

Erelle

Filler pentru umplerea țesuturilor pe bază de de carboximetilceluloză și lidocaină

Producător:

Bioitech Srl - Via Chiana, 87 - 00198 Roma

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Compoziție

Carboximetilceluloză reticulată, Lidocaină 0,3%, soluție salină tamponat izotonic pH 7.

Descriere și prezentare

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

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

Erelle TM este vândut în seringi de unică folosință pre-umplute. Fiecare ambalaj de Erelle TM conține 2 seringi, 4 ace sterile de unică folosință destinate injectării produsului, un prospect pentru instrucțiunile de utilizare și 2 etichete de trasabilitate care conțin numărul de lot al dispozitivului.

Indicații

ErelleTM este un produs ce poate fi utilizat exclusiv de către personal medical instruit în infiltrarea de biomateriale pentru uz dermatologic, reconstructiv și estetic (Filling).

ErelleTM este total biodegradabil și lent reabsorbabil. Câteva ședințe la intervale periodice permit ulterior menținerea rezultatului de corecție dorit.

ErelleTM Soft Fill cu Ac 30 G 1/2" este indicat:
pentru umplerea ridurilor superficiale și pentru tratamentul semnelor post-acneice.

ErelleTM Refinement cu Ac 29 G 1/2" este indicat:
pentru umplerea ridurilor medii și a vermilionului. Pentru tratamentul semnelor post-acneice.

ErelleTM Total Action Ac 27 G 1/2" este indicat:
pentru umplerea ridurilor medii și profunde ale feței, pentru tratamentul cicatricilor depresive și al semnelor post-acneice.

Erelle™ Volume cu Ac 27 G 1/2" este indicat:

pentru umplerea șanțurilor, a ridurilor foarte adânci și pentru volume faciale, pentru tratamentul cicatricilor depresive.

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 persoanele cu vârstă sub 18 ani • la pacienții cu tendință dovedită de a dezvolta cicatrici hipertrofice • pe pielea supusă unor tratamente de radioterapie sau cu arsuri • la pacienții sub tratament cu acid acetilsalicilic și anticoagulante • în prezența unor infecții sau inflamații în zona de tratat.

Efecte adverse

Medicul este obligat să informeze pacientul despre apariția oricăror efecte secundare nedorite legate de implantul Erelle™. Reacțiile adverse pot apărea imediat după injectare sau după o anumită perioadă de timp. Prin utilizarea produsului există posibilitatea apariției de erupții temporare ale pielii în zonele infiltrate, care se rezolvă în decursul a 36 de ore.

Nu sunt excluse:

- Reacții inflamatorii și edem, care pot fi însoțite de prurit • Durere la atingere imediat după implantare • Întărire sau noduli în locul și/sau zona în care a fost administrată injecția • Colorarea pielii în locul și/sau zona în care a fost administrată injecția. • Eficacitate scăzută a tratamentului • Efect slab de umplere.

Fillerele resorbabile au fost, de asemenea, rareori asociate cu fenomene adverse precum: necroza regiunii gabelare, abcese, fistule și granuloame ale zonei tratate.

Persistența reacțiilor inflamatorii mai mult de 7 zile sau apariția unor efecte secundare diferite de cele descrise trebuie raportată imediat medicului dumneavoastră, care le va raporta imediat distribuitorului sau producătorului.

Precauții de utilizare

Erelle™ este indicat exclusiv pentru injecții intradermice și subcutanate.

Nu injectați într-o zonă care a fost deja injectată cu un produs de umplere neabsorbabil sau tratată recent.

În plus, nu sunt disponibile date clinice privind injectarea de Erelle™ la pacienții afectați sau anterior afectați de boli autoimune.

Nu este recomandat să folosiți produse cosmetice care conțin soluții alcoolice în orele următoare infiltrării de Erelle™.

Nu se recomandă expunerea la soare, la razele UV, la frig intens și utilizarea saunelor și a băilor turcești timp de 48 de ore.

Prezența unui mic reziduu de aer între capac și corpul seringii trebuie considerată normală și nu indică alterarea produsului.

Nu lăsați conținutul seringii să intre în contact cu soluții pe bază de amoniu cuaternar.

La sfârșitul utilizării, este obligatoriu să aruncați dispozitivul și resturile produsului neutilizat.

Doze și mod de utilizare

Stăpânirea tehnicilor de injectare de către medic este esențială pentru succesul tratamentului. Pacientul trebuie informat cu privire la posibilele reacții adverse care pot apărea și la contraindicațiile tratamentului.

Înainte de tratament, zona care va fi tratată trebuie dezinfectată temeinic.

Produsul trebuie injectat încet cu acul din dotare. Cantitatea de Erelle TM ce urmează să fie injectată și modul în care este injectată vor depinde de tipul de rid care urmează să fie corectat.

După injectare, este recomandabil să masați zona infiltrată pentru o mai bună omogenizare a produsului în interiorul țesuturilor.

Nu se recomandă hipercorecția zonele de tratat.

Utilizarea dispozitivului Erelle TM:

• Deschideți ambalajul care conține o seringă pre-umplută • Îndepărtați capacul care se află pe sistemul de prindere luer-lock al seringii prin deșurubare • Deschideți ambalajul care conține un ac • Înșurubați acul până la capăt, în sensul acelor de ceasornic pe sistemul de prindere luer-lock al seringii, fără a scoate capacul de protecție al acului • Scoateți capacul de protecție al acului • Împingeți pistonul seringii pentru a elimina aerul existent, până când simțiți o creștere a rezistenței la presiune. • Aplicați produsul prin injectări multiple după dezinfectarea temeinică a zonei supusă tratamentului • Scala gradată de pe seringă este orientativă și este destinată să dozeze mai bine produsul în timpul aplicării.

Avertismente și condiții de depozitare

• **Este un produs destinat exclusiv utilizării de către personal medical instruit** • Respectați instrucțiunile de utilizare • Verificați integritatea ambalajului și a seringii înainte de utilizare • Verificați data de expirare de pe ambalaj • Nu utilizați produsul după data de expirare • Nu resterilizați • Utilizați conținutul seringii și acul utilizat pentru un singur pacient • Nu reutilizați • Acele utilizate trebuie aruncate în recipiente speciale • Păstrați produsul ferit de temperaturi mari și mici • Evitați expunerea la soare • Evitați șocurile • Păstrați între 8° C și 25° C.

Ambalaj: 2 seringi pre-umplute de unică folosință, 4 ace sterile de unică folosință.