

Elaiial®

HA Biostimulating Reparative Phase

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 10⁶ 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 biidrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acqua p.p.i.

Una siringa contiene 2,0 ml di gel apirogeno, sterilizzato con calore umido.

INDICAZIONI:

ELAIAL è indicato:

- nel processo fisiologico di 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 (rughe),
- nel processo di riparazione del tessuto dermico, nei casi di esiti cicatriziali in seguito a traumi cutanei superficiali (es. cicatrici da acne e varicella).

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 trattare le pelli sensibili con creme o cerotti ad azione anestetica locale. Si ricordi 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 (nevi). 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, disinfeettare 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 micropunti (pico-tage) 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. Si consiglia di effettuare un ciclo iniziale di tre sedute di trattamento, ad intervalli di una settimana l'una dall'altra, seguito eventualmente da sedute mensili di mantenimento.

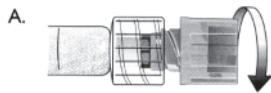
AVVERTENZE:

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; la qualità e la sterilità sono garantite soltanto se la siringa è stata sigillata all'origine. Il riutilizzo del prodotto comporta il potenziale rischio di infezioni a carico del paziente o dell'operatore.

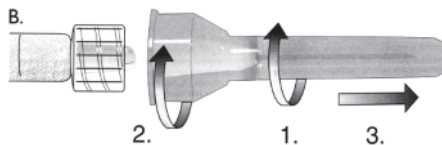
Non risterilizzare. Dopo l'uso, smaltire l'ago in idoneo contenitore.

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.



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 e maneggiare con cura.

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		Fabbricante
	Conservare al riparo dai raggi solari		Numero di lotto
	Percorso fluido sterile		Utilizzare entro

RISERVATO AD USO MEDICO

ULTIMA REVISIONE: 08/2019



The Wave Innovation Group srls
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com



Elaial®

HA Biostimulating Reporative Phase

DESCRIPTION:

ELAIAL is a sterile, biodegradable, isotonic, intradermal gel. ELAIAL consists of medium chain (1.5-2.0 x 10⁶ Dalton) hyaluronic acid, obtained from *Streptococcus equi* bacteria, formulated to a concentration of 20 mg/ml in a physiologic buffer. Each box contains one syringe of ELAIAL, two 30G ½" disposable sterile needles reserved for injection of ELAIAL and a product leaflet. A set of two labels showing the batch number is contained in the box. One of these labels should be attached to the patient's file and the other should be given to the patient to ensure traceability.

COMPOSITION:

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

INDICATIONS:

ELAIAL is indicated:

- in the physiological process of ageing of the skin, the effects of which include insipidation of the horny layer (roughness and reduced radiance of the skin) and changes in the elastic fibres of the dermis (wrinkles),
- in the dermal tissue repair process, in cases of scar results following superficial cutaneous trauma (e.g. acne and chickenpox scars).

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 receiving immune therapy,
- patients who are known to be hypersensitive to hyaluronic acid,
- pregnant or breastfeeding women,
- patients under 18 years of age.

Anticoagulated patients or patients receiving platelet aggregation inhibitors should not be treated with ELAIAL without consulting their doctors.

ELAIAL must not be used in areas presenting cutaneous, inflammatory and/or infectious processes (e.g. acne, herpes ...). ELAIAL must not be used in association with laser therapy, chemical peeling or dermabrasion.

PRECAUTIONS FOR USE:

ELAIAL is only indicated for intradermal injections. Sensitive skin may be pretreated using a local anaesthetic patch or cream. Please note that any anaesthesia may cause redness or local hypersensitivity. There are no available clinical data (efficiency, tolerance) about injecting ELAIAL into an area which has already been treated with another filling product. Patients should be advised not to apply any make-up for 12 hours after the injection and to avoid prolonged exposure to sunlight and UV or using saunas or Turkish baths for one week after the injection. If the needle is blocked, do not increase the pressure on the plunger rod but stop the injection and replace the needle.

Do not inject into blood vessels. Do not use ELAIAL in bones, tendons, ligaments or muscles. Do not inject ELAIAL into naevi. Discard the syringe and remaining product after use.

Do not use if packaging has been damaged.

INTERACTIONS WITH OTHER AGENTS:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. Therefore ELAIAL should never be placed in contact with these substances or with medical-surgical instruments that have been in contact with these substances.

UNDESIRE SIDE EFFECTS:

Physicians must inform the patient that there are potential side effects and/or incompatibilities associated with the implantation of this device, which may occur immediately or may be delayed. These include (non-exhaustive list):

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

Patients must inform their physician as soon as possible about any inflammatory reactions which persist for more than one week or any other secondary effect which develops. The physician should treat these as appropriate. Any other undesirable side effects associated with the injection of ELAIAL must be reported to the distributor and/or to the manufacturer.

METHODS OF USE:

ELAIAL must be injected into non-inflamed, disinfected, healthy skin. The technique used is essential for the success of the treatment. Therefore this device must only be used in a clinic adequately equipped by doctors who have received specific training on the injection technique. The area to be treated should be disinfected thoroughly prior to the injection. Use the 30G ½" needle which is provided with the syringe and inject slowly by applying the appropriate injection technique.

Inject ELAIAL at room temperature and with strict asepsis conditions. Inject ELAIAL intradermally with a linear technique or with picotage at a medium deep level.

The amount injected will depend on the wrinkle or depression which is to be corrected. After the injection, doctors may apply a light massage in order to distribute the product uniformly.

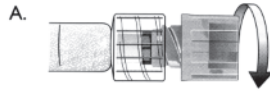
An initial course of three treatment sessions at one week intervals is recommended, followed if necessary by monthly maintenance sessions.

WARNINGS:

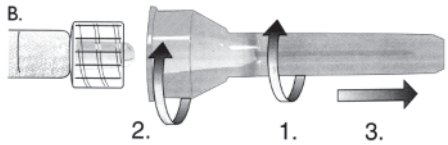
Verify the integrity of the syringe and the expiry date before use. Do not use any other needle or syringe than provided by the manufacturer. Do not re-use; quality and sterility can only be guaranteed for an originally closed syringe. The re-use of the product creates a potential infection risk for patients or users. Do not re-sterilise. After use the needle must be disposed of in a suitable container.

INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY OF THE SYRINGE NEEDLE:

A. Carefully unscrew the cap of the tip of the syringe, being particularly careful to avoid contact with the opening.



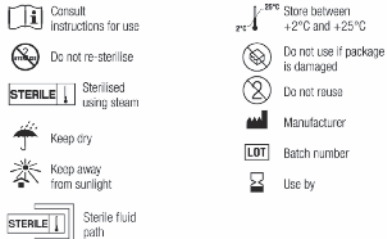
B. Gently grip the needle guard and mount the needle on the luer-lock mount, screwing it tight until a slight counter-pressure is felt in order to ensure an airtight grip and prevent leakage of the liquid during administration.



STORAGE:

Store ELAIAL at 2-25°C (36-77°F) in a dry place in the original box. Protect from light, heat and frost and handle with care.

SYMBOLS



ONLY FOR MEDICAL USE

LAST REVISED: 08/2019



The Wave Innovation Group srls
Via Barucchi, 47/A - 37139 Verona (Italy)
www.thewaveinnovation.com - info@thewaveinnovation.com

