



IT

Filler per riempimento tessutale a base di Carbossimetilcellulosa e Lidocaina
Fabricante:
Bioitech S.r.l. - Via Chiana, 87 - 00198 Roma

ISTRUZIONI PER L'USO

Composizione

Carbossimetilcellulosa cross-linkata, Lidocaina 0,3%, soluzione salina isotonica tamponata pH 7.

Descrizione e Presentazione

Erelle™ è un impianto iniettabile intradermico, sterile, composto da Carbossimetilcellulosa Sodica, che è una sostanza biosintetica di origine non umana e non animale.

Erelle™ è trattato mediante un processo di cross-linking allo scopo di migliorare la sua permanenza nel corpo umano.

Erelle™ viene venduto in siringhe monouso pre-riempite. Ogni confezione di Erelle™ contiene 2 siringhe, 4 aghi sterili monouso destinati all'iniezione del prodotto, un foglietto per le istruzioni d'uso e 2 etichette di tracciabilità contenenti il numero di lotto del dispositivo.

Indicazioni

Erelle™ è un prodotto ad esclusivo uso di personale medico addestrato all'infiltrazione di biomateriali per uso dermatologico, ricostruttivo ed estetico (Filling).

Erelle™ risulta totalmente biodegradabile e lentamente riassorbibile. Alcune sedute ad intervalli periodici consentono poi di mantenere il risultato di correzione desiderato.

Erelle™ Soft Fill con Ago 30 G ½" è indicato:

per il riempimento di rughe superficiali e per il trattamento delle sequele di acne.

Erelle™ Refinement con Ago 29 G ½" è indicato:

per il riempimento di rughe medie e del vermicchio. Per il trattamento delle sequele di acne.

Erelle™ Total Action con Ago 27 G ½" è indicato:

per il riempimento di rughe medie e profonde del viso, per il trattamento di cicatrici depresse e sequele di acne.

Erelle™ Volume con Ago 27 G ½" è indicato:

per il riempimento di solchi, rughe molto profonde e volumi del viso, per il trattamento di cicatrici depresse.

Controindicazioni

Erelle™ non può essere utilizzato:

- per il riempimento delle rughe perioculari • per iniezioni intravascolari
- in associazione a peeling, laser, dermoabrasione • sui pazienti con provata ipersensibilità ai componenti del prodotto • sulle donne in gravidanza o durante l'allattamento • sulle persone di età inferiore ai 18 anni • sui pazienti con provata tendenza a sviluppare cicatrici ipertrofiche • sulla cute sottoposta a trattamenti radioterapici o ustionata • in pazienti trattati con acido acetilsalicilico e anticoagulanti • in presenza di infezioni o infiammazioni dell'area da trattare.

Avvertenze e condizioni di conservazione

E' un prodotto ad esclusivo uso di personale medico addestrato

Il medico è tenuto ad informare il paziente circa la comparsa di eventuali effetti secondari indesiderati legati all'impianto di Erelle™. Gli effetti secondari possono comparire immediatamente dopo l'iniezione o dopo un certo periodo di tempo.

Eritemi temporanei della cute nelle aree infiltrate, che si risolvono nell'arco delle 36 ore, sono possibili con l'uso del prodotto.

Non si escludono:

- Reazioni infiammatorie ed edemi, che possono associarsi a prurito
- Dolore al tatto subito dopo l'impianto • Indurimento o noduli nel punto e/o nell'area in cui è stata fatta l'iniezione • Colorazione della cute nel punto e/o nella area in cui è stata fatta l'iniezione. • Scarsa efficacia del trattamento • Scarso effetto riempitivo.

I filler riassorbibili sono stati inoltre, associati raramente a fenomeni secondari quali: necrosi della regione gabbare, ascessi, fistole e granulomi dell'area trattata.

Il persistere di reazioni infiammatorie per oltre 7 giorni o la comparsa di effetti secondari diversi da quelli descritti, vanno prontamente segnalati al proprio medico, il quale provvederà a segnalarli immediatamente al distributore o al fabbricante.

Precauzioni d'uso

Erelle™ è indicato esclusivamente per iniezioni intradermiche e sottocutanee.

Non iniettare in una zona che ha già subito una iniezione con un prodotto di riempimento non riassorbibile o trattata recentemente.

Non sono inoltre disponibili dati clinici sull'iniezione di Erelle™ in pazienti affetti o precedentemente affetti da malattie immunitarie. Si consiglia l'utilizzo di cosmetici contenenti soluzioni alcoliche nelle ore successive l'infiltrazione di Erelle™.

Si consiglia l'esposizione al sole, ai raggi UV, al freddo intenso e all'utilizzo di saune e bagni turchi per 48 h.

Evitare che il contenuto della siringa entri in contatto con soluzioni a base di Ammonio Quaternario.

La presenza di un piccolo residuo di aria tra tappo e corpo della siringa è da considerarsi normale e non è un indice di alterazione del prodotto.

Alla fine dell'uso è obbligatorio gettare il dispositivo e i resti di prodotto non utilizzato.

Posologia e modalità d'uso

La padronanza delle tecniche di iniezione, da parte del medico, risulta essenziale per la buona riuscita del trattamento. Occorre informare il paziente circa i possibili effetti avversi, che potrebbero manifestarsi e le controindicazioni del trattamento.

Prima del trattamento occorre disinfezionare accuratamente l'area che verrà trattata.

Occorre iniettare lentamente il prodotto con l'ago in dotazione. La quantità di Erelle™ da iniettare e le modalità di iniezione dipenderanno dal tipo di ruga da correggere.

Dopo l'iniezione è consigliabile massaggiare la zona infiltrata per una migliore omogeneizzazione del prodotto all'interno dei tessuti. Si consiglia l'ipercorrezione delle zone da trattare.

Uso del dispositivo Erelle™:

- Aprire la confezione contenente una siringa pre-riempita • Rimuovere il tappo presente sull'attacco luer-lock della siringa, svitandolo • Aprire la confezione contenente un ago • Avvitare l'ago a fondo, in senso orario sull'attacco luer-lock della siringa, senza asportare il cappuccio di protezione dell'ago • Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago
- Spingere sul pistone della siringa per rimuovere l'aria presente, fino a quando non si percepisce un aumento della resistenza alla pressione
- Applicare il prodotto mediante iniezioni multiple dopo aver accuratamente disinfezionato l'area che verrà sottoposta al trattamento
- La scala graduata sulla siringa è indicativa ed ha lo scopo di dosare meglio il prodotto durante l'applicazione.

Avvertenze e condizioni di conservazione

E' un prodotto ad esclusivo uso di personale medico addestrato

Attenersi alle modalità d'uso • Verificare l'integrità della confezione e della siringa prima dell'utilizzo • Verificare la data di scadenza sulla confezione • Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza • Non risterilizzare • Utilizzare il contenuto della siringa e l'ago utilizzato, per un unico paziente • Non riutilizzare • Gli aghi utilizzati vanno gettati in appositi contenitori • Tenere lontano dalle alte e basse temperature • Evitare di esporre al sole • Evitare gli urti • Conservare tra 8°C e 25°C.

Confezione: 2 siringhe pre-riempite monouso, 4 aghi sterili monouso.

CMCL-XL2.1.30;
CMCL-XL3.1.29;
CMCL-XL4.1.27;
CMCL-XL5.1.27



PT

Filler para preenchimento de tecido com base de Carboximetilcelulose e Lidocaina
Fabricante:
Bioitech S.r.l. - Via Chiana, 87 - 00198 Roma

ISTRUÇÕES DE USO

Composição

Carboximetilcelulose crosslinkada, Lidocaína 0,3%, solução salina isotônica tamponada pH 7.

Descrição e Apresentação

Erelle™ é um implante injetável intradermico, estéril, composto por Carboximetilcelulose Sódica, que é uma substância biosintética de origem não humana e não animal.

Desaconselha-se o uso de cosméticos contendo soluções alcoólicas nas horas sucessivas à infiltração de Erelle™.

Desaconselha-se a exposição ao sol, aos raios UV, ao frio intenso e ao uso de saunas e banhos turcos antes de 48 h.

Evitar que o conteúdo da seringa entre em contato com soluções com base de Amônio Quaternário.

A presença de pequenos resíduos de ar entre a tampa e o corpo da seringa pode ser considerado normal e não é um índice de alteração do produto.

Terminado o uso, é obrigatório descartar o dispositivo e os restos de produto não utilizado.

Indicações

Erelle™ é um produto para uso exclusivo de pessoal médico treinado em infiltração de biomateriais para uso dermatológico, reconstrutivo e estético (Filling).

O domínio das técnicas de injeção por parte do médico é fundamental para o bom êxito do tratamento. É necessário informar o paciente sobre os possíveis efeitos adversos que poderiam se manifestar e as contraindicações do tratamento.

Antes do tratamento é necessário desinfetar cuidadosamente a área a ser tratada.

É preciso injetar lentamente o produto com a agulha fornecida. A quantidade de Erelle™ a ser injetada e as modalidades de injeção dependem do tipo de ruga a ser corrigida.

Após a injeção aconsela-se de massagear o local infiltrado para uma melhor homogeneização do produto no interior dos tecidos.

Desaconselha-se a hiper correção das áreas tratadas.

Usos do dispositivo Erelle™:

- Abrir a embalagem que contém uma siringa pré-carregada • Remover a tampa presente no engate luer-lock da siringa, desparafusando-o
- Abrir a embalagem que contém uma agulha • Parafusar a agulha a fundo, no sentido horário, no engate luer-lock da siringa, sem remover a tampa de proteção da agulha • Remover a tampa de proteção da agulha • Pressionar no émbolo da siringa para remover o ar presente, até sentir um aumento da resistência à pressão • Aplicar o produto mediante injeções múltiplas depois ter desinfetado cuidadosamente o local que será submetido ao tratamento • A escala graduada na siringa é indicativa e tem a finalidade de dosear melhor o produto durante a aplicação.

Advertências e condições de conservação

É um produto para uso exclusivo de médicos treinados

Observar as modalidades de uso • Verificar a integridade da embalagem e da siringa antes do uso • Verificar a data de vencimento na embalagem • Não utilizar o produto depois da data de vencimento • Não esterilizar de novo • Usar o conteúdo da siringa e a agulha utilizada, para um único paciente • Não reutilizar • As agulhas usadas deverão ser descartadas em contentores apropriados • Conservar longe de altas e baixas temperaturas • Evitar a exposição ao sol • Evitar colisões • Conservar entre 8 °C e 25 °C.

Efeitos Secundários

O médico é obrigado a informar o paciente sobre o aparecimento de eventuais efeitos secundários indesejados ligados ao implante de Erelle™. Os efeitos secundários podem aparecer imediatamente após a injeção ou depois de algum tempo.

Eritemas temporâneos da pele nos locais injetados, que desaparecem em até 36 horas, são possíveis com o uso do produto.

Não se excluem:

- Reações inflamatórias e edemas, que podem ser associadas a prurido
- Dor ao pressionar o local logo após o implante • Endurecimento ou nódulos no ponto e/ou no local de aplicação da injeção • Coloração da pele no ponto e/ou no local de aplicação da injeção • Eficácia do tratamento insuficiente • Efeito de preenchimento insuficiente.

CMCL-XL2.1.30;
CMCL-XL3.1.29;
CMCL-XL4.1.27;
CMCL-XL5.1.27

Rev. 09/2020

Os fillers reabsorvíveis também têm sido associados, raramente, a fenômenos secundários tais como: necrose da região glabellar, abcessos, fistulas e granulomas no local tratado.

A persistência de reações inflamatórias por mais de 7 dias ou o aparecimento de efeitos secundários diferentes daquelas descritas, deverão ser referidos tempestivamente ao próprio médico, o qual deverá comunicá-las imediatamente ao distribuidor ou ao fabricante.

Precauções de uso

Erelle™ é indicado exclusivamente para injeções intradérmicas e subcutâneas.

Não injetar numa zona que já foi submetida a uma injeção com um produto de preenchimento não reabsorvível ou tratada recentemente. Não existem dados clínicos sobre a injeção de Erelle™ em pacientes que têm ou já tiveram doenças imunitárias.

Desaconselha-se o uso de cosméticos contendo soluções alcoólicas nas horas sucessivas à infiltração de Erelle™.

Desaconselha-se a exposição ao sol, aos raios UV, ao frio intenso e ao uso de saunas e banhos turcos antes de 48 h.

Evitar que o conteúdo da seringa entre em contato com soluções com base de Amônio Quaternário.

A presença de pequenos resíduos de ar entre a tampa e o corpo da seringa pode ser considerado normal e não é um índice de alteração do produto.

Terminado o uso, é obrigatório descartar o dispositivo e os restos de produto não utilizado.

Indicações

Erelle™ é um produto para uso exclusivo de pessoal médico treinado em infiltração de biomateriais para uso dermatológico, reconstrutivo e estético (Filling).

O domínio das técnicas de injeção por parte do médico é fundamental para o bom êxito do tratamento. É necessário informar o paciente sobre os possíveis efeitos adversos que poderiam se manifestar e as contraindicações do tratamento.

Antes do tratamento é necessário desinfetar cuidadosamente a área a ser tratada.

É preciso injetar lentamente o produto com a agulha fornecida. A quantidade de Erelle™ a ser injetada e as modalidades de injeção dependem do tipo de ruga a ser corrigida.

Após a injeção aconsela-se de massagear o local infiltrado para uma melhor homogeneização do produto no interior dos tecidos.

Desaconselha-se a hiper correção das áreas tratadas.

Usos do dispositivo Erelle™:

- Abrir a embalagem que contém uma siringa pré-carregada • Remover a tampa presente no engate luer-lock da siringa, desparafusando-o
- Abrir a embalagem que contém uma agulha • Parafusar a agulha a fundo, no sentido horário, no engate luer-lock da siringa, sem remover a tampa de proteção da agulha • Pressionar no émbolo da siringa para remover o ar presente, até sentir um aumento da resistência à pressão • Aplicar o produto mediante injeções múltiplas depois ter desinfetado cuidadosamente o local que será submetido ao tratamento • A escala graduada na siringa é indicativa e tem a finalidade de dosear melhor o produto durante a aplicação.

Advertências e condições de conservação

É um produto para uso exclusivo de médicos treinados

Observar as modalidades de uso • Verificar a integridade da embalagem e da siringa antes do uso • Verificar a data de vencimento na embalagem • Não utilizar o produto depois da data de vencimento • Não esterilizar de novo • Usar o conteúdo da siringa e a agulha utilizada, para um único paciente • Não reutilizar • As agulhas usadas deverão ser descartadas em contentores apropriados • Conservar longe de altas e baixas temperaturas • Evitar a exposição ao sol • Evitar colisões • Conservar entre 8 °C e 25 °C.

Efeitos Secundários

O médico é obrigado a informar o paciente sobre o aparecimento de eventuais efeitos secundários indesejados ligados ao implante de Erelle™. Os efeitos secundários podem aparecer imediatamente após a injeção ou depois de algum tempo.

Eritemas temporâneos da pele nos locais injetados, que desaparecem em até 36 horas, são possíveis com o uso do produto.

Não se excluem:

- Reações inflamatórias e edemas, que podem ser associadas a prurido
- Dor ao pressionar o local logo após o implante • Endurecimento ou nódulos no ponto e/ou no local de aplicação da injeção • Coloração da pele no ponto e/ou no local de aplicação da injeção • Eficácia do tratamento insuficiente • Efeito de preenchimento insuficiente.

CMCL-XL2.1.30;
CMCL-XL3.1.29;
CMCL-XL4.1.27;
CMCL-XL5.1.27



FR

Agent de comblement des tissus à base de Carboxyméthylcellulose et de Lidocaine
Fabricant:
Bioitech S.r.l. - Via Chiana, 87 - 00198 Rome

MODE D'EMPLOI



ES

Relleno tisular a base de Carboximetilcelulosa y Lidocaína
Fabricante:
Bioitech S.r.l. - Via Chiana, 87 - 00198 Roma

MODO DE EMPLEO

Composición

Carboximetilcelulosa reticulada, Lidocaína 0,3%, solución salinásotónicaamortiguadora pH7.

Descripción y presentación

Erelle™ es un implante estéril inyectable intradérmico, compuesto porCarboximetilcelulosa Sódica, una sustancia biosintética de origen humano y no animal.

Erelle™ se somete a un proceso de reticulado con el fin de mejorar supermanancia al interno del cuerpo humano.

Erelle™ se vende en jeringas desechables precargadas de producto.Cada unidad de Erelle™ contiene 2 jeringas, 4 agujas estériles desechables para inyectar el producto, un prospecto con las instrucciones de uso y 2 etiquetas de trazabilidad con el número de lote del dispositivo.

Indicaciones

Erelle™ es un producto que puede ser utilizado exclusivamente por personal médico entrenado para efectuar infiltraciones de biomateriales para uso dermatológico, reconstructivo y estético (Filling).

Erelle™ es un producto totalmente biodegradable que se reabsorbe lentamente.Unas sesiones realizadas periódicamente permiten luego mantener el resultado de corrección deseado.

Erelle™ Soft Fill con aguja de 30 G ½" está indicado:

Para llenar las arrugas superficiales y para el tratamiento de las secuelas del acné.

Erelle™ Refinement con aguja de 29 G ½" está indicado:

Para llenar arrugas medias y del bermellón y para el tratamiento de las secuelas del acné.

Erelle™ Total Action con aguja de 27 G ½" está indicado:

Para llenar arrugas faciales medias y profundas para el tratamiento de cicatrices deprimidas y secuelas del acné.

Erelle™ Volume con aguja de 27 G ½" está indicado:

Para llenar surcos faciales, arrugas muy profundas y volúmenes del rostro y para el tratamiento de cicatrices deprimidas.

Contraindicaciones

Erelle™ no puede utilizarse:

- para el relleno de arrugas en el área periocular • para inyecciones intravasculares • en asociación con peeling, láser, dermoabrasión • en pacientes con hipersensibilidad a los componentes del producto • en mujeres embarazadas o durante la lactancia • en personas menores de 18 años • en pacientes con demostrada tendencia a desarrollar cicatrices hipertróficas • en piel sometida a tratamientos de radioterapia o quemadura • en pacientes tratados con ácidoacetilsalíclico y anticoagulantes • en presencia de infecciones o inflamaciones en la zona que debe ser tratada.

Efectos secundarios

El médico debe informar los pacientes sobre la posible aparición de eventuales efectos secundarios no deseados relacionados con la infiltración de Erelle™. Los efectos secundarios pueden aparecer inmediatamente después de aplicar la inyección o bien después de un cierto tiempo.

Al utilizar el producto, en la zona de la infiltración pueden aparecer eritemas cutáneostemporales, que se resuelven en las 36 horas siguientes.

Otros efectos secundarios pueden ser:

- Reacciones inflamatorias y edemas, que pueden provocar picor • dolor al tacto inmediatamente después de infiltrar el producto • endurecimiento o nódulos en el punto o en el área de la inyección • coloración de la piel en el punto o en el área de la inyección • baja eficacia del tratamiento • escaso efecto de relleno.

En raras oportunidades los rellenos reabsorbibles han sido asociados con efectos secundarios tales como: necrosis en la zona glabular, abscesos, fistulas y granulomas del área tratada.

Si la inflamación o la aparición de otros efectos secundarios distintos a los indicados persisten por más de 7 días, habrá que informar inmediatamente al médico, quien a su vez informará de inmediato al fabricante y/o distribuidor.

Precauciones

Erelle™ está indicado exclusivamente para inyecciones intradérmicas y subcutáneas.

No inyectar en una zona que haya sido anteriormente infiltrada con un producto de relleno no reabsorbible o que haya sido tratada recientemente. Además, no existen datos clínicos sobre el efecto de la inyección de Erelle™ en pacientes que sufren o que hayan sufrido de enfermedades inmunológicas. En las horas siguientes a la infiltración de Erelle™ se aconseja no utilizar cosméticos que contengan soluciones alcohólicas.

En las 48 horas siguientes a la infiltración se aconseja no exponerse al sol, a rayos UV o a frío intenso, ni tampoco utilizar saunas o baños turcos.

Evitar que el contenido de la jeringa entre en contacto con soluciones a base de Amonio Cuaternario.

La presencia de una pequeña cantidad de aire en la jeringa debe considerarse normal y no constituye una alteración en el producto.

Después del uso es obligatorio eliminar convenientemente el dispositivo y los sobrantes del producto.

Dosis y modo de empleo

El éxito del tratamiento depende de la experiencia del médico en técnicas de infiltración con biomateriales. El paciente debe ser previamente informado sobre los posibles efectos secundarios que podrían manifestarse y las contraindicaciones del tratamiento.

Antes de la aplicación, desinfectar cuidadosamente el área que se va a tratar.

El producto debe inyectarse lentamente con la aguja en dotación. La cantidad y el modo de inyectar Erelle™ dependen del tipo de arruga que se vaya a corregir.

Después de la inyección se aconseja masajear la zona infiltrada para reparar mejor el producto en el tejido.

No se recomienda la hipercorrección de las zonas que se vayan a tratar.

Modo de empleo de Erelle™

- Abrir el paquete que contiene una jeringa precargada • Desenroscar y retirar el tapón de la jeringa luer-lock • Abrir el estuche que contiene una aguja • Enroscar en sentido horario la aguja en el luer-lock de la jeringa y apretarla, sin quitar su tapa de protección • Quitar la tapa de protección de la aguja • Empujar el émbolo de la jeringa hasta percibir un aumento de la resistencia a la presión, para así eliminar todo el aire presente al interior de la misma • Desinfectar cuidadosamente el área que se va a tratar y aplicar seguidamente el producto mediante inyecciones múltiples • La escala graduada de la jeringa es indicativa y tiene como finalidad permitir una mejor dosificación del producto durante su aplicación.

Advertencias y condiciones de almacenamiento

- El producto debe ser utilizado únicamente por personal médico debidamente entrenado. • Seguir las indicaciones sobre el modo de empleo • Antes del uso, verificar la integridad del empaque y de la jeringa • Controlar la fecha de caducidad en la caja de producto • No utilizar el producto después de su fecha de caducidad • No volver a esterilizar • Utilizar el contenido de cada jeringa y cada aguja para un único paciente • No reutilizar • Las agujas utilizadas deben desecharse en unos contenedores especiales • No exponer el producto a temperaturas demasiado altas o demasiado bajas • Evitar la exposición al sol • Evitar los golpes • Almacenar entre 8 °C y 25 °C.

Presentación:

2 jeringas precargadas desechables, 4 agujas desechables.

CMCL-XL2.1.30;
CMCL-XL3.1.29;
CMCL-XL4.1.27;
CMCL-XL5.1.27



DE

Füllstoff für die Gewebeaugmentation auf Basis von Carboxymethylcellulose und Lidocain
Hersteller:
Bioitech S.r.l. - Via Chiana, 87 - 00198 Rom

GEBRAUCHSINFORMATION

Zusammensetzung

Vernetzte Carboxymethylcellulose, Lidocain 0,3%, gepufferte isotonische Kochsalzlösung pH 7.

Beschreibung und Erscheinungsbild

Erelle™ ist ein steriler Füllstoff zur intradermalen Injektion, der aus Natrium-Carboxymethylcellulose besteht, einer biosynthetischen Substanz, die weder menschlich noch tierischen Ursprungs ist.

Erelle™ wird einem Prozess der Vernetzung unterzogen, dessen Zweck darin besteht, die Verweildauer des Stoffs im menschlichen Körper zu verbessern.

Erelle™ wird in der Form von abgefüllten Einweg-Fertigspritzen verkauft. Jede Packung Erelle™ enthält 2 Spritzen, 4 sterile Einwegnadeln für die Injektion des Präparats, eine Gebrauchsinformation und 2 Etiketten mit der Chargenbezeichnung des Medizinprodukts für die Rückverfolgbarkeit.

Anwendungsgebiete

Erelle™ ist ein Präparat, das ausschließlich von Arztpersonal angewendet werden darf, das eigens für die Infiltration von Biomaterialien zum Gebrauch in Dermatologie, Rekonstruktion und bei Schönheitsbehandlungen (Filling) geschult wurde.

Nach Gebrauch sind die Verabreichungsvorrichtung und unverbrauchte Produktreste zu verwerfen.

Dosierung und Art der Anwendung

Für das Gelingen der Behandlung ist das Beherrscheln der Injektionstechnik seitens des Arztes von grundlegender Bedeutung. Der Patient ist im Vorfeld der Behandlung über mögliche Nebenwirkungen und Kontraindikationen zu informieren. Vor der Behandlung muss die betroffene Hautpartie gründlich desinfiziert werden. Das Präparat muss langsam mit der mitgelieferten Nadel injiziert werden. Die Menge Erelle™, die jeweils injiziert wird, und die Methode sind abhängig von der Art von Falten, die korrigiert werden sollen.

Erelle™ Refinement mit 29 G ½" Nadel ist angezeigt:

- für das Auffüllen oberflächlicher Falten im Gesicht und zur Behandlung von Aknenfolgen.

Erelle™ Refinement mit 29 G ½" Nadel ist angezeigt:

- für das Auffüllen mittlerer Falten im Gesicht und von Lippenrandfalten, zur Behandlung von Aknenfolgen.

Erelle™ Total Action mit 27 G ½" Nadel ist angezeigt:

- für das Auffüllen mittlerer bis tiefer Falten im Gesicht, zur Behandlung von vertieften Narben und Aknenfolgen.

Erelle™ Volume mit 27 G ½" Nadel ist angezeigt:

- für das Auffüllen von Runzeln, sehr tiefen Falten und Volumenverlust im Gesicht, zur Behandlung von vertieften Narben.

Verwendung des Medizinprodukts Erelle™:

- Die Packung mit der Fertigspritze öffnen • Den Verschluss vom Luer-Lock der Spritze abschrauben • Die Packung mit der Nadel öffnen • Die Nadel bis zum Anschlag in Uhrzeigersinn auf den Luer-Lock an der Spritze aufscreiben, ohne dabei die Schutzkappe von der Nadel zu nehmen • Danach die Schutzkappe von der Nadelnehmen • Auf den Kolben der Spritze drücken, um die vorhandene Luft abzuführen, bis zunehmender Gegendruck wahrgenommen wird • Das Produkt mittels vielfacher Injektionen einbringen, nachdem die von der Behandlung betroffene Hautpartie gründlich desinfiziert wurde • Die Skala an der Spritze dient dem Zweck der annähernden Dosierung während der Anwendung.

Hinweise und Bedingungen für die Aufbewahrung

- Dieses Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch durch geschultes Arztpersonal bestimmt • Die erteilten Anleitungen zum Gebrauch beachten • Vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung und der Spritze prüfen • Das Verfallsdatum auf der Verpackung prüfen • Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden • Nicht resterilisieren • Den Inhalt der Spritze und die benutzte Nadel für einen einzigen Patienten verwenden • Nicht wiederverwenden • Benutzte Nadeln sind in den hierfür vorgesehenen Behältern zu entsorgen • Vor hohen und tiefen Temperaturen geschützt lagern • Vor Sonnenlicht geschützt lagern • Stöße vermeiden • Zwischen 8 °C und 25 °C lagern.

Nicht ausgeschlossen werden können:

- Entzündungsreaktionen und Ödeme, die mit Juckreiz einhergehen können • Berührungsschmerz sofort nach dem Einspritzen • Verhärtungen oder Knoten

CMCL-XL2.1.30;
CMCL-XL3.1.29;
CMCL-XL4.1.27;
CMCL-XL5.1.27

Revisión 09/2020

an der Einstichstelle bzw. im Bereich, in dem die Injektion vorgenommen wurde • Verfärbung der Haut an der Einstichstelle bzw. im Bereich, in dem die Injektion vorgenommen wurde • Mangelhafte Wirksamkeit der Behandlung • Mangelhafter Fülleffekt.

Resorbierbare Füllstoffe stehen ferner selten in Verbindung mit Nebenwirkungen wie: Nekrose der Hautregion zwischen den Augenbrauen, Abszesse, Fisteln und Granulome im Behandlungsbereich.

Falls Entzündungsreaktionen länger als 7 Tage anhalten oder andere als die beschriebenen Nebenwirkungen auftreten, sind diese umgehend dem behandelnden Arzt zu melden, der diesen Hinweis an die Vertriebsfirma oder den Hersteller weiterleiten wird.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Erelle™ ist ausschließlich für die intradermale und subkutane Injektion bestimmt. Nicht in Gewebe eingespritzt, in das bereits ein nicht resorbierbarer Füllstoff injiziert wurde oder das erst vor kurzem behandelt wurde. Ferner liegen keine klinischen Daten über die Injektion von Erelle™ bei Patienten vor, die an Erkrankungen des Immunsystems leiden bzw. früher gelitten haben.

Erelle™ wird davon abgeraten, in den Stunden nach der Infiltration von Erelle™ alkoholhaltige Kosmetika zu verwenden.

In den 48 h danach wird Sonnenbaden, der Exposition gegenüber UV-Strahlen oder intensiver Kälte sowie dem Besuch von Saunen oder türkischen Bädern abgeraten.

Der Inhalt der Spritze darf nicht in Kontakt mit Lösungen auf der Basis von quartärem Ammonium gelangen.

Das Vorhandensein eines kleinen Luftpaares zwischen Deckel und Spritzenkörper gilt als normal und ist kein Anzeichen für Schadhaftigkeit des Produkts.

Nach Gebrauch sind die Verabreichungsvorrichtung und unverbrauchte Produktreste zu verwerfen.

Dosierung und Art der Anwendung

Erelle™ ist vollständig biologisch abbaubar und wird langsam vom Körper resorbiert. Anhand einiger weiterer Behandlungen in regelmäßigen Abständen kann das beim ersten Eingriff erzielte Korrekturresultat aufrechterhalten werden.

Erelle™ ist Soft Fill mit 30 G ½" needle is suitable for:

- the correction of superficial facewrinkles and the treatment of acne sequelae.

Erelle™ Refinement with 29 G ½" needle is suitable for:

- the correction of medium wrinkles and vermillion. The treatment of acne sequelae.

Erelle™ Total Action with 27 G ½" needle is suitable for:

- the correction of medium and deep facewrinkles, treatment of depressed scars and acne sequelae.

Erelle™ Volume with 27 G ½" needle is suitable for:

- the correction of folds, deep wrinkles and facial volumes, treatment of depressed scars.

Contraindications

Erelle™ cannot be used:

- for the treatment of periocular wrinkles • for intravascular injections • in association with peeling, laser, dermabrasion • in patients with proven hypersensitivity to product components • in pregnant and nursing women • on persons under the age of 18 • in patients with a proven tendency to develop hypertrophic scars

- on burnt skin or the skin of patients undergoing radiotherapy treated with acetylsalicylic acid and anticoagulants • in the presence of inflammation or infection of the area to be treated.

Side effects

The doctor must inform the patient about any undesirable side effects related to the implanting of Erelle™. Side effects may occur immediately after injection or after a certain period of time. Temporary erythemas in the infiltrated area, which resolve within 36 hours, are possible with use of the product.

Other side effects may include:

- inflammatory reactions and edemas, which may be associated with itching • pain immediately after implanting • hardening or nodules in the injection site • coloration of the skin in the injection site • low effectiveness of the treatment • insufficient filling effect.

Furthermore, resorbable fillers have been associated on rare occasions with secondary phenomena such as: necrosis of the glabellar region, abscesses, fistulas and granulomas of the treated area.

Revision 09/2020



EN

Filler for tissue augmentation based on Carboxymethyl Cellulose and Lidocaine
Manufacturer:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Composition

Crosslinked Carboxymethyl Cellulose, lidocaine 0,3%, Buffered isotonic saline solution pH 7.

Description and presentation

Erelle™ is a sterile intradermal injection system, based on sodium carboxymethyl cellulose, a synthetic substance that is neither animal nor human in origin.

Erelle™ adopts a crosslinking process to improve its stay in the human body.

Prevent the contents of the syringe from coming into contact with solutions based on Quaternary Ammonium.

Any residual air between the cap and the syringe body is normal and should not be considered as a sign of alteration of the product.

Throw away the device and the remains of the product after use.

Dosage and administration