați **ELAIAL** în oase, tendoane, ligamente sau mușchi. Nu injectați **ELAIAL** în negi (alunițe). După utilizare, aruncați seringă și restul de produs. Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat.

## INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE:

Există incompatibilități între acidul hialuronic de sodiu și compușii de amoniu cuaternar, cum ar fi soluțiile de clorură de benzalconiu. Prin urmare, evitați contactul dintre **ELAIAL** și aceste substanțe sau instrumente medico-chirurgicale care au fost în contact cu aceste substanțe.

## EFECTE COLATERALE NEDORITE:

Medicii trebuie să informeze pacienții cu privire la eventuale efecte secundare și/sau incompatibilități asociate cu injectarea acestui produs, care pot apărea imediat după tratament sau ulterior și care includ (lista nu este exhaustivă):

- reacții inflamatorii (ex.: roșeață, edem, eritem etc.) care pot fi asociate cu mâncărime și durere la presiune după injectare; aceste reacții pot dura o săptămână.
- locul de injectare devine dur sau cu noduli, mai ales în cazurile de injectare prea superficială.
- alterarea culorii pielii pe locul de injectare.
- efect inefficient dacă **ELAIAL** este injectat încorect.

Pacienții trebuie să își informeze medicul cu promptitudine dacă apar reacții inflamatorii care durează mai mult de o săptămână sau orice alte reacții adverse, astfel încât să poată fi tratate în cel mai adecvat mod. Orice alte reacții colaterale nedorite asociate cu injectarea **ELAIAL** trebuie raportate distribuitorului și/sau producătorului.

## METODE DE UTILIZARE:

Injectați **ELAIAL** în pielea dezinfectată, sănătoasă și care nu prezintă inflamații. Tehnica folosită este esențială pentru succesul tratamentului. Prin urmare, dispozitivul medical trebuie utilizat numai de către medicii care au pregătire specifică în tehnica injectării. Înainte de injectare, dezinfectați temeinic zona de tratat. Folosiți acul de 30 G ½ furnizat cu seringă și injectați încet, aplicând tehnica de injectare adecvată. Asamblați seringă urmând instrucțiunile de mai jos.

Injectați **ELAIAL** la temperatura camerei și în condiții strict aseptice. Injectați **ELAIAL** intradermic cu o tehnică liniară sau microbump (picotajare) la un nivel mediu-profund. Cantitatea injectată depinde de ridul sau adâncitura care trebuie corectată. După injectare, medicul poate efectua un masaj ușor pentru a distribui produsul uniform. Utilizarea **ELAIAL** este la discreția medicului. **ELAIAL** trebuie utilizat în funcție de nevoile individuale ale pacienților și de zona de tratat.

## AVERTIZĂRI:

Înainte de utilizare, verificați integritatea seringii și data de expirare. Nu folosiți ace sau seringi altele decât cele furnizate de producător. Nu utilizați: deoarece **ELAIAL** este un produs de unică folosință, calitatea și sterilitatea sunt garantate numai dacă seringă este sigilată la origine. Reutilizarea produsului implică riscul potențial de infecție pentru pacient sau operator. Nu resterilizați. După utilizare, aruncați acul într-un recipient adecvat.

**ATENȚIE:** Partea exterioră a seringii nu este sterilă.

## CONSERVARE:

Păstrați **ELAIAL** la 2-25°C (36-77°F) într-un loc uscat în cutia originală. A se proteja de umezeală, căldură și îngheț. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

## UTILIZARE REZERVATĂ MEDICILOR

## ULTIMA REVIZIE:

12/2022



The Wave Innovation Group Srl  
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)  
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



## SIMBOLURI

	Consultați prospectul		A se pastra între +2°C și +25°C
	Nu resterilizați		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Sterilizat cu căldură umedă		A nu se refolosi
	Păstrați produsul în loc uscat		Numărul lotului
	A se păstra departe de lumina soarelui		Utilizați înainte de
	Traseul fluidului steril		Numărul de referință al produsului
	Producător		Data confectionării

Mod 0067



# Elaiial®

Intradermique Biotech HA

## DESCRIPTION:

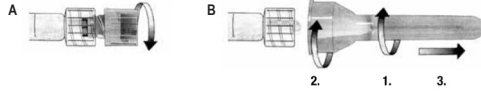
**ELAIAL** est un gel intradermique stérile, biodégradable et isotonique. **ELAIAL** est constitué d'un acide hyaluronique de masse moléculaire moyenne (1,5-2,0 x 10<sup>6</sup> Dalton), produit par la bactérie *Streptococcus equi*, formulé à une concentration de 20 mg/ml dans un tampon physiologique. Chaque boîte contient une seringue **ELAIAL**, deux aiguilles stériles jetables 30G ½" destinées à l'injection de **ELAIAL** et une notice. Il existe deux étiquettes indiquant le numéro de lot. L'une de ces étiquettes doit être déposée dans le dossier médical du patient et l'autre doit être remise au patient pour garantir la traçabilité.

## COMPOSITION:

Hyaluronate de sodium 20 mg/ml, chlorure de sodium, phosphate de sodium monobasique dihydraté, phosphate dibasique dodécahydrate de sodium, eau pour préparations injectables. Une seringue contient 2,0 ml de gel apyrogène, stérilisé à la chaleur humide.

## INSTRUCTIONS POUR L'ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE SUR LA SERINGUE:

A. Dévisser soigneusement le capuchon de l'extrémité de la seringue, en faisant soigneusement attention d'éviter tout contact avec l'ouverture.  
B. Saisissez délicatement la protection de l'aiguille et assemblez l'aiguille sur l'embout Luer-Lock, en vissant fermement jusqu'à ce que vous sentiez une légère contre-pression pour garantir un joint étanche et empêcher le liquide de fuir pendant l'administration.



## INDICATIONS:

**ELAIAL** est indiqué

- dans les cas de cicatrices consécutives à des lésions cutanées superficielles (par exemple cicatrices d'acné et de varicelle)
- dans le processus physiologique du vieillissement cutané, dont les effets incluent l'épaississement de la couche cornée (rugosité et moins de luminosité de la peau) et l'altération des fibres élastiques du derme.

## CRITÈRES D'EXCLUSION:

Ne pas utiliser **ELAIAL** chez:

- les patients qui ont tendance à développer des cicatrices hypertrophiques,
- les patients ayant des antécédents de maladie auto-immune ou qui suivent un traitement immunitaire,
- les patients présentant une hypersensibilité connue à l'acide hyaluronique
- les femmes enceintes ou qui allaitent
- les patients âgés de moins de 18 ans

Ne traiter les patients sous traitement anticoagulant ou antiplaquettaire avec **ELAIAL** qu'après avoir consulté le médecin traitant.

Ne pas utiliser **ELAIAL** dans les régions présentant des processus cutanés inflammatoires et/ou infectieux (par exemple, acné, herpès, etc.). Ne pas utiliser **ELAIAL** en association avec une thérapie au laser, un peeling chimique ou une dermabrasion.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

**ELAIAL** est indiqué pour des injections intradermiques uniquement. Il est possible de prétraiter les peaux sensibles avec des crèmes ou des pansements anesthésiques locaux. Ne pas oublier que l'anesthésique peut provoquer une rougeur ou une hypersensibilité locale. Il n'existe pas de données cliniques (efficacité, tolérance) sur l'injection de **ELAIAL** dans une région ayant déjà été traitée par un autre produit de comblement. Il est nécessaire d'informer les patients de ne pas déposer de produits cosmétiques pendant 12 heures après l'injection et d'éviter l'exposition prolongée au soleil et aux rayons UV, ainsi que de ne pas fréquenter les saunas ou les bains chauds pendant une semaine après l'injection. Si l'aiguille est bloquée, ne pas augmenter la pression sur la tige du piston, mais arrêter l'injection et remplacer l'aiguille. Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins. Ne pas injecter **ELAIAL** dans les os, les tendons, les ligaments ou les muscles. Ne pas injecter **ELAIAL** dans les naevus (grains de beauté). Après utilisation, jetez la seringue et le produit restant. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

## INTERACTIONS AVEC D'AUTRES AGENTS:

Il existe des incompatibilités entre le hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire, tels que les solutions de chlorure de benzalkonium. Par conséquent, éviter tout contact avec le **ELAIAL** de ces substances ou avec des instruments médico-chirurgicaux ayant été en contact avec ces substances.

## EFFETS SECONDAIRES:

Les médecins doivent informer les patients des effets secondaires potentiels et/ou des incompatibilités liées à l'implantation de ce dispositif, qui peuvent survenir immédiatement après le traitement ou ultérieurement, et qui comprennent (liste non exhaustive):

- Réactions inflammatoires (par exemple rougeur, œdème, érythème, etc.) qui peuvent être associées à des démangeaisons et à des douleurs à la pression après l'injection; ces réactions peuvent durer une semaine.
- Induration ou bosses à la région d'injection, notamment en cas de placement trop superficiel.
- Décoloration de la région d'injection
- Effet insuffisant en cas d'injection incorrecte de **ELAIAL**.

Les patients doivent informer rapidement leur médecin en cas de réactions inflammatoires de plus d'une semaine ou de tout autre effet secondaire, afin qu'ils puissent être traités de la manière la plus appropriée. Tout autre effet secondaire indésirable associé à l'injection de **ELAIAL** doit être signalé au distributeur et/ou au fabricant.

## MÉTHODES D'UTILISATION:

Injectez **ELAIAL** dans une peau désinfectée, saine et exempte d'inflammation. La technique utilisée est essentielle pour la réussite du traitement. Par conséquent, le dispositif médical ne doit être utilisé que dans une clinique convenablement équipée par des médecins ayant reçu une formation spécifique à la technique d'injection. Avant l'injection, désinfectez soigneusement la région à traiter. Utilisez l'aiguille 30G ½" fournie avec la seringue et injectez lentement en utilisant la technique d'injection appropriée. Assemblez la seringue en suivant les instructions ci-dessous.

Injectez **ELAIAL** à température ambiante et dans des conditions strictement aseptiques. Injectez **ELAIAL** par voie intradermique avec une technique linéaire ou par micro bosses (picotage) à un niveau de profondeur moyenne. La quantité injectée dépend de la ride ou de la dépression à corriger. Après l'injection, le médecin peut effectuer un léger massage pour répartir uniformément le produit. L'utilisation de **ELAIAL** est à la discrétion du médecin. **ELAIAL** doit être utilisé en fonction des besoins de chaque patient et de la région à traiter.

## AVERTISSEMENTS:

Avant toute utilisation, vérifiez l'intégrité de la seringue et la date de péremption. Ne pas utiliser d'aiguilles ou de seringues autres que celles fournies par le fabricant. Ne pas réutiliser **ELAIAL** étant un produit jetable, la qualité et la stérilité ne sont garanties que si la seringue est scellée à l'origine. La réutilisation du produit comporte un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'opérateur. Ne pas restériliser. Après utilisation, jetez l'aiguille dans un contenant approprié.

**ATTENTION:** L'extérieur de la seringue n'est pas stérile.

## STOCKAGE:

Conservez **ELAIAL** à 2-25°C (38-77°F) dans un endroit sec dans le carton d'origine. Protéger de la lumière, de la chaleur et du gel. Tenir hors de portée des enfants.

## UTILISATION RÉSERVÉE AUX MÉDECINS

## DERNIÈRE RÉVISION:

12/2022



The Wave Innovation Group Srl

Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)

www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



0476

## SYMBOLES

	Voir la notice		Stocker entre +2°C et +25°C
	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si la boîte est endommagée
	Stérilisé à la chaleur humide		Ne pas réutiliser
	Conserver dans un endroit sec		Numéro de lot
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Utiliser avant
	Trajet de fluide stérile		Numéro de référence du produit
	Fabricant		Date de production

Mod.0067

FR

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

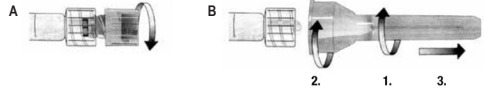
Το **ELAIAL** είναι μία αποστειρωμένη, βιοδιασπώμενη και ισσοκρινή ενδοδερμική γέλη. Το **ELAIAL** αποτελείται από ένα μεσαίου μοριακού βάρους υαλουρονικό οξύ (1,5-2,0 x 10<sup>6</sup> Dalton), που παράγεται από βακτήρια *Streptococcus equi*, διαμορφωμένο σε συγκέντρωση 20 mg/ml σε φυσιολογικό ρυθμιστικό διάλυμα. Κάθε κουτί περιέχει μια σύριγγα **ELAIAL**, δύο αποστειρωμένες βελόνες μιας χρήσης 30G ½", που προορίζονται για την ένεση του **ELAIAL** και ένα φυλλάδιο οδηγιών χρήσης. Υπάρχουν δύο ετικέτες που δείχνουν τον αριθμό παρτίδας. Μία από αυτές τις ετικέτες πρέπει να εφαρμόζεται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς και η άλλη πρέπει να δίνεται στον ασθενή για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα.

### ΣΥΝΘΕΣΗ:

20 mg/ml υαλουρονικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, μονοβασικό διένυδρο φωσφορικό νάτριο, δισακικό δωδεκαεδρικό φωσφορικό νάτριο, ενέσιμο ύδωρ. Μία σύριγγα περιέχει 2,0 mL μη πυρετογόνου γέλης, αποστειρωμένη με υγρή θερμότητα.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΣΤΗ ΣΥΡΙΓΓΑ:

A. Ξεβιδώστε προσεκτικά το καπάκι από το άκρο της σύριγγας, προσέχοντας ιδιαίτερα να αποφεύγετε την επαφή με το άνοιγμα.  
B. Πιάστε απαλά το προστατευτικό της βελόνας και εφαρμόστε τη βελόνα στο εξάρτημα luer-lock, βιδώνοντας σφικτά μέχρι να αισθανθείτε μια ελαφριά αντίσταση για να εξασφαλιστεί στεγανότητα και να απορριφτεί η διαρροή του υγρού κατά τη χορήγηση.



### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το **ELAIAL** ενδείκνυται

- σε περιπτώσεις ουλών μετά από επιφανειακές βλάβες του δέρματος (π.χ. ουλές ακμής και ανεμοβλογιάς)
- στη φυσιολογική διαδικασία γήρανσης του δέρματος, μεταξύ των 20 ετών, οι επιπτώσεις περιλαμβάνουν την πάχυνση της κεράτινης στιβάδας (τραχύτητα και λιγότερη φωτεινότητα του δέρματος) και την αλλοίωση των ελαστικών ινών του χορίου.

### ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΞΑΙΡΕΣΗΣ:

Μην χρησιμοποιείτε το **ELAIAL** σε

- ασθενείς που τείνουν να αναπτύξουν υπερτροφικές ουλές,
- ασθενείς με ιστορικό αυτοάνοσης νόσου ή που υποβάλλονται σε ανοσοθεραπεία.
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία στο υαλουρονικό οξύ

- έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες

- ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών

Φροντίστε ασθενείς σε αντιεπιθετική ή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία με **ELAIAL**, μόνο μετά από συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό. Μην χρησιμοποιείτε το **ELAIAL** σε περιοχές με φλεγμονώδεις και/ή μολυσματικές δερματικές διεργασίες (π.χ. ακμή, έρπης κ.λπ.). Μην χρησιμοποιείτε το **ELAIAL** σε συνδυασμό με θεραπεία λέιζερ, χημικό πίλινγκ ή δερμοαπόξεση.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Το **ELAIAL** ενδείκνυται μόνο για ενδοδερμικές ενέσεις. Είναι δυνατή η προεπεξεργασία του ευαίσθητου δέρματος με τοπικές αναισθητικές κρέμες ή έμπλαστρα. Να θυμάστε ότι η αναισθησία μπορεί να προκαλέσει τοπική ευρυθρότητα ή υπερευαίσθησία. Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα (αποτελεσματικότητα, ανοχή) για την ένεση του **ELAIAL** σε περιοχή που έχει ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με άλλο πληρωτικό. Είναι απαραίτητο να ενημερώνονται οι ασθενείς να μην εφαρμόζουν καλλυντικά προϊόντα για 12 ώρες μετά την ένεση και να αποφεύγουν την παρατεταμένη έκθεση στο ηλιακό φως και τις ακτίνες UV, ούτε να επισκέπτονται σάουνες ή χαμάμ για μία εβδομάδα μετά την ένεση. Εάν η βελόνα είναι φραγμένη, μην αυξήσετε την πίεση στη βελόνα του εμβόλου, αλλά σταματήστε την ένεση και αντικαταστήστε τη βελόνα. Μην κάνετε την ένεση στα αιμοφόρα αγγεία. Μην ενίετε το **ELAIAL** σε οστά, τένοντες, συνδέσμους ή μύες. Μην ενίετε το **ELAIAL** σε σπίκους (κίλα). Μετά τη χρήση, πετάξτε τη σύριγγα και οποιοδήποτε προϊόν έχει απομείνει. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη.

### ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ:

Υπάρχουν ασυμβατότητες μεταξύ του υαλουρονικού νατρίου και των ενώσεων τεταρτοταγούς αμμωνίου, όπως τα διαλύματα χλωριούχου βενζαλκονίου. Επομένως, αποφεύγετε την επαφή με το **ELAIAL** αυτών των ουσιών ή με ιατροχειρουργικά εργαλεία που έχουν έρθει σε επαφή με αυτές τις ουσίες.

### ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Οι γιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς για πιθανές παρενέργειες ή/και ασυμβατότητες που σχετίζονται με την εμφύτευση αυτής της συσκευής, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν αμέσως μετά τη θεραπεία ή στη συνέχεια, και οι οποίες περιλαμβάνουν (η λίστα δεν είναι εξανθητική):

- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις (π.χ. ευρυθρότητα, οίδημα, ερυθρήμα κ.λπ.) που μπορεί να σχετίζονται με κνησμό και πόνο υπό πίεση μετά την ένεση. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να διαρκέσουν για μία εβδομάδα.
- Σκλήρυνση ή εξογκώματα στο σημείο της ένεσης, ειδικά σε περιπτώσεις πολύ επιφανειακής τοποθέτησης.
- Αποχρωματισμός στο σημείο της ένεσης
- Ανεπαρκές αποτέλεσμα εάν το **ELAIAL** χορηγηθεί εσφαλμένα.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνουν αμέσως τον γιατρό τους εάν εμφανιστούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις που διαρκούν περισσότερο από μία εβδομάδα ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, ώστε να αντιμετωπιστούν με τον κατάλληλο τρόπο. Οποιοδήποτε άλλες ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με την ένεση του **ELAIAL** θα πρέπει να αναφέρονται στον διανομέα ή/και στον κατασκευαστή.

### ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ:

Εγχύστε το **ELAIAL** σε απολυμασμένα δέρματα που είναι υγιείς και απαλλαγμένα από φλεγμονές. Η τεχνική που χρησιμοποιείται είναι απαραίτητη για την επιτυχία της θεραπείας. Επομένως, το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κατάλληλα εξοπλισμένη κλινική από γιατρούς που έχουν ειδική εκπαίδευση στην τεχνική ένεσης. Πριν από την ένεση, απολυμαίνετε σχολαστικά την περιοχή που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία. Χρησιμοποιήστε τη βελόνα 30 G ½" που παρέχεται με τη σύριγγα και κάντε την ένεση αργά χρησιμοποιώντας την κατάλληλη τεχνική ένεσης. Συναρμολογήστε τη σύριγγα ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες. Εγχύστε το **ELAIAL** σε θερμοκρασία δωματίου και υπό αυστηρά άσηπτες συνθήκες. Εγχύστε το **ELAIAL** ενδοδερμικά με τεχνική γραμμικής ή microbump (picotage) σε μεσαίο-βαθύ επίπεδο. Η ποσότητα της ένεσης εξαρτάται από τη ρυτίδα ή την φθορά που πρόκειται να διορθωθεί. Μετά την ένεση, ο γιατρός μπορεί να κάνει ένα ελαφρύ μασάζ για να κατανείσει ομοιόμορφα το προϊόν. Η χρήση του **ELAIAL** είναι στην κρίση του γιατρού. Το **ELAIAL** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ανάγκες των μεμονωμένων ασθενών και την περιοχή που πρόκειται να θεραπευθεί.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της σύριγγας και την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιείτε βελόνες ή σύριγγες άλλες από αυτές που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Μην επαναχρησιμοποιήσετε. Λεδομένου ότι το **ELAIAL** είναι προϊόν μιας χρήσης, η ποιότητα και η στείρωση είναι εγγυημένες μόνο εάν η σύριγγα είναι σφραγισμένη στην αρχή. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή ή τον χειριστή. Μην επαναποστεριώνετε. Μετά τη χρήση, πετάξτε τη βελόνα σε κατάλληλο δοχείο.

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

Το εξωτερικό της σύριγγας δεν είναι αποστειρωμένο.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Αποθηκεύστε το **ELAIAL** στους 2-25°C (38-77°F) σε ξηρό μέρος στο αρχικό κουτί. Προστατέψτε από το φως, τη ζέση και τον παγετό. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

### ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΟΡΙΣΜΕΝΗ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΥΣ

### ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ:

12/2022



The Wave Innovation Group Srl  
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)  
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



### Σύμβολα

	Δείτε το φυλλάδιο		2°C - 25°C Αποθηκεύστε μεταξύ +2°C και +25°C
	Μην επαναποστεριώνετε		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη
	Αποστειρωμένο με υγρή θερμότητα		Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος		Αριθμός παρτίδας
	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως		Χρήση από
	Διαφορική αποστειρωμένου υγρού		Αριθμός αναφοράς προϊόντος
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία παραγωγής

### ОПИСАНИЕ:

**ELAIAL** е стерилен, биораградиращ и изотоничен интрадермален гел. **ELAIAL** се състои от хиалуронова киселина със средно молекулярно тегло (1.5-2.0 x 10<sup>6</sup> Dalton), произведена от бактерии *Streptococcus equi*, формулирана до концентрация от 20 mg/ml във физиологичен буфер. Всяка опаковка съдържа една спринцовка **ELAIAL**, две стерилни игли за еднократна употреба от 30 G ½, предназначени за инжектиране на **ELAIAL**, и листовка. Налични са два етикета, отразяващи номера на партидата. Единият от етикетите се поставя в медицинското досие на пациента, а другият се предоставя на пациента, за да се гарантира проследимост.

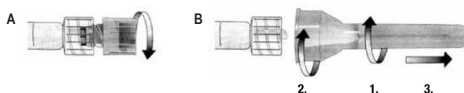
### СЪСТАВ:

20 mg/ml натриев хиалуронат, натриев хлорид, моноосновен натриев фосфат дихидрат, двоосновен натриев фосфат додекахидрат, вода за инжекции. Една спринцовка съдържа 2,0 ml апиrogenен гел, стерилизиран в влажна топлина.

### УКАЗАНИЯ ЗА СГЛОБЯВАНЕ НА ИГЛАТА КЪМ СПРИНЦОВКАТА:

**A.** Отвийте внимателно капачката от върха на спринцовката, като избягвате контакт с отвора.

**B.** Внимателно хванете предпазителя на иглата и сглобете иглата върху приставката *lieg-lock*, като завиете здраво, докато почувствате лек обратен натиск, за да осигурите херметично уплътнение и да предотвратите изтичането на гела по време на прилагане.



### ПОКАЗАНИЯ:

**ELAIAL** е показан:

- при останали белези впоследствие на повърхностни кожни лезии (например белези от акне и варицела),
- във физиологичния процес на стареене на кожата, чийто ефекти включват удебеляване на роговия слой (грававост и намален блясък на кожата) и промяна на еластичните влакна на дермата.

### КРИТЕРИИ ЗА ИЗКЛЮЧВАНЕ:

Да не се използва **ELAIAL** при:

- пациенти, склонни към развитие на хипертрофични белези,
- пациенти с анамнеза за аутоимунно заболяване или подложени на имунотерапия,
- пациенти с известна свръхчувствителност към хиалуронова киселина,
- бременни жени или кърмачки,
- пациенти под 18-годишна възраст.

На пациенти на терапия с антикоагуланти или с антиагреганти може да бъде прилаган **ELAIAL** само след консултация с лекуващия лекар. Да не се използва **ELAIAL** в зони с възпалителни и/или инфекциозни кожни процеси (напр. акне, херпес и др.). Да не се използва **ELAIAL** в комбинация с лазерна терапия, химически пилинг или дермоабразиво.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:

**ELAIAL** е показан само за интрадермални инжекции. Чувствителна кожа може да се третира предварително с кремове или лепенки с локално анестетично действие. Напомня се, че анестезиата може да причини локално зачервяване или свръхчувствителност. Няма налични клинични данни (ефикасност, поносимост) за инжектиране на **ELAIAL** в зона, която вече е била третирана с друг филър. Пациентите трябва да бъдат информирани да не прилагат козметични продукти 12 часа след инжектиране и да избягват продължително излагане на слънчева светлина и UV лъчи, както и да не посещават сауна или турска баня една седмица след инжектирането. Ако иглата е запушена, не увеличавате натиска върху буталото, а спрете инжектирането и сменете иглата. Да не се извършва инжектиране в кръвоносни съдове. Да не се инжектира **ELAIAL** в кости, сухожилия, връзки или мускули. Да не се инжектира **ELAIAL** в нуси (бенки). След употреба обезвредете спринцовката и останалия продукт. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

### ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ АГЕНТИ:

Съществува несъвместимост между натриев хиалуронат и кватернерни амониеви съединения, като разтворите на бензаконал хлорид. Затова избягвайте контакта между **ELAIAL** и тези вещества или медико-хирургически инструменти, които са били в контакт с тези вещества.

### НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ:

Лекарите трябва да информират пациентите за възможни странични ефекти и/или несъвместимости, свързани с имплантирането на този продукт, които могат да възникнат непосредствено след процедурата или по-късно и включват (списъкът не е изчерпателен):

- възпалителни реакции (например зачервяване, оток, еритема и др.), които могат да бъдат свързани със сърбеж и болка при натиск след инжектиране; тези реакции могат да продължат една седмица,
- втвърдяване или възли на мястото на инжектиране, по-специално в случай на твърде повърхностно позициониране,
- промяна в цвета на мястото на инжектиране,
- недостатъчен ефект, ако **ELAIAL** е инжектиран по неправилен начин.

Пациентите трябва да информират своевременно лекаря, в случай че се проявят възпалителни реакции, продължаващи повече от една седмица, или евентуални други вторични ефекти, за да могат да бъдат лекувани по най-подходящия начин. Евентуални други нежелани странични ефекти, свързани с инжектирането на **ELAIAL**, трябва да бъдат съобщени на дистрибутора и/или на производителя.

### НАЧИН НА УПОТРЕБА:

Инжектирайте **ELAIAL** в дезинфекцирана здрава кожа без възпаления. Изполваната техника е от основно значение за успеха на процедурата. Затова медицинското изделие трябва да бъде използвано единствено в подходящо оборудвана клиника от специално обучени на техниката за инжектиране лекари. Преди инжектирането дезинфекцирайте старателно зоната за третиране. Използвайте иглата 30 G ½, предоставена със спринцовката, и инжектирайте бавно, като прилагате подходящата техника за инжектиране. Сглобете спринцовката, като следвате указанията по-долу.

Инжектирайте **ELAIAL** със стайна температура и при строго асептични условия. Инжектирайте **ELAIAL** интрадермално с линейна или микропапулна техника (пикотаж) на средно дълбоко ниво. Инжектираното количество зависи от бръчката или вдлъбнатината, които трябва да се коригират. След инжектирането лекарят може да направи лек масаж за равномерното разпределяне на продукта. Употребата на **ELAIAL** е по преценка на лекаря. **ELAIAL** трябва да се използва според нуждите на отделните пациенти и зоната за третиране.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Преди употреба проверете целостта на спринцовката и срока на годност. Не използвайте игли или спринцовки, различни от предоставените от производителя. Не употребявайте повторно. Тъй като **ELAIAL** е продукт за еднократна употреба, качеството и стерилността са гарантирани само ако спринцовката е фабрично запечатана. Повторната употреба на продукта води до потенциален риск от инфекции за пациента или за оператора. Не стерилизирайте повторно. След употреба обезвредете иглата в подходящ контейнер.

**ВНИМАНИЕ:** външната страна на спринцовката не е стерилна.

### СЪХРАНЕНИЕ:

Съхранявайте **ELAIAL** при температура 2-25°C (36-77°F) на сухо място, в оригиналната опаковка. Да се пазят от светлина, топлина и замръзване. Да се държи извън обсега на деца.

### ЗА УПОТРЕБА ОТ ЛЕКАР

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ:  
12/2022



The Wave Innovation Group Srl  
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)  
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



### СИМВОЛИ

	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Да се съхранява между +2°C и +25°C
	Да не се стерилизира повторно		Да не използва, ако опаковката е повредена
	Стерилизирано в влажна топлина		Да не се използва повторно
	Да се съхранява на сухо място		Номер на партидата
	Да се пазят от слънчева светлина		Срок на годност
	Стерилен път за течности		Каталожен номер
	Производител		Дата на производство

# Elaiial®

## Intradermálna biotechnologická kyselina hyaluronóv

### POPIS:

**ELAIAL** je sterilný, biologicky odbúrateľný, izotonický intradermálny gél. **ELAIAL** pozostáva zo stredne molekulárnej kyseliny hyaluronovej (1,5-2,0 x 10<sup>6</sup> Dalton) produkovanej baktériami *Streptococcus equi* v koncentrácii 20 mg/ml vo fyziologickom pufrí. Každá škatuľka obsahuje injekčnú striekačku **ELAIAL**, dve 30G ½ sterilné jednorazové ihly určené na injekciu **ELAIAL** a príbalový leták. Sú tu dva štítky s číslom šarže. Jeden z týchto štítkov musí byť nalepený v zdravotnej dokumentácii pacienta a druhý musí byť odovzdaný pacientovi, aby sa zabezpečila vysledovateľnosť.

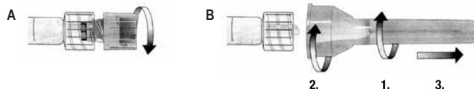
### ZLOŽENIE:

20 mg/ml hyaluronátu sodného, chlorid sodný, dihydrát monobazického fosforečnanu sodného, dodekahydrát dibázického fosforečnanu sodného, voda na injekcie. Jedna injekčná striekačka obsahuje 2,0 ml nepyrogénného gélu, sterilizovaného vlhkým teplom.

### NÁVOD NA MONTÁŽ IHLY NA INJEKČNÚ STRIEKAČKU:

A. Opatrne odskrutkujte uzáver z hrotu injekčnej striekačky, pričom dбайte na to, aby ste sa nedotkli otvoru.

B. Jemne uchopte ochranný kryt ihly a nasadte ihlu na nástavec Luero uzáver, zaskrutkujte ju, kým nepocítite mierny protitlak, aby ste zabezpečili vodotesné utesnenie a zabránili úniku gélu počas podávania.



### INDIKÁCIE:

**ELAIAL** sa používa:

- v prípadoch jaziev po povrchových kožných léziách (napr. jazvy po akné a ovčích kiahňach),
- pri fyziologickom procese starnutia kože, medzi ktorého účinky patrí zhrubnutie rohovej vrstvy (drsnosť a menší jas kože) a zmena elastických vlákien dermy.

### KRITÉRIÁ VYLÚČENIA:

Nepoužívajte **ELAIAL** u:

- pacientov, ktorí majú sklon k tvorbe hypertrofičných jaziev, pacientov s autoimunitným ochorením v anamnéze, alebo pacientov, ktorí podstupujú imunitnú liečbu,
- pacientov so známu precitlivosťou na kyselinu hyaluronóvu,
- tehotných alebo dojčiacich žien,
- pacientov mladších ako 18 rokov.

Pacientov na antikoagulačnej alebo protidoštičkovkej liečbe liečiť liekom **ELAIAL** len po konzultácii s ošetroujúcim lekárom.

Nepoužívajte **ELAIAL** v oblastiach so zápalovými a/alebo infekčnými kožnými procesmi (napr. akné, herpes atď.). Nepoužívajte **ELAIAL** v kombinácii s laserovou terapiou, chemickým peelingom alebo dermabráziou.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ:

**ELAIAL** je indikovaný len na intradermálne injekcie. Citlivú pokožku je možné vopred ošetriť lokálnymi anestetickými krémami alebo náplasťami. Nezabudnite, že anestézia môže spôsobiť lokálne začervenanie alebo precitlivosť. Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje (účinnosť, znášanlivosť) o injekčnom podaní **ELAIAL** do oblasti, ktorá už bola ošetrená inou výplňou. Je potrebné informovať pacientov, aby 12 hodín po injekcii nepoužívali kozmetické prípravky a aby sa vyhýbali dlhodobému vystaveniu slnečnému žiareniu a UV lúčom, a aby týždeň po injekcii nenavštevovali sauny alebo turecké kúpele. Ak sa ihla zablokuje, nezvyšujte tlak na piest, ale zastavte injekciu a ihlu vymerňte. Nepodávajte injekciu do krvných ciev. Nepodávajte injekciu **ELAIAL** do kostí, šliach, väzov alebo svalov.

Neinjektujte **ELAIAL** do névov (materských znamienok). Po použití zlikvidujte injekčnú striekačku a všetky zvyšky prípravku. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

### INTERAKCIE S INÝMI LÁTKAMI:

Medzi hyaluronátom sodným a kvartérnymi amóniovými zlúčeninami, ako sú roztoky benzalkóniumchloridu, existujú inkompatibility. Preto sa vyhnite kontaktu s **ELAIAL** týchto látok alebo s lekársko-chirurgickými nástrojmi, ktoré boli v kontakte s týmito látkami.

### VEDĽAJŠIE ÚČINKY:

Lekári by mali pacientov informovať o možných vedľajších účinkoch a/alebo inkompatibilitách spojených s implantáciou tejto terapie, ktoré sa môžu vyskytnúť bezprostredne po liečbe alebo následne a ktoré zahŕňajú (zoznam nie je úplný):

- zápalové reakcie (napr. začervenanie, edém, erytém atď.), ktoré môžu byť spojené so svrbením a bolesťou pri tlaku po injekcii; tieto reakcie môžu trvať týždeň,
- indurácia alebo hrčky v mieste vpichu, najmä v prípadoch príliš povrchového umiestnenia,
- zmena farby v mieste vpichu,
- nedostatočný účinok v prípade nesprávneho podania injekcie **ELAIAL**.

Pacienti by mali okamžite informovať svojho lekára, ak sa objavia zápalové reakcie trvajúce dlhšie ako týždeň alebo akékoľvek iné vedľajšie účinky, aby sa mohli liečiť najvhodnejším spôsobom. Akékoľvek iné nežiaduce vedľajšie účinky spojené s injekčným podaním lieku **ELAIAL** treba hlásiť distribútorovi a/alebo výrobcovi.

### SPÔSOBY POUŽITIA:

Vstreknite **ELAIAL** do vydezinfikovanej pokožky, ktorá je zdravá a bez zápalov. Použitá technika je pre úspech ošetrovania zásadná. Zdravotnícky produkt preto musia používať len lekári na vhodne vybavenej klinike, ktorí majú špeciálne školenie v injekčnej technike. Pred injekciou dôkladne vydezinfikujte oblasť, ktorá sa má ošetriť. Použite 30G ½ ihlu dodanú s injekčnou striekačkou a injekciu podávajte pomaly, pričom použite správnu injekčnú techniku.

Injekčnú striekačku zostavte podľa nižšie uvedených pokynov. **ELAIAL** používajte pri izbovej teplote a za prísne aseptických podmienok. Injekciu **ELAIAL** vstreknite intradermálne lineárnou technikou alebo technikou mikrobump (pikotáž) do strednej hĺbky. Vstreknuté množstvo závisí od vrásky alebo priehlbiny, ktorá sa má konigovať. Po injekcii môže lekár vykonať ľahkú masáž, aby sa prípravok rovnomerne rozdelil. Použitie prípravku **ELAIAL** je na zvažení lekára. **ELAIAL** sa musí použiť podľa potrieb jednotlivých pacientov a oblastí, ktoré sa má ošetriť.

### VAROVANIE:

Pred použitím skontrolujte neporušenosť injekčnej striekačky a dátum expirácie. Nepoužívajte iné ihly alebo striekačky ako tie, ktoré dodal výrobca. Nepoužívajte ich opakovane. Keďže **ELAIAL** je výrobok na jedno použitie, kvalita a sterilita sú záručené len vtedy, ak je striekačka originálne zapečatená. Opätovné použitie výrobku prináša potenciálne riziko infekcie pre pacienta alebo operátora. Neresterilizujte. Po použití zlikvidujte ihlu do vhodnej nádoby.

**POZOR:** Vonkajšia časť injekčnej striekačky nie je sterilná.

### SKLADOVANIE:

**ELAIAL** skladujte pri teplote 2 - 25°C na suchom mieste v pôvodnej škatuli. Chráňte pred svetlom, teplom a mrazom. Uchovávajte mimo dosahu detí.

### POUŽITIE VYHRADENÉ PRE LEKÁROV

#### POSLEDNÁ REVÍZIA:

12/2022



The Wave Innovation Group Srl  
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)  
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



0476

### SYMBOLY

	Pozri príbalový leták		Skladujte pri teplote od +2°C do +25°C
	Neresterilizujte		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Sterilizované vlhkým teplom		Nepoužívajte opakovane
	Skladujte na suchom mieste		Číslo šarže
	Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla		Použitie do
	Prechod sterilnej tekutiny		Referenčné číslo výrobku
	Výrobca		Dátum výroby

Mod 0067

SK

# Elaiial®

Deri içi Biotech H A

## AÇIKLAMA:

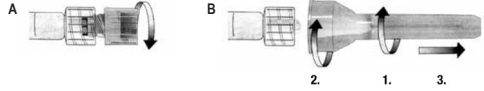
**ELAIAL** steril, biyoyüzünür ve izotonik bir intradermik jeldir. **ELAIAL**, fizyolojik tamponda 20 mg/ml konsantrasyonu ile formüle edilen, *Streptococcus equi* bakterileri tarafından üretilen, ortalama moleküler ağırlığı sahip (1,5-2,0 x 10<sup>6</sup> Dalton) hyalüronik asitten ibarettir. Beher kutuda bir **ELAIAL** şırıngası, **ELAIAL**'nin enjekte edilmesi için iki adet 30G 1/2"lik tek kullanımlık steril iğne ve bir kullanma talimatı mevcuttur. Parti numarasını belirten iki etiket bulunmaktadır. Bu etiketlerden bir tanesi hastanın klinik dosyasına tatbik edilme ve diğeri de takip edilebilirliği garanti etmek amacı ile hastaya verilmektedir.

## İÇERİĞİ:

20 mg/ml sodyum hyalüronat, sodyum klorür, bilyidrat tek bazlı sodyum fosfat, dodekahidrat çift bazlı sodyum fosfat, enjeksiyonluk su.  
Nemli ısı ile sterilize edilen, 2,0ml aprotjen jel ihtiva eden bir şırınga.

## İĞNENİN ŞIRINGAYA MONTE EDİLMESİ YÖNERGELERİ:

- A. Açıklık ile temastan kaçınmaya özen göstererek kapağı iğnenin ucundan dikkatlice gevşetin.  
B. İğnenin muhafazasını nazikçe kavrayın ve iğneyi luer kilidine monte edin; sızdırmazlığı sağlamak ve uygulama sırasında sıvının sızmasını önlemek amacı ile hafif bir karşıt basınç hissedene kadar sıkıca vidalayın.



## ENDİKASYONLAR:

**ELAIAL** aşağıdaki durumlarda endikedir:

- yüzeysel deri lezyonlarına bağlı skar oluşması (örn. akne ve su çiçeği skarları),
- etkililer arasında keratinli tabakanın kalınlaşmasının (deri parlaklığının azalması ve pürüzlülüğünün artması) ve derinin elastiki liflerinin bozulmasının, yer aldığı derinin fizyolojik yaşlanma süreci,

## HARİÇ TUTMA KRİTERLERİ:

Aşağıdaki durumlarda **ELAIAL** kullanılmamalıdır:

- hipertrofik skarları geliştirmeye meyilli olan hastalar,
- anamnezlerinde otoimmün hastalığı bulunan ya da bağışıklık tedavisine tabi olan hastalar,
- hyalüronik aside karşı bilinen aşırı hassasiyeti olan hastalar,
- hamile ya da emziren kadınlar,
- 18 yaşından küçük hastalar.

P/İhtilaşa önleyici ya da antiagregran ilaçlar ile tedavi göre hastalara **ELAIAL** sadece ilgili hekime danışıldıktan sonra verilmektedir.

(örn. akne, herpes, vb. gibi) enflamasyon ve/veya enfeksiyon bulunan deri alanlarında **ELAIAL** kullanmayın. **ELAIAL**'i lazer tedavisi, kimyasal peeling ya da dermabrazyon ile birlikte kullanmayın.

## KULLANIM TEDBİRLERİ:

**ELAIAL** münhasıran intradermik enjeksiyonlar için endikedir. Hassas ciltlere öncesinde lokal anestezi etkisi olan krem ya da bantlar tatbik edilmesi mümkündür. Anestezinin lokal kızarıklık ya da aşırı hassasiyeti oluşturabileceği unutulmamalıdır. Başka bir dolgu maddesinin zerk edildiği alana **ELAIAL** enjeksiyonu hakkında klinik veri (etkinlik, tolerans) bulunmamaktadır. Hastalar, enjeksiyonu takip eden 12 saat boyunca kozmetik ürün kullanmamları ve takip eden bir hafta boyunca güneş ışınlarına ve UV ışınlarına uzun süre ile maruz kalmamları, sauna ya da hamama gitmemeleri konularında uyarılmalarıdır. İğnenin tıkalı olması durumunda piston çubuğunun üzerindeki basınç artırılmamalı, enjeksiyon iptal edilip iğne değiştirilmelidir. Kan damarlarına enjekte etmeyin. **ELAIAL**'i kemiklere, tendonlara ya da kaslara enjekte etmeyin. **ELAIAL**'i benlere enjekte etmeyin. Kullanımdan sonra şırıngayı ve kalan ürünü bertaraf edin. Ambalajın hasarlı olması halinde kullanmayın.

## DiğER ETKENLER İLE ETKİLEŞİM:

Sodyum hyalüronat ile benzalkonik klorür gibi quaterner amonyum türevleri arasında geçimsizlik vardır. Dolayısı ile **ELAIAL**'nin bu maddeler ya da bu maddeleri kullanan tıbbi-cerrahi aletler ile temas etmesinden kaçınılmalıdır.

## İSTENMEYEN YAN ETKİLER:

Hekimlerin hastaları, işbu ürünün kullanımına bağlı olan ve uygulamanın hemen ardından ya da sonrasında meydana gelebilen ve aşağıdakileri de kapsayan (liste sadece bilgi amaçlıdır) potansiyel yan etkileri hakkında bilgilendirmeleri şarttır:

- enjeksiyon sonrası kaşıntı ve ağrı ile birlikte seyredilebilen enflamatuar reaksiyonlar (örn. kızarıklık, ödem, eritema); bu reaksiyonlar bir hafta kadar sürebilmekte,dir,
- enjeksiyon alanında sertleşme ya da nodüller, özellikle de yüzeyle çok yakın yapılan uygulamalarda,
- enjeksiyon yapılan alanın renginde değişiklik,
- **ELAIAL**'nin hatalı şekilde enjekte edilmesi durumunda yetersiz etki.

0 bir haftadan fazla süre enflamatuar reaksiyonların ya da sair yan etkilerin meydana gelmesi durumunda hastalar, en uygun tedavinin yürütülebilmesi için zaman geçirmeden hekimi bilgilendirmelidir. **ELAIAL**'nin uygulanmasına bağlı diğER olası arzu edilmeyen yan etkiler distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

## KULLANIM ŞEKLİ:

**ELAIAL**'i dezenfekte edilen, sağlıklı, enflamasyon belirtisi bulunmayan deriye enjekte edin. Kullanılan teknik tedavini başarısı açısından temel öneme sahiptir. Dolayısı ile tıbbi teçhizat, münhasıran enjeksiyon tekniğinde spesifik eğitimi bulunan hekimlerce uygun donanıma sahip muayenehanede gerçekleştirilmelidir. Enjeksiyondan önce uygulama yapılacak alan dikkatli şekilde dezenfekte edilmelidir. Şırınga ile birlikte gelen 30G 1/2" iğneyi kullanın ve uygun enjeksiyon tekniğini kullanarak yavaşça uygulama yapın. Şırıngayı, aşağıdaki yönergelerle uygun olarak monte edin.

**ELAIAL**'i oda sıcaklığında ve katı asepsi koşullarında enjekte edin. **ELAIAL**'i intradermik yoldan doğrusal ya da pikotaj tekniği ile orta-derin seviyede enjekte edin. Enjekte edilecek olan miktar, düzellececek kıvrıksıklığa ya da çukura bağlıdır. Enjeksiyon sonra hekim, ürünün homojen dağılımını sağlamak üzere hafif bir masaj uygulayabilir. **ELAIAL** kullanımı hekimin inisiyatifine bağlıdır. **ELAIAL** beher hastanın, işleme tabi tutulacak alanın gereksinimlerine göre kullanılmalıdır.

## UYARILAR:

Kullanımdan önce şırınganın bütünlüğünü ve son kullanın tarihini kontrol edin. Üreticinin tedarik ettiklerinden farklı iğne ya da şırınga kullanmayın. Tekrar kullanmayın; **ELAIAL** tek kullanımlık bir ürün olduğundan, kalitesi ve steril durumu münhasıran şırınganın menşesinde mühürlenmesi durumunda garanti edilmektedir. Ürünün tekrar kullanılması, hastada ya da operatörde potansiyel enfeksiyon riskini artırır. Tekrar sterilize etmeyin. Kullanımdan sonra iğneyi uygun bir kaba deponlayın.  
**DIKKAT:** şırınganın dış kısmı steril değildir.

## MUHAFAZA:

**ELAIAL** 2-25°C (36-77°F) arası bir sıcaklıkta, kuru bir yerde ve orijinal kutusunda muhafaza edilmelidir. Işıktan, ısıdan ve dondan koruyun. Çocukların erişemeyeceği yerde muhafaza edin.

## HEKİME MAHSUS KULLANIM SÖZ

### GÖZDEN GEÇİRME:

12/2022

**theWave**  
INNOVATION GROUP

The Wave Innovation Group Srl  
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)  
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com

CE  
0476

## SEMBOLLER

	Kısa ürün bilgisini okuyun		+2°C ile +25°C arası sıcaklıkta muhafaza edin
	Tekrar sterilize etmeyin		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Nemli ısı ile sterilize edilmiştir		Tekrar kullanmayın
	Kuru yerde muhafaza edin		Parti No.
	Güneş ışınlarından koruyun		Son kullanım tarihi
	Steril aşıkşan güzergahı		Ürün referans numarası
	Üretici		Üretim tarihi

Mod.0067

TR

# Elaiial®

## Công nghệ sinh học tiêm Axit Hyaluronic (HA) vào trong da

### MÔ TẢ:

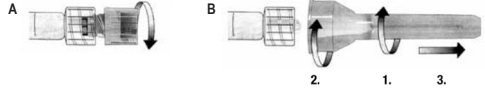
**ELAIAL** là một loại gel vô trùng, phân hủy sinh học và đẳng trương để tiêm vào trong da. **ELAIAL** bao gồm một axit hyaluronic trọng lượng phân tử trung bình (1,5-2,0 x 10<sup>6</sup> Dalton), sản sinh bởi khuẩn *Streptococcus equi*, được bảo chế ở nồng độ 20 mg / ml trong bộ đệm sinh lý. Mỗi hộp chứa một ống tiêm **ELAIAL**, hai kim 30G W vô trùng sử dụng một lần để tiêm **ELAIAL** và một bộ hướng dẫn sử dụng. Hai nhãn đi kèm thể hiện số 1. Một nhãn phải được đính kèm vào hồ sơ bệnh án của bệnh nhân và nhãn còn lại cấp cho bệnh nhân để đảm bảo truy xuất nguồn gốc.

### THÀNH PHẦN:

20 mg/ml natri hyaluronate, natri clorua, natri photphat monobasic dihydrate, natri dibasic phosphate dodecahydrate, nước cất pha tiêm.  
Một ống tiêm chứa 2,0 ml gel không chứa pyrogen, được khử trùng bằng nhiệt ẩm.

### HƯỚNG DẪN LẮP KIM VÀO ỐNG TIÊM:

A. Cần thận thảo nắp ra khỏi đầu ống tiêm, chú ý tránh tiếp xúc với phần đầu ống.  
B. Nhe nhằng nắm chặt miếng bảo vệ và tra kim vào khớp nối dạng khóa luer, vận chặt cho đến khi cảm nhận có phản lực nhẹ nhằm đảm bảo kín và ngăn gel thoát ra ngoài trong quá trình sử dụng.



### CHỈ ĐỊNH:

**ELAIAL** được chỉ định:

- cho trường hợp sẹo sau tổn thương bề mặt da (ví dụ như mụn trứng cá và sẹo do thủy đậu),
- cho quá trình lão hóa sinh lý của da, bao gồm các tác động như nếp sừng dày (thò rập và kém rạng rỡ) và sự thay đổi độ đàn hồi của lớp hạ bì.

### TIÊU CHÍ LOẠI TRỪ:

Không sử dụng **ELAIAL** cho các trường hợp sau:

- bệnh nhân có xu hướng phát triển sẹo phì đại,
- bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh tự miễn dịch hoặc đang trong quá trình tiêm chủng,
- bệnh nhân quá mẫn cảm với axit hyaluronic,
- phụ nữ mang thai và cho con bú,
- bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Chỉ điều trị cho bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống đông máu hoặc đang trong liệu pháp kháng tiểu cầu bằng **ELAIAL** sau khi tham khảo ý kiến của bác sĩ điều trị. Không sử dụng **ELAIAL** ở những vùng da đang viêm và / hoặc nhiễm trùng (ví dụ: mụn trứng cá, mụn rộp, v.v.). Không sử dụng **ELAIAL** kết hợp với liệu pháp laser, lột da hóa học hoặc tia da.

### KHUYẾN CÁO SỬ DỤNG:

**ELAIAL** được chỉ định dành riêng cho tiêm trong da. Với da nhạy cảm, có thể xử lý trước khi tiêm bằng kem hoặc miếng dán có tác dụng gây tê cục bộ. Lưu ý rằng gây tê có thể gây ứng đỏ cục bộ hoặc tình trạng mẫn cảm. Không có dữ liệu lâm sàng nào (tính hiệu quả, sự dung nạp) về việc tiêm **ELAIAL** tại một khu vực đã được điều trị với chất làm đầy khác. Bệnh nhân cần được tư vấn không sử dụng mỹ phẩm trong vòng 12 giờ sau khi tiêm, tránh tiếp xúc lâu với ánh nắng mặt trời và tia UV, cũng như không tắm hơi thường xuyên hoặc tắm Thổ Nhĩ Kỳ một tuần sau khi tiêm. Nếu kim bị nghẽn, không làm tăng áp lực lên piston mà phải dừng tiêm và thay thế kim. Không tiêm vào mạch máu. Không tiêm **ELAIAL** vào xương, gân, dây chằng hoặc cơ bắp. Không tiêm **ELAIAL** vào nevi (mồi ruồi). Sau khi sử dụng, vứt bỏ ống tiêm và dư lượng của sản phẩm. Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.

### TƯƠNG TÁC VỚI CÁC TÁC NHÂN KHÁC:

Sự không tương thích xảy ra giữa natri hyaluronat và các hợp chất amoni bậc bốn như các dung dịch benzalkonium clorua. Do đó, tránh sự tiếp xúc giữa **ELAIAL** và các chất này hoặc các dụng cụ y tế / phẫu thuật đã tiếp xúc với các chất này.

### TÁC DỤNG PHỤ KHÔNG MONG MUỐN:

Các bác sĩ cần thông báo cho bệnh nhân về các tác dụng phụ và / hoặc sự không tương thích tiềm ẩn liên quan đến việc cấy ghép sản phẩm này, có thể xảy ra ngay sau điều trị hoặc thời gian sau đó, bao gồm (danh sách chưa đầy đủ):

- Phản ứng viêm (ví dụ: ứng đỏ, phù nề, ban đỏ, v.v.) có thể liên quan đến ngứa và đau do áp lực sau khi tiêm; những phản ứng này có thể kéo dài trong một tuần,
- Các vết lồi hoặc nốt sần tại vị trí tiêm, đặc biệt là trong trường hợp vị trí tiêm quá nông,
- Sự đổi màu ở vị trí tiêm,
- Không phát huy tác dụng nếu **ELAIAL** không được tiêm đúng cách.

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ kịp thời nếu phản ứng viêm kéo dài hơn một tuần hoặc bất kỳ tác dụng phụ nào khác xảy ra, để được điều trị thích hợp. Bất kỳ tác dụng phụ không mong muốn nào khác liên quan đến tiêm **ELAIAL** nên được báo cáo cho nhà phân phối và / hoặc nhà sản xuất.

### CÁCH DÙNG:

Tiêm **ELAIAL** vào da đã được khử trùng, khỏe mạnh và không bị viêm. Kỹ thuật tiêm được sử dụng đóng vai trò quan trọng cho sự thành công của quá trình trị liệu. Do đó, chỉ các bác sĩ được đào tạo chuyên môn về kỹ thuật tiêm mới được sử dụng thiết bị y tế tại phòng khám ngoại trú được trang bị phù hợp. Trước khi tiêm, khử trùng triệt để vị trí cần điều trị. Nhen sử dụng kim có đường kính từ 30 G 1/2", sau đó áp dụng kỹ thuật tiêm thích hợp từ từ tiêm vào da. Lắp ống tiêm theo hướng dẫn dưới đây.

Tiêm **ELAIAL** ở nhiệt độ phòng và trong điều kiện vô trùng nghiêm ngặt. Tiêm **ELAIAL** vào trong da bằng kỹ thuật tuyến tĩnh hoặc micropump (picotage) với độ sâu trung bình. Lượng tiêm vào cần được điều chỉnh tùy thuộc vào tình trạng các nếp nhăn hoặc độ lão hóa của da. Sau khi tiêm, bác sĩ có thể thực hiện massage nhẹ nhàng để sản phẩm được phân tán đều. Sử dụng **ELAIAL** theo chỉ dẫn của bác sĩ. **ELAIAL** phải được sử dụng tùy theo nhu cầu từng bệnh nhân, theo khu vực và bệnh lý cần điều trị.

### CẢNH BÁO:

Trước khi sử dụng, kiểm tra tình trạng ống tiêm và hạn sử dụng của sản phẩm. Không sử dụng kim tiêm hoặc ống tiêm khác với loại do nhà sản xuất cung cấp. Không tái sử dụng; vì **ELAIAL** là sản phẩm dùng một lần nên chất lượng và tính vô trùng chỉ được đảm bảo nếu ống tiêm được niêm phong nguyên trạng. Việc tái sử dụng sản phẩm có nguy cơ lây nhiễm tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người thao tác. Không khử trùng lại. Sau khi sử dụng, vứt bỏ kim vào thùng chứa thích hợp.

**CẢNH BÁO:** Phần ngoài ống tiêm không được vô trùng.

### BẢO QUẢN:

Lưu trữ **ELAIAL** ở nhiệt độ 2-25°C (36-77°F) tại nơi khô ráo trong hộp nguyên trạng. Bảo vệ khỏi ánh sáng, nhiệt độ và sương giá. Tránh xa tầm tay trẻ em.

### CHỈ SỬ DỤNG TRONG Y TẾ

### CHÍNH SỬA LẦN CUỐI:

12/2022



The Wave Innovation Group Srl  
Via M. Bellotti, 16 - 37139 Verona (Italy)  
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



0476

### KÝ HIỆU

	Tham khảo tờ rơi đính kèm		Lưu trữ ở nhiệt độ từ +2°C đến +25°C
	Không tái khử trùng		Không sử dụng nếu bao bì hư hỏng
	Khử trùng với nhiệt ẩm		Không tái sử dụng
	Bảo quản nơi khô ráo		Số lô
	Bảo quản khỏi ánh nắng mặt trời		Sử dụng trong vòng
	Đường dẫn chất lỏng vô trùng		Số tham chiếu sản phẩm
	Nhà sản xuất		Ngày sản xuất

Mod 0067

VI

# Elaiäl<sup>®</sup>

Intra-Dermal Biotech HA

## BESCHREIBUNG:

**ELAIAL** ist ein steriles, biologisch abbaubares und isotenisches Gel zur interkutanen Injektion. **ELAIAL** besteht aus einer Hyaluronsäure mit mittlerem Molekulargewicht (1,5-2,0 x 10<sup>6</sup> Dalton), die von *Streptococcus equi* Bakterien produziert wird und in einer Konzentration von 20 mg/ml in einem physiologischen Puffer enthalten ist. Jede Packung enthält eine Spritze mit **ELAIAL**, zwei sterile 30G ½ Einwegnadeln zur Injektion von **ELAIAL** und eine Packungsbeilage. Sie enthält außerdem zwei Etiketten mit der Chargennummer. Ein dieser Etiketten wird in die Krankenakte des Patienten eingefügt, während das andere dem Patienten ausgehändigt werden muss, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

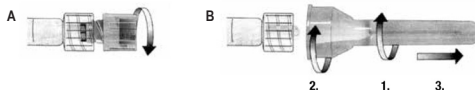
## ZUSAMMENSETZUNG:

20 mg/ml Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, einbasisches Natriumphosphat-Dihydrat, zweibasisches Natriumphosphat-Dodekahydrat, Wasser für Injektionszwecke Eine Spritze enthält 2,0 ml apyrogenes Gel, sterilisiert mit feuchter Hitze.

## ANWEISUNGEN ZUR ANBRINGUNG DER NADEL AUF DER SPRITZE:

A. Vorsichtig die Kappe von der Spitze der Spritze abschrauben und dabei besonders darauf achten, die Öffnung nicht zu berühren.

B. Den Nadelschutz vorsichtig ergreifen, die Nadel auf dem Luer-Lock-Ansatz anbringen und sie festschrauben bis ein leichter Gegendruck zu spüren ist. Dadurch wird eine perfekte Abdichtung gewährleistet und verhindert, dass die Flüssigkeit während der Verabreichung ausläuft.



## INDIKATIONEN:

**ELAIAL** ist angezeigt:

- bei Narbenbildung nach oberflächlichen Hautverletzungen (z.B. Akne- und Windpockenarben);
- beim physiologischen Alterungsprozess der Haut, zu dessen Auswirkungen die Verdickung der Hornschicht (raue und weniger strahlende Haut) und die Veränderung der elastischen Fasern in der Dermis gehören.

## AUSSCHLUSSKRITERIEN:

**ELAIAL** darf nicht angewendet werden bei:

- Patienten, die zur Entwicklung hypertropher Narben neigen;
- Patienten mit einer Autoimmunerkrankung in der Krankengeschichte oder Patienten, die sich einer Immuntherapie unterziehen;
- Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Hyaluronsäure;
- Schwangeren oder stillenden Frauen;
- Patienten unter 18 Jahren.

Patienten, die sich einer Therapie mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern unterziehen, dürfen **ELAIAL** nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt verwenden. **ELAIAL** nicht in Bereichen, die von Entzündungen und/oder Infektionen (z.B. Akne, Herpes, etc.) betroffen sind, verwenden. **ELAIAL** nicht in Kombination mit Lasertherapien, chemischen Peelings oder Dermabrasionen verwenden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG:

**ELAIAL** ist ausschließlich zur intrakutanen Injektion angezeigt. Empfindliche Haut kann mit Cremes oder Pflastern, die ein lokales Anästhetikum enthalten, vorbehandelt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass die Anästhesie Rötungen oder lokale Hypersensibilität hervorrufen kann. Es gibt keine klinischen Daten (Wirksamkeit, Verträglichkeit) in Bezug auf die Injektion von **ELAIAL** in Bereichen, die bereits mit einem anderen Filler behandelt wurden. Die Patienten müssen darüber informiert werden, dass sie 12 Stunden nach der Injektion keine kosmetischen Produkte auftragen dürfen und eine Woche nach der Injektion längere Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung sowie häufige Saunagänge oder Dampfbäder vermeiden sollten. Sollte die Nadel verstopft sein, nicht den Druck auf den Spritzenkolben erhöhen, sondern die Injektion unterbrechen und die Nadel austauschen. Keine Injektionen in Blutgefäße vornehmen. **ELAIAL** nicht in Knochen, Sehnen, Bänder oder Muskeln injizieren. **ELAIAL** nicht in Navi (Muttermale) injizieren. Nach der Anwendung die Spritze und das restliche Produkt entsorgen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

## WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN WIRKSTOFFEN:

Es bestehen Unverträglichkeiten zwischen Natriumhyaluronat und quaternären Ammoniumverbindungen, wie z.B. Benzalkoniumchlorid-Lösungen. Daher ist der Kontakt zwischen **ELAIAL** und diesen Substanzen oder medizinischen/chirurgischen Instrumenten, die mit diesen Substanzen in Berührung gekommen sind, zu vermeiden.

## UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

Die Ärzte müssen die Patienten über mögliche Nebenwirkungen und/oder Unverträglichkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinprodukts informieren, die unmittelbar nach der Behandlung oder zu einem späteren Zeitpunkt auftreten können und Folgendes umfassen (diese Liste ist nicht vollständig):

- Entzündungsreaktionen (z. B. Rötung, Ödem, Erythem usw.), die mit Juckreiz und Druckschmerz nach der Injektion verbunden sein können. Diese Reaktionen können bis zu einer Woche anhalten.
- Verhärtungen oder Knötchen an der Injektionsstelle, insbesondere, wenn die Injektion zu nahe an der Hautoberfläche vorgenommen wurde.
- Unzureichende Wirkung bei unsachgemäßer Injektion von **ELAIAL**.

Die Patienten müssen den behandelnden Arzt umgehend informieren, wenn Entzündungsreaktionen, die länger als eine Woche andauern, oder andere Nebenwirkungen auftreten, damit sie angemessen behandelt werden können. Jede andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Injektion von **ELAIAL** sollte dem Vertreter und/oder dem Hersteller gemeldet werden.

- Farbliche Veränderung der Injektionsstelle.
- Unzureichende Wirkung bei unsachgemäßer Injektion von **ELAIAL**.

Die Patienten müssen den behandelnden Arzt umgehend informieren, wenn Entzündungsreaktionen, die länger als eine Woche andauern, oder andere Nebenwirkungen auftreten, damit sie angemessen behandelt werden können. Jede andere unerwünschte Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Injektion von **ELAIAL** sollte dem Vertreter und/oder dem Hersteller gemeldet werden.

## ANWENDUNG:

**ELAIAL** in desinfizierte, gesunde und entzündungsfreie Haut injizieren. Die angewandte Technik ist für den Erfolg der Behandlung ausschlaggebend. Das Medizinprodukt darf aus diesem Grund ausschließlich in einer entsprechend ausgestatteten Arztpraxis und von Ärzten verwendet werden, die eine spezielle Schulung in Bezug auf die Technik der Injektion absolviert haben. Den zu behandelnden Bereich vor der Injektion gründlich desinfizieren. Die mit der Spritze gelieferte 30G ½ Nadel verwenden und das Produkt langsam unter Anwendung der entsprechenden Injektionstechnik injizieren. Die Spritze gemäß den untenstehenden Anweisungen zusammensetzen. **ELAIAL** bei Raumtemperatur und unter absolut sterilen Bedingungen injizieren. **ELAIAL** mittels linearer Technik oder Multipunktion in mittlere Tiefe in die Dermis injizieren. Die injizierte Menge hängt von der zu korrigierenden Falte oder Vertiefung ab. Nach der Injektion kann der Arzt den Bereich sanft massieren, damit sich das Produkt gleichmäßig verteilt. Die Anwendung von **ELAIAL** liegt im Ermessen des Arztes. **ELAIAL** ist auf Grundlage der Bedürfnisse des einzelnen Patienten und der zu behandelnden Stelle zu verwenden.

## WARNHINWEISE:

Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Spritze unversehrt ist und das Verfallsdatum prüfen. Ausschließlich die vom Hersteller gelieferten Nadeln oder Spritzen verwenden. Nicht wiederverwenden. Da es sich bei **ELAIAL** um ein Einwegprodukt handelt, sind Qualität und Sterilität nur gewährleistet, wenn die Spritze original versiegelt ist. Eine Wiederverwendung des Produkts bringt das Risiko einer Infektion des Patienten oder des Bedieners mit sich. Nicht erneut sterilisieren. Die Nadel nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen.

**ACHTUNG:** Die Außenseite der Spritze ist nicht steril.

## AUFBEWAHRUNG:

**ELAIAL** bei 2-25 °C (36-77 °F) an einem trockenen Ort in der Originalverpackung aufbewahren. Das Produkt vor Licht, Hitze und Frost schützen und mit Sorgfalt behandeln.

## NUR FÜR DEN MEDIZINISCHEN GEBRAUCH

## LETZTE ÜBERARBEITUNG:

12/2022

## SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung einsehen		Zwischen +2 °C und +25 °C aufbewahren
	Nicht erneut sterilisieren		Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Mit feuchter Hitze sterilisiert		Nicht wiederverwenden
	An einem trockenen Ort aufbewahren		Chargennummer
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren		Verwendung innerhalb
	Steriler Flüssigkeitspfad		Bezugsnummer des Produkts
	Hersteller		Herstellungsdatum