

Erelle™ Revital

Filler pentru revitalizarea și umplerea țesuturilor pe bază de carboximetilceluloză și lidocaină

Producător:

Bioitech S.r.l. – Via Chiana, 87 – 00198 Roma

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Compoziție

Carboximetilceluloză ușor reticulată, Lidocaină 0,3%, soluție salină izotonică tamponată pH 7.

Descriere și prezentare

Erelle™ este un implant injectabil intradermic, steril, compus din Carboximetilceluloză de sodiu, o substanță biotehnologică, non-umană și non-animală.

Erelle™ este prelucrat printr-un proces de cross-linking pentru a-i îmbunătăți remanența în organism.

Erelle™ Revital este comercializat în flacoane de unică folosință de 5 ml.

Fiecare ambalaj conține:

- 3 flacoane de 5 ml
- 6 ace sterile de unică folosință 30 G 1/2" destinate injectării produsului
- un prospect cu instrucțiunile de utilizare
- 3 etichete de trasabilitate conținând numărul de lot al dispozitivului

Indicații

Erelle™ este un produs destinat exclusiv utilizării de către personal medical instruit în infiltrarea biomaterialelor pentru uz dermatologic, reconstructiv și estetic (filling).

Produsul este complet biodegradabil și lent reabsorbabil. Câteva ședințe efectuate la intervale regulate permit menținerea rezultatului dorit.

Erelle™ Revital cu ac 30 G 1/2" este indicat pentru:

- restabilirea echilibrului hidric al pielii
- umplerea ridurilor foarte superficiale
- tratamentul semnelor post-acneice

Contraindicații

Erelle™ nu poate fi utilizat:

- pentru umplerea ridurilor perioculare
- pentru injecții intravasculare
- în asociere cu peeling, laser, dermabraziune

- la pacienții cu hipersensibilitate dovedită la componentele produsului
- la femeile însărcinate sau care alăptează
- la persoane cu vârsta sub 18 ani
- la pacienți cu tendință dovedită de a dezvolta cicatrici hipertrofice
- pe pielea supusă radioterapiei sau arsă
- la pacienți sub tratament cu acid acetilsalicilic sau anticoagulante
- în prezența infecțiilor sau inflamațiilor în zona de tratat

Efecte adverse

Medicul trebuie să informeze pacientul cu privire la posibilele reacții adverse asociate implantării Erelle™. Acestea pot apărea imediat după injectare sau ulterior.

Pot apărea eriteme temporare în zonele infiltrate, care se remit în aproximativ 36 de ore.

Nu sunt excluse:

- reacții inflamatorii și edem, posibil însoțite de prurit
- durere la atingere imediat după implantare
- întărire sau noduli în zona injectată
- modificări de culoare ale pielii în zona tratată
- eficacitate scăzută a tratamentului
- efect de umplere insuficient

Fillerele resorbabile au fost rareori asociate cu: necroza regiunii gabelare, abcese, fistule și granuloame.

Persistența reacțiilor inflamatorii peste 7 zile sau apariția unor efecte adverse diferite de cele descrise trebuie raportată imediat medicului, care le va notifica producătorului sau distribuitorului.

Precauții de utilizare

- Erelle™ este destinat exclusiv injecțiilor intradermice și subcutanate.
- Nu injectați într-o zonă tratată anterior cu un filler neabsorbabil sau tratată recent.
- Nu există date clinice privind utilizarea la pacienți cu boli autoimune.
- Nu utilizați produse cosmetice cu alcool în orele următoare tratamentului.
- Evitați expunerea la soare, UV, frig intens, saună și baie turcească timp de 48 h.
- Evitați contactul produsului cu soluții pe bază de amoniu cuaternar.
- Prezența unei mici cantități de aer în flacon este normală.
- Aruncați dispozitivul și produsul neutilizat după utilizare.

Doze și mod de utilizare

Stăpânirea tehnicilor de injectare este esențială pentru succesul tratamentului.

- Dezinfectați riguros zona de tratat.
- Injectați lent produsul cu acul furnizat.
- Cantitatea și tehnica depind de tipul ridului.
- Masați zona după injectare pentru o distribuție uniformă.
- Nu se recomandă hipercorecția.

Utilizarea flaconului Erelle™ Revital:

- Deschideți ambalajul cu flaconul
- Îndepărtați capacul flaconului
- Prelevați produsul cu o seringă luer-lock de 5 ml și ac 23 G – 22 G (neincluse)
- Scoateți acul 23 G – 22 G
- Montați acul 30 G 1/2" inclus în ambalaj
- Eliminați aerul din seringă până la creșterea rezistenței
- Injectați produsul prin multiple micro-injecții după dezinfectarea zonei

Avertismente și condiții de depozitare

- Produs destinat exclusiv personalului medical instruit
- Respectați instrucțiunile de utilizare
- Verificați integritatea ambalajului și flaconului
- Verificați data de expirare
- Nu utilizați după data de expirare
- Nu resterilizați
- Utilizați flaconul și acul pentru un singur pacient
- Nu reutilizați
- Aruncați acele în containere speciale
- Protejați de temperaturi extreme și de expunere la soare
- Evitați șocurile
- Depozitați între 8°C și 25°C

Ambalaj:

3 flacoane de 5 ml de unică folosință, 6 ace sterile 30 G 1/2".