



ARTWORK PENCIL

Millnet Ref: 00580115-001-000
 Job Title: Sinclair Ellansé Face S 2x1ml IFU - Leaflet
 Version: 1 (Packaging Artwork Proof)
 Date: 03-Feb-21

Brand: Sinclair
 Range: Ellansé
 Product: Face
 Variant: S
 Market: Brazil;Korea;Saudi Arabia;Spain

Job Type: IFU - Leaflet
 Pack Size: 2x1ml
 Man. Site: Aqis Medical
 Cutter Ref: AQ-LFT-519.75x210mm

New Item Code:
 Prev Item Code: TR1700004
 Part Number: 1601.168.02
 Prev Part Number: 1601.168.01

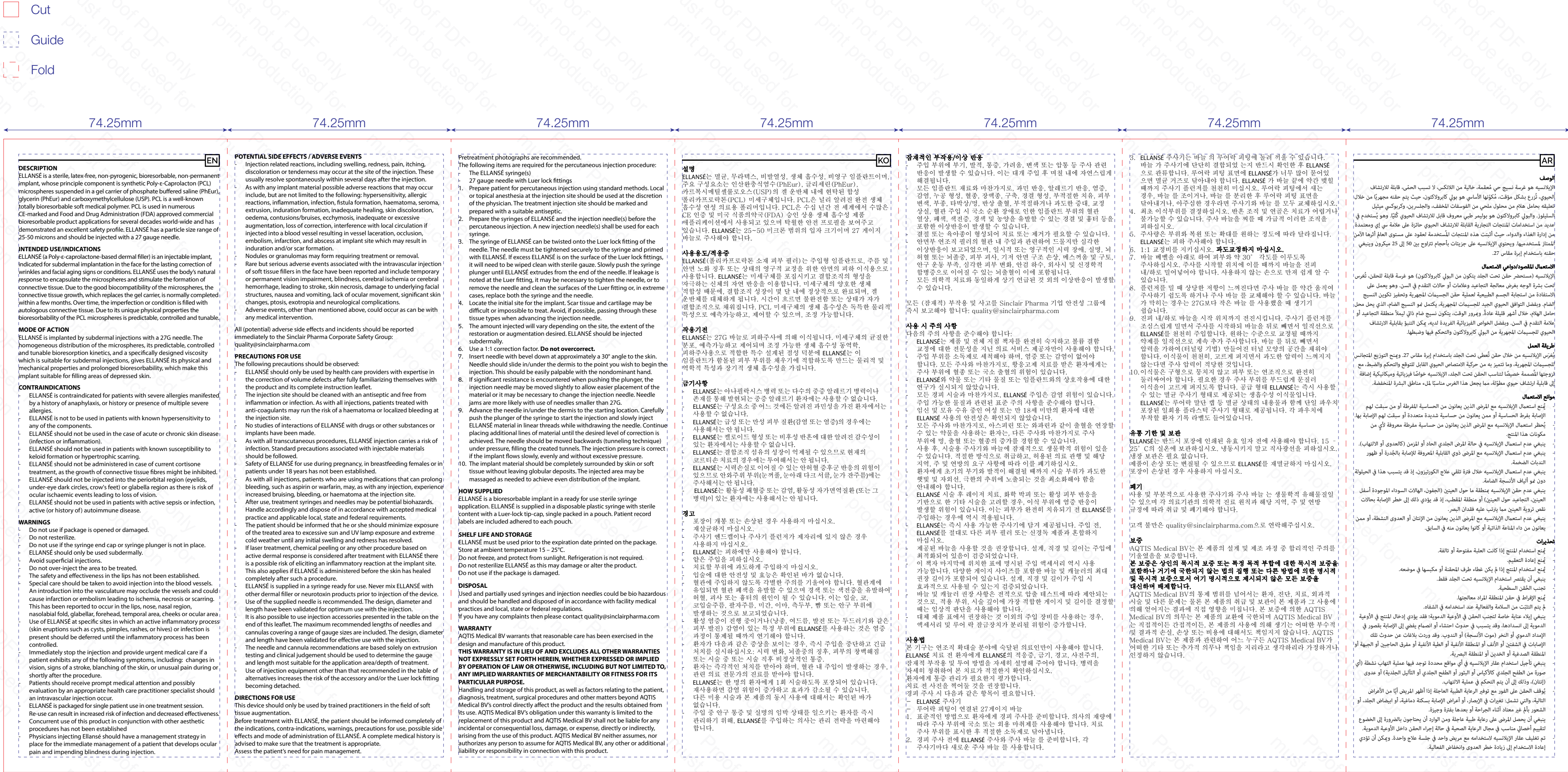
Barcode Type:
 Magnification:
 No./NE:

Colours:
 Black



Miller Graphics UK
 2nd Floor, Minster House, 23 Flemingate,
 Beverley, East Yorkshire, HU17 0NP, England
 Tel: +44 (0) 1262 603495
 www.millergraphics.com

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM MILLER GRAPHICS



[EN]

DESCRIPTION
 ELLANSÉ is a sterile, latex-free, non-pyrogenic, bioresorbable, non-permanent implant, whose principle component is synthetic Poly-ε-Caprolactone (PCL) microspheres suspended in a gel carrier of phosphate buffered saline (pHEur), hyaluron (pHEur) and carboxymethylcellulose (USP). PCL is a well-known totally bioresorbable soft medical polymer. PCL is used in numerous CE-marked and Food and Drug Administration (FDA) approved commercial bioresorbable product applications for several decades world-wide and has demonstrated an excellent safety profile. ELLANSÉ has a particle size range of 25-50 microns and should be injected with a 27 gauge needle.

INTENDED USE/INDICATIONS
 ELLANSÉ (a Poly-ε-caprolactone-based dermal filler) is an injectable implant, indicated for subdermal implantation in the face for the lasting correction of wrinkles and facial aging signs or conditions. ELLANSÉ uses the body's natural response to encapsulate the microspheres and stimulate the formation of connective tissue. Due to the good biocompatibility of the microspheres, the connective tissue growth, which replaces the gel carrier, is normally completed within a few months. Over time, the imperfection or condition is filled with autologous connective tissue. Due to its unique physical properties the bioresorbability of the PCL microspheres is predictable, controlled and tunable.

MODE OF ACTION
 ELLANSÉ is implanted by subdermal injections with a 27G needle. The homogeneous distribution of the microspheres, its predictable, controlled and tunable bioresorption kinetics, and a specifically designed viscosity which is suitable for subdermal injections, gives ELLANSÉ its physical and mechanical properties and prolonged bioresorbability, which make this implant suitable for filling areas of depressed skin.

CONTRAINDICATIONS
 ELLANSÉ is contraindicated for patients with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis, or history or presence of multiple severe allergies. ELLANSÉ is not to be used in patients with known hypersensitivity to any of the components. ELLANSÉ should not be used in the case of acute or chronic skin disease (infection or inflammation). ELLANSÉ should not be used in patients with known susceptibility to keloid formation or hypertrophic scarring. ELLANSÉ should not be administered in case of current cortisone treatment, as the growth of connective tissue fibres might be inhibited. ELLANSÉ should not be injected into the periorbital region (eyelids, under-eye dark circles, crow's feet) or glabella region as there is risk of ocular ischaemic events leading to loss of vision. ELLANSÉ should not be used in patients with active sepsis or infection, active (or history of) autoimmune disease.

WARNINGS
 Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize. Do not use if the syringe end cap or syringe plunger is not in place. ELLANSÉ should only be used subdermally. Avoid superficial injections. Do not over-inject the area to be treated. The safety and effectiveness in the lips has not been established. Special care should be taken to avoid injection into the blood vessels. An introduction into the vasculature may occlude the vessels and could cause infarction or embolism leading to ischemia, necrosis or scarring. This has been reported to occur in the lips, nose, nasal region, nasolabial fold, glabella, forehead, temporal area, cheeks or ocular area. Use of ELLANSÉ at specific sites in which an active inflammatory process (skin eruptions such as cysts, pimples, rashes, or hives) or infection is present should be deferred until the inflammatory process has been controlled. Immediately stop the injection and provide urgent medical care if a patient exhibits any of the following symptoms, including: changes in vision, signs of stroke, blanching of the skin, or unusual pain during or shortly after the procedure. Patients should receive prompt medical attention and possibly evaluation by an appropriate health care practitioner specialist should an intravascular injection occur. ELLANSÉ is packaged for single patient use in one treatment session. Re-use can result in increased risk of infection and decreased effectiveness. Concurrent use of this product in conjunction with other aesthetic procedures has not been established. Physicians injecting Ellansé should have a management strategy in place for the immediate management of a patient that develops ocular pain and impending blindness during injection.

POTENTIAL SIDE EFFECTS / ADVERSE EVENTS
 Injection related reactions, including swelling, redness, pain, itching, discoloration or tenderness may occur at the site of the injection. These usually resolve spontaneously within several days after the injection. As with any implant material possible adverse reactions that may occur include, but are not limited to the following: hypersensitivity, allergic reactions, inflammation, infection, fistula formation, haematoma, seroma, extrusion, induration formation, inadequate healing, skin discoloration, oedema, contusions/bruises, ecchymosis, inadequate or excessive augmentation, loss of correction, interference with local circulation if injected into a blood vessel resulting in vessel laceration, occlusion, embolism, infarction, and abscess at implant site which may result in induration and/or scar formation. Nodules or granulomas may form requiring treatment or removal. Rare but serious adverse events associated with the intravascular injection of soft tissue fillers in the face have been reported and include temporary or permanent vision impairment, blindness, cerebral ischaemia or cerebral hemorrhage, leading to stroke, skin necrosis, damage to underlying facial structures, nausea and vomiting, lack of ocular movement, significant skin changes, ptosis, exotropia and neurological complications. Adverse events, other than mentioned above, could occur as can be with any medical intervention.

All (potential) adverse side effects and incidents should be reported immediately to the Sinclair Pharma Corporate Safety Group: quality@sinclairpharma.com

PRECAUTIONS FOR USE
 The following precautions should be observed: ELLANSÉ should only be used by health care providers with expertise in the correction of volume defects after fully familiarizing themselves with the product and its complete instruction leaflet. The injection site should be cleaned with an antiseptic and free from inflammation or infection. As with all injections, patients treated with anti-coagulants may run the risk of a haematoma or localized bleeding at the injection site. No studies of interactions of ELLANSÉ with drugs or other substances or implants have been made. As with all transcutaneous procedures, ELLANSÉ injection carries a risk of infection. Standard precautions associated with injectable materials should be followed. Safety of ELLANSÉ for use during pregnancy, in breastfeeding females or in patients under 18 years has not been established. As with all injections, patients who are using medications that can prolong bleeding, such as aspirin or warfarin, may, as with any injection, experience increased bruising, bleeding, or haematoma at the injection site. After use, treatment syringes and needles may be potential biohazards. Handle accordingly and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal requirements. The patient should be informed that he or she should minimize exposure of the treated area to excessive sun and UV lamp exposure and extreme cold weather until any initial swelling and redness has resolved. If laser treatment, chemical peeling or any other procedure based on active dermal response is considered after treatment with ELLANSÉ there is a possible risk of eliciting an inflammatory reaction at the implant site. This also applies if ELLANSÉ is administered before the skin has healed completely after such a procedure. ELLANSÉ is supplied in a syringe ready for use. Never mix ELLANSÉ with other dermal filler or neurotoxin products prior to injection of the device. Use of the supplied needle is recommended. The design, diameter and length have been validated for optimum use with the injection. It is also possible to use injection accessories presented in the table on the end of this leaflet. The maximum recommended lengths of needles and cannulas covering a range of gauge sizes are included. The design, diameter and length have been validated for effective use with the injection. The needle and cannula recommendations are based solely on extrusion testing and clinical judgement should be used to determine the gauge and length most suitable for the application area/depth of treatment. Use of injection equipment other than that recommended in the table of alternatives increases the risk of the accessory and/or the Luer lock fitting becoming detached.

DIRECTIONS FOR USE
 This device should only be used by trained practitioners in the field of soft tissue augmentation. Before treatment with ELLANSÉ, the patient should be informed completely of the indications, contra-indications, warnings, precautions for use, possible side effects and mode of administration of ELLANSÉ. A complete medical history is advised to make sure that the treatment is appropriate. Assess the patient's need for pain management.

Pretreatment photographs are recommended. The following items are required for the percutaneous injection procedure:
 The ELLANSÉ syringe(s)
 27 gauge needle with Luer lock fittings

- Prepare patient for percutaneous injection using standard methods. Local or topical anesthesia at the injection site should be used at the discretion of the physician. The treatment injection site should be marked and prepared with a suitable antiseptic.
- Prepare the syringes of ELLANSÉ and the injection needle(s) before the percutaneous injection. A new injection needle(s) shall be used for each syringe.
- The syringe of ELLANSÉ can be twisted onto the Luer lock fitting of the needle. The needle must be tightened securely to the syringe and primed with ELLANSÉ. If excess ELLANSÉ is on the surface of the Luer lock fittings, it will need to be wiped clean with sterile gauze. Slowly push the syringe plunger until ELLANSÉ extrudes from the end of the needle. If leakage is noted at the Luer fitting, it may be necessary to tighten the needle, or to remove the needle and clean the surfaces of the Luer fitting or, in extreme cases, replace both the syringe and the needle.
- Locate the initial site for the implant. Scar tissue and cartilage may be difficult or impossible to treat. Avoid, if possible, passing through these tissue types when advancing the injection needle.
- The amount injected will vary depending on the site, the extent of the restoration or augmentation desired. ELLANSÉ should be injected subdermally.
- Use a 1:1 correction factor. **Do not overcorrect.**
- Insert needle with bevel down at approximately a 30° angle to the skin. Needle should slide in/under the dermis to the point you wish to begin the injection. This should be easily palpable with the nondominant hand.
- If significant resistance is encountered when pushing the plunger, the injection needle may be moved slightly to allow easier placement of the material or it may be necessary to change the injection needle. Needle jams are more likely with use of needles smaller than 27G.
- Advance the needle in/under the dermis to the starting location. Carefully push the plunger of the syringe to start the injection and slowly inject ELLANSÉ material in linear threads while withdrawing the needle. Continue placing additional lines of material until the desired level of correction is achieved. The needle should be moved backwards (tunneling technique) under pressure, filling the created tunnels. The injection pressure is correct if the implant flows slowly, evenly and without excessive pressure.
- The implant material should be completely surrounded by skin or soft tissue without leaving globular deposits. The injected area may be massaged as needed to achieve even distribution of the implant.

HOW SUPPLIED
 ELLANSÉ is a bioresorbable implant in a ready for use sterile syringe application. ELLANSÉ is supplied in a disposable plastic syringe with sterile content with a Luer-lock tip-cap, single packed in a pouch. Patient record labels are included adhered to each pouch.

SHELF LIFE AND STORAGE
 ELLANSÉ must be used prior to the expiration date printed on the package. Store at ambient temperature 15 – 25°C. Do not freeze, and protect from sunlight. Refrigeration is not required. Do not resterilize ELLANSÉ as this may damage or alter the product. Do not use if the package is damaged.

DISPOSAL
 Used and partially used syringes and injection needles could be bio hazardous and should be handled and disposed of in accordance with facility medical practices and local, state or federal regulations.

WARRANTY
 AQTIS Medical BV warrants that reasonable care has been exercised in the design and manufacture of this product. **THIS WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES NOT EXPRESSLY SET FORTH HEREIN, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ITS PARTICULAR PURPOSE.** Handling and storage of this product, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond AQTIS Medical BV's control directly affect the product and the results obtained from its use. AQTIS Medical BV's obligation under this warranty is limited to the replacement of this product and AQTIS Medical BV shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly, arising from the use of this product. AQTIS Medical BV neither assumes, nor authorizes any person to assume for AQTIS Medical BV, any other or additional liability or responsibility in connection with this product.

[KO]

설명
 ELLANSÉ는 멸균, 무라텍스, 비발열성, 생체 흡수성, 비영구 임플란트이며, 주요 구성요소는 인산칼슘중성염수 (pHEur), 글리세린 (pHEur), 카복시메틸셀룰로오스 (USP) 및 겔 운반체 내에 현탁된 합성 폴리-ε-카프로락톤 (PCL) 미세구체입니다. PCL은 널리 알려진 안전 생체 흡수성 인장력을 갖는 잘 알려진 재료입니다. PCL은 수십 년간 전 세계에서 수많은 CE 인증 및 미국 식품의약국 (FDA) 승인 상용 생체 흡수성 제품 애플리케이션에서 사용되고 있으며 탁월한 안전 프로파일로 보여주고 있습니다. ELLANSÉ는 25-50 마이크로 미터 범위의 입자 크기이며 27 게이지 바늘로 주사해야 합니다.

사용 용도/적용
 ELLANSÉ (폴리-ε-카프로락톤 소제 피부 필러)는 주입형 임플란트로, 주름 및 안면 노화 징후 또는 상체의 영구적 교정을 위한 안면의 피하 이식용으로 사용됩니다. ELLANSÉ는 미세구체를 포집시키고 결합조직의 형성을 자극하는 신체의 자연 반응을 이용합니다. 미세구체의 양호한 생체 적합성 때문에 결합조직의 생장이 몇 달 내에 정상적으로 완료되며, 겔 운반체를 대체하게 됩니다. 시간이 흐르며 불안정한 또는 상체가 자가 결합조직으로 채워집니다. PCL 미세구체의 생체 흡수성은 독특한 물리적 특성으로 예측 가능하고, 제어할 수 있으며, 조정 가능합니다.

작용 기전
 ELLANSÉ는 27G 바늘로 피하주사에 의해 이식됩니다. 미세구체의 균질한 분포, 예측 가능하고 제어되며 조정 가능한 생체 흡수성 동역학, 피하주사용으로 적합한 특수 설계된 점성 덕분에 ELLANSÉ는 이 임플란트가 함몰된 피부 부위를 채우기에 적합하도록 만드는 물리적 및 역학적 특성과 광기적 생체 흡수성을 가집니다.

금지 사항
 ELLANSÉ는 아나필락시스 병력 또는 다수의 중증 알레르기 병력이나 손재를 통해 혈전성 중증 알레르기 환자에게 사용하는 것을 금합니다. ELLANSÉ는 구강으로 흡입되는 것 또는 알려진 과민성 질환에서는 사용할 수 없습니다. ELLANSÉ는 금주 또는 흡연 또는 알려진 과민성 질환에서는 사용하지 않습니다. ELLANSÉ는 알로이 드형성 또는 비후성 반흔에 대한 알려진 감수성이 있는 환자에서는 사용하지 않습니다. ELLANSÉ는 결합조직의 삼출물 생성을 억제할 수 있으므로 현재의 코리올린 치료의 경우에는 사용하지 않습니다. ELLANSÉ는 시력 상실로 이어질 수 있는 안와 혈관 투과성 위험이 있으므로 안와주사 피하(눈꺼풀, 눈 아래 다크 서클, 눈가 잔주름)에는 주사해서는 안 됩니다. ELLANSÉ는 활동성 폐렴 또는 감염, 활동성 자가면역 질환(또는 그 병력이 있는 환자)에는 사용하지 않습니다.

경고
 포장 개봉 또는 손상된 경우 사용하지 마십시오. 제살균하지 마십시오. 주사기 렌즈캡이나 주사기 플런저가 제자리에 있지 않은 경우 사용하지 마십시오. ELLANSÉ는 피하에만 사용해야 합니다. 알은 주입을 피하십시오. 치료할 부위에 과도하게 주입하지 마십시오. 입술에 대한 안전성 및 효능은 확인된 바가 없습니다. 혈관에 주입될 수도 있으므로 각별한 주의가 기울여야 합니다. 혈관 내에 주입되면 혈관 폐색을 유발할 수 있으며 경색 또는 색전증을 유발하여 허혈, 괴사 또는 흉터의 원인이 될 수 있습니다. 이는 입술, 코, 코안술주름, 팔자주름, 미간, 이마, 측두부, 뺨 또는 안구 부위에 발생하는 것으로 보고되었습니다. 황색 염증이 진행되거나(낭종, 여드름, 발진 또는 두드러기)와 같은 피부 발진) 감염이 있는 특정 부위에 ELLANSÉ를 사용하는 것은 염증 과정이 될 수 있는 심각한 원인이 됩니다. 환자가 다음과 같은 증상을 보이는 경우, 즉시 주입을 중단하고 급급 처치를 실시하십시오: 시력 변화, 뇌졸중의 징후, 피부의 광범위한 붓기, 관련 의료 전문가의 진료를 받아야 합니다. ELLANSÉ는 한 명의 환자에게 1회 시술하도록 포장되어 있습니다. 제사용하면 감염 위험이 증가하고 효과가 감소될 수 있습니다. 다른 미용 시술과 본 제품의 동시 사용에 대해서는 확인된 바가 없습니다.

사용법
 본 기구는 연조직 확대술 분야에 숙달된 의료인이 사용해야 합니다. ELLANSÉ 치료 전 환자에게 ELLANSÉ의 적응증, 금기, 경고, 사전주의, 잠재적 부작용 및 부위 방법 등 자세한 설명해 주어야 합니다. 병력을 관리하기 위해 ELLANSÉ를 사용할 때는 의사는 관리 전략을 마련해야 합니다.

[AR]

ملخص
 الإيلانسي هو غرسة نسيج حي، متعمقة، خالية من اللاكسي، قابلة للارتشاف الجوي، تُزرع بشكل مؤقت، مُكوّنة الأساس هو بولي كربونات، حيث يتم حقنه محبوساً في خلال تعلقه بحامل حلال من محلول ملحي من الفوسفات المخفف، والهيالورون وكربوكسي ميثيل السيليلوز. وبولي كربوناتون هو بوليمر طبي معروف قابل للارتشاف الجوي كئياً، وهو يُستخدم في العديد من استخدامات المنتجات المتعمقة القابلة للارتشاف حائزة على علامة سي إي ومعتمدة من إدارة الغذاء والدواء، حيث أثبتت هذه المنتجات المستخدمة لتقود على مستوى العام الأمان وأمنها لمستخدميها. ويحتوي الإيلانسي على جزيئات أحجام تتراوح بين 25 إلى 50 ميكرون وينبغي حقنه باستخدام الإيلانسي.

التعليمات القصدية/الاستعمال
 (استمطر حتى تحت الجلد يتكون من البولي كربوناتون) هو غرسة قابلة للشف، تُرس تحت بشرة الوجه بغرض معالجة التجاعيد وعلامات أو حالات التقدم في السن، وهو يعمل على الاستفادة من استجابة الجسم الطبيعية لتعمية حقن الحسيمات المحمّرة وتخفيف تكوين النسيج الكفام. ويضلل الخواص الجيد للحسيمات المحمّرة، يتم كل من النسيج الضام، الذي يعل محل عامل الهم، خلاف لغير قبلة عادةً. وهور الوقت، يتكون نسيج ضام ذاتي لملئاً لمنطقة التجاعيد أو علامة التقدم في السن، ويضلل الخواص الفيزيائية الفريدة لديه، يمكن التنبؤ بقبالية الارتشاف الجوي للحسيمات المحمّرة من البولي كربوناتون والتحكم فيها وضبطها.

طريقة العمل
 يُرس الإيلانسي من خلال حقن سطح تحت الجلد باستخدام إبرة مقاس 27. ومنع التوزيع المتجانس للحسيمات المحمّرة، وما تميز به من حركة الانتفاص الجوي القابل للتعوق والتحكم والضغط، مع لوجيتها الممّعة، حيثما تناسب النسب تحت الجلد، الإيلانسي حوائطاً فزيائية وميكانيكية إضافة إلى قابلية ارتشاف جوي، مطوّلة، مما يجعل هذا الغرس مناسباً لملء مناطق البشرة المخففة.

موانع الاستعمال
 يُمنع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج. ينبغي عدم استعمال الإيلانسي في حالة المرض الجلدي الحاد أو المزمن (الكعدوى أو التهاب)، ينبغي عدم استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج. ينبغي عدم استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج. ينبغي عدم استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُمنع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن يعانون من حساسية شديدة متعددة أو سبق لهم الإصابة بها بواحد أو أكثر من موانع استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من حساسية مفرطة معروفة لأي من مكونات هذا المنتج.

يُنصح استعمال الإيلانسي مع المرضى الذين يعانون من الحساسية المفرطة أو من سبق لهم الإصابة بفرط الحساسية أو ممن



ARTWORK PANEL

Millnet Ref: 00580115-001-000
 Job Title: Sinclair Ellansé Face S 2x1ml IFU - Leaflet
 Version: 1 (Packaging Artwork Proof)
 Date: 03-Feb-21

Brand: Sinclair
 Range: Ellansé
 Product: Face
 Variant: S
 Market: Brazil;Korea;Saudi Arabia;Spain

Job Type: IFU - Leaflet
 Pack Size: 2x1ml
 Man. Site: Aqts Medical
 Cutter Ref: AQ-LFT-519.75x210mm

New Item Code:
 Prev Item Code: TR1700004
 Part Number: 1601.168.02
 Prev Part Number: 1601.168.01

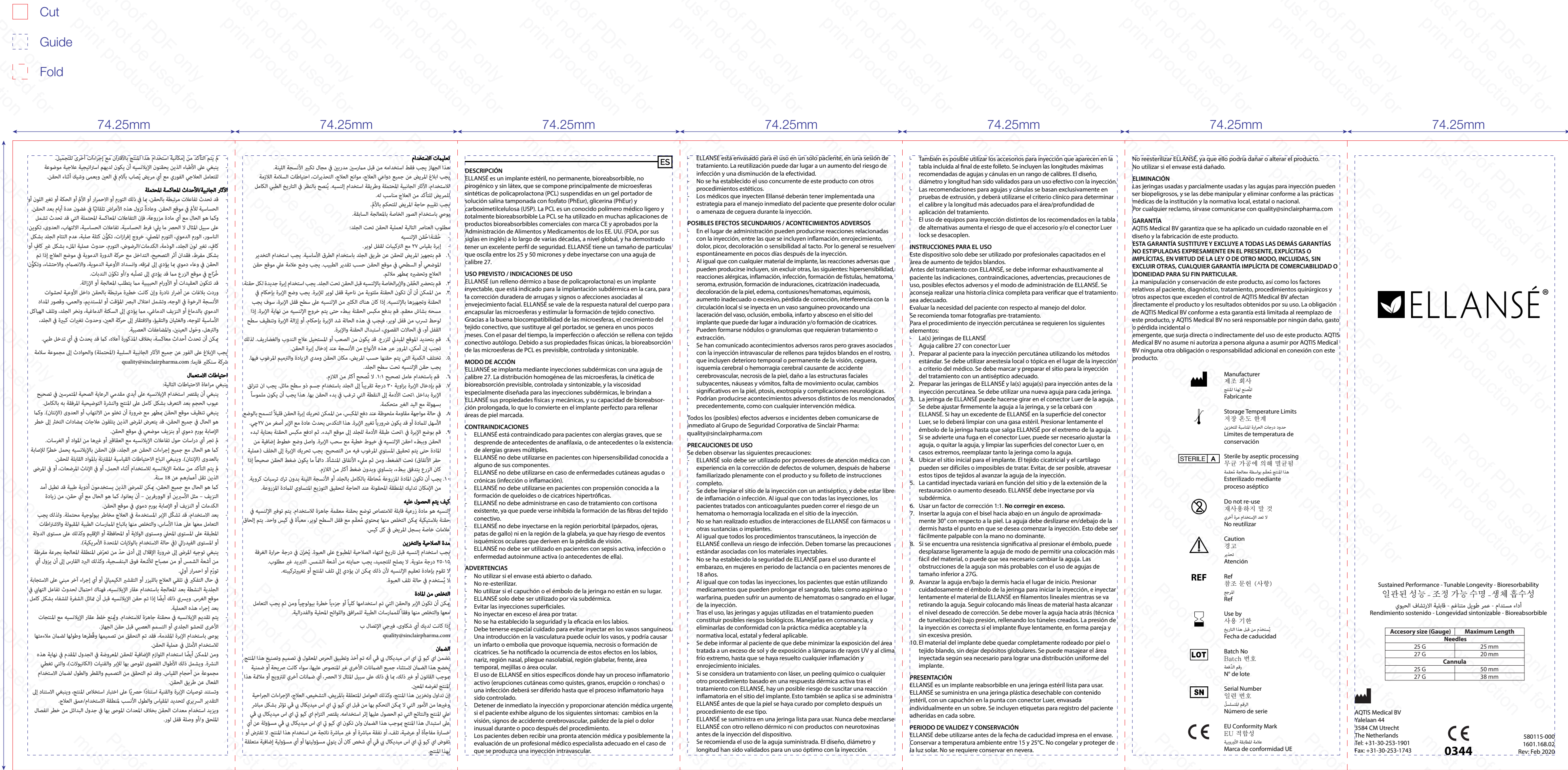
Barcode Type:
 Magnification:
 No./NE:

Colours:
 Black



Miller Graphics UK
 2nd Floor, Minster House, 23 Flemingate,
 Beverley, East Yorkshire, HU17 0NP, England
 Tel: +44 (0) 1262 603495
 www.millergraphics.com

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM MILLER GRAPHICS



تم إنتاج هذا المنتج باستخدام مواد عالية الجودة مع إجراءات أخرى للتحسين. ينبغي على الأطباء الذين يحقون الإلانسية أن يكون لديهم إلمام كافية بخواصها واستخدامها. يرجى قراءة التعليمات بعناية قبل استخدام المنتج. يرجى قراءة التعليمات بعناية قبل استخدام المنتج. يرجى قراءة التعليمات بعناية قبل استخدام المنتج.

الأثر الجانبية/الأحداث المتوقعة للمنتج

قد تحدث تفاعلات مرتبطة بالحقن، بما في ذلك تورم أو الاحمرار أو الألم أو الحكة أو تغير اللون أو الحساسية للألم في موقع الحقن. وعادةً تُزول هذه الأعراض تلقائيًا في غضون عدة أيام بعد الحقن. وكما هو الحال مع أي مادة مزروعة، فإن التفاعلات المتوقعة التي قد تحدث تشمل على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: فرط الحساسية، تفاعلات الحساسية، التهاب، العدوى، وتكوين النسور، الورم النسيجي، تورم الجفون، خروج إفرازات، حروق إفرزات، عدم التئام الجلد بشكل كافٍ، تغير لون الجلد، الوذمة، الكدمات/الرضوض، التورم، حدوث عملية الملمس بشكل غير كافي أو بشكل مفرط، فقدان أو التصحيح، التداخل مع حركة الدورة الدموية في موضع العلاج إذا تم الحقن في وعاء دموي بما يؤدي إلى تورمه، وانسداد الأوعية الدموية، والانسداد، والاحتشاء، وتكوّن خُرَاج في موقع الزرع مما قد يؤدي إلى تصلبه وأو تكون الندبات.

قد تتكون العدادات أو الأورام الحبيبية مما يتطلب العلاج أو الإزالة.

وردت بلاغات عن أضرار نادرة وإن كانت خطيرة مرتبطة بالحقن داخل الأوعية لحشوات الأوعية الرئوية في الوجه، وتشخيص انتقال البصر المؤقت أو المستمر، والعمى، وضور المدار الدموي والدماغ أو النزيف الدماغى، مما يؤدي إلى السكتة الدماغية، ونخر الجلد، وتلف العظام الكأسية للوجه، والتهاب والتقيح، والتهاب وانتفاخ في حركة العين، و«محدوث تغيرات كبيرة في الجلد، والترهل، وخول العينين، والمضاعفات العصبية».

يمكن أن تحدث أحداث معاكسة، بخلاف المذكورة أعلاه، كما قد يحدث في أي تدخل طبي.

يجب الإبلاغ على الفور عن جميع الآثار الجانبية السلبية (المحتملة) والحوادث إلى مجموعة سلامة شركة سينكلير فارما: quality@sinclairpharma.com

احتياطات التصنيع

ينبغي مراعاة الاحتياطات التالية:

ينبغي أن يقتصر استخدام الإلانسية على أيدي مقدمي الرعاية الصحية المتخصصين في تصحيح عيوب الوجه بعد التعرف بشكل كامل على المنتج والنشرة التوضيحية المرفقة به بالكامل. ينبغي تنظيف موقع الحقن بمطهر مع ضرورة أن تخلو من الالتهاب أو العدوى (الانتان). وكما هو الحال في جميع الحقن، قد يتعرض المرضى الذين يتلقون علاجات مضادات التآثر إلى خطر الإصابة بمرض دموي أو بنزيف موضعي في موقع الحقن.

لم يتم إجراء دراسات حول تفاعلات الإلانسية مع العقاقير أو غيرها من المواد أو الغرسات. كما هو الحال مع جميع إجراءات الحقن عبر الجلد، فإن الحقن بالإلانسية يحمل خطر الإصابة بالعدوى (الانتان). وينبغي اتباع الاحتياطات القياسية المقررة للمواد القابلة للحقن.

لم يتم التأكد من سلامة الإلانسية للاستخدام أثناء الحمل، أو في الإنجاب المرضعات، أو المرض الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة.

كما هو الحال مع جميع الحقن، يمكن للمرضى الذين يستخدمون أجهزة طبية قد تعطل أمد النزيف - مثل الأسبرين أو الوورفرين - أن يعانون، كما هو الحال مع أي حقن، من زيادة الكدمات أو النزيف أو الإصابة بمرض دموي في موقع الحقن.

بعد الاستخدام، قد تشكل الإبر المستخدمة في العلاج مخاطر بيولوجية محتملة. ولذلك يجب التعامل معها على هذا الأسلوب، والتخلص منها بإتباع الممارسات الطبية المقبولة والاشتراطات المطلوبة على المستوى المحلي ومستوى الولاية أو المحافظة أو الإقليم وكذلك على مستوى الدولة أو المستوى الفيدرالي (في حالة الاستخدام بالولايات المتحدة الأمريكية).

ينبغي توجيه المرضى إلى ضرورة الإقلال إلى أدنى حد من تعرض المنطقة المعالجة بجرعة مفرطة من أشعة الشمس أو من مساحيق التفتيح فوق البنفسجية، وكذلك البرد القارس إلى أن يبرأ أي تورم أو احمرار أولي.

في حال التفكير في تلقي العلاج بالليزر أو التقشير الكيميائي أو أي إجراء آخر مبني على الاستجابة الجلدية للشفة بعد المعالجة باستخدام عقار الإلانسية، فهناك احتمال حدوث تفاعل التهابي في موقع الغرس. ويسري ذلك أيضًا إذا تم حقن الإلانسية قبل أن يمثال الشفة للشفة بشكل كامل بعد إجراء هذه العملية.

ينبغي تقديم الإلانسية في حافظة جاهزة للاستخدام. ويُمنع خلط عقار الإلانسية مع المنتجات الأخرى للحشو الجليدي أو التسميع الصمغي قبل حقن الجهاز.

يوصى باستخدام الإبرة المقدم، فقد تم التحقق من تصميمها وقطرها وضغطها لضمان ملائمتها للاستخدام الأمثل في عملية الحقن.

ومن الممكن أيضًا استخدام البوازم الإضافية للحقن المعروفة في الجدول المقدم في نهاية هذه النشرة. ويشمل ذلك الأطوال القصوى الموصى بها للإبر والفتيات (الكانيولات)، والتي تغطي مجموعة من أحجام القياس. وقد تم التحقق من التصميم والنظر والطول لضمان الاستخدام الفعال عن طريق الحقن.

وتستند توصيات الإبرة والفتية استنادًا حصريًا على اختبار استخلاص المنتج، وينبغي الاستناد إلى التقدير السريري لتعديل القياس والطول المناسب لمنطقة الاستخدام/نعم العلاج.

ويزيد استخدام معدات الحقن بخلاف المعدات الموصى بها في جدول البديل من خطر الانتفاخ والمحقن أو أذى وصلة قفل أولي.

تعليمات الاستخدام

هذا الجهاز يجب فقط استخدامه من قبل ممارسين مدربين في مجال تكبير الأنسجة البيئية. يجب إبلاغ المريض عن جميع تدواعي العلاج، موانع العلاج، التحذيرات، احتياطات السلامة اللازمة للاستخدام. الآثار الجانبية المحتملة وطريقة استخدام الإلانسية. يُمنح بالنظر في التاريخ الطبي الكامل للمريض للتأكد من العلاج مناسب له.

يجب تقييم حاجة المريض للتحكم بالألم.

يوصى باستخدام الصور الخاصة بالمعالجة السابقة.

مطلوب العناصر التالية لعملية الحقن تحت الجلد:

- حقنة ٢٧ قياس
- إبرة بقاء ٢٧ مع التزييت لقفل لوير.
- قم بتجهيز المريض للحقن عن طريق الجلد باستخدام الطرق الأساسية. يجب استخدام التخدير الموضعي أو السطحي في موقع الحقن حسب تقدير الطبيب. يجب وضع علامة علي موقع حقن العلاج وتحضيره بمطهر مألوف.
- إبرة قياس ٢٧ مع التزييت لقفل لوير.
- قم بتجهيز المريض للحقن عن طريق الجلد باستخدام الطرق الأساسية. يجب استخدام التخدير الموضعي أو السطحي في موقع الحقن حسب تقدير الطبيب. يجب وضع علامة علي موقع حقن العلاج وتحضيره بمطهر مألوف.
- حقن الإلانسية تحت سطح الجلد.
- حقن الإلانسية تحت سطح الجلد.
- قم باستخدام عامل تصحيح ١:١؛ لا تصحح أكثر من اللازم.
- قم بإدخال الإبرة بزاوية ٣٠ درجة تقريباً إلى الجلد باستخدام جسم ذو سطح مائل. يجب أن ترتق الإبرة داخل أنسجة النطقة إلى النقطة التي ترغب في بدء الحقن بها. هذا يجب أن يكون ملموساً بسهولة مع اليد الغير متحركة.
- في حالة مواجهة مقاومة ملحوظة عند دفع المكبس، من الممكن تحريك إبرة الحقن قليلاً لتسمح بالوصول الأمثل للمادة أو قد يكون ضرورياً تغيير الإبرة هذا التكسد يحدث عادة مع الإبر الأصغر من ٢٧ جي.
- قم بوضع الإبرة في أنسجة طبقة الأدمة للجلد إلى موقع البدء. ثم ادفع مكبس الحقنة بعناية لبدء الحقن وببطء. احقق الإلانسية في خطوط خفيفة مع سحب الإبرة. واصل وضع خطوط إضافية من المادة حتى يتم تحقيق المستوى المرغوب فيه من التصحيح. يجب تحريك الإبرة إلى الخلف (عملية سحب الأنفاق) حتى يتم الضغط. ومن ثم مليء الأنفاق المشأة. دائماً ما يكون ضغط الحقن صحيحاً إذا كان الزرع ينشأ ببطء، ويتساوى ويدون ضغط أكثر من اللازم.
- يجب أن تكون المادة المزروعة مُحاطة بالكامل بالجلد أو الأنسجة البيئية بدون ترك نرسبات كروية، من الإمكان تدليك المنطقة المحقونة عند الحاجة لتحقيق التوزيع المتساوي للمادة المزروعة.

كيف يتم الحصول عليه

الإلانسية هو مادة زرعية قابلة للتصاق توضع بحقنة معقمة جاهزة للاستخدام. يتم توفير الإلانسية في حقنة بلاستيكية يمكن التخلص منها يحتوي بمُغتم مع قفل السطح لوير. معبأة في كيس واحد. يتم إحراقها بعناية خاصة بسجل المريض في كل كيس.

مدة الصلاحية والتخزين

يجب استخدام الإلانسية قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة. يُحزّن في درجة الحرارة الغرفة ١٥-٢٥ درجة مئوية. لا يصلح للتجميد. يجب حمايته من أشعة الشمس. التبريد غير مطلوب.

لا تقوم بإعادة تعقيم الإلانسية لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى تلف المنتج أو تغيير تركيبته. لا يُستخدم في حالة تلف العبوة.

التخلص من المادة

يمكن أن تكون الإبر والحقن التي تم استخدامها كائياً أو خطراً بيولوجياً ومن يجب التعامل بعناية والتخلص منها وفقاً للممارسات الطبية للمرافق والوائح المحلية والفدرالية.

إذا كنت لديك أي شكوك، يرجى الاتصال بـ quality@sinclairpharma.com

العدوان

تضمن أي كيو بي اي اس ميديكال في أي أنه تم أخذ وتطبيق الحرس المطلوب في تصميم وتصنيع هذا المنتج. يتلخص هذا الضمان لاشتنا: جميع الصمغيات الأخرى غير المنصوص عليها، سواء كانت مرهقة أو فضمية أو مويج القاتلون أو غير ذلك، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات أخرى للترويج أو ملاءمة هذا المنتج لغرضه المعين.

إن تداول وتخزين هذا المنتج، وكذلك العوامل المتعلقة بالمرض، التشخيص، العلاج، الإجراءات الجراحية وغيرها من الأمور التي لا يمكن التحكم بها من قبل أي كيو بي اي اس ميديكال في أي تؤثر بشكل مباشر على المنتج والنتائج التي تم الحصول عليها إثر استخدامه، يقتصر التزام أي كيو بي اي اس ميديكال في أي على امتثال هذا المنتج بموجب هذا الضمان ولن تكون أي كيو بي اي اس ميديكال في أي مسؤولة عن أي خسارة مفاجئة أو عرضية، تلف، أو نفقة مباشرة أو غير مباشرة ناتجة عن استخدام هذا المنتج. لا تقترض أو تقترض أي كيو بي اي اس ميديكال في أي شخص كان يتولى مسؤوليتها أو أي مسؤولية إضافية متعلقة بهذا المنتج.

DESCRIPCIÓN

ELLANSÉ es un implante estéril, no permanente, bioabsorbible, no pirogénico y sin látex, que se compone principalmente de microfeseras sintéticas de policaprolactona (PCL) suspendidas en un gel portador de solución salina tamponada con fosfato (pHEur), glicerina (pHEur) y carbometilcelulosa (USP). La PCL es un conocido polímero médico ligero y totalmente bioabsorbible. La PCL se ha utilizado en muchas aplicaciones de productos bioabsorbibles comerciales con marca CE y aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) a lo largo de varias décadas, a nivel global, y ha demostrado tener un excelente perfil de seguridad. ELLANSÉ tiene un tamaño de partículas que oscila entre los 25 y 50 micrones y debe inyectarse con una aguja de calibre 27.

USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO

ELLANSÉ (un relleno dérmico a base de policaprolactona) es un implante inyectable, que está indicado para la implantación subdérmica en la cara, para la corrección duradera de arrugas y signos o afecciones asociadas al envejecimiento facial. ELLANSÉ se vale de la respuesta natural del cuerpo para encapsular las microfeseras y estimular la formación de tejido conectivo. Gracias a la buena biocompatibilidad de las microfeseras, el crecimiento del tejido conectivo, que sustituye al gel portador, se genera en unos pocos meses. Con el pasar del tiempo, la imperfección o afección se rellena con tejido conectivo autógeno. Debido a sus propiedades físicas únicas, la bioabsorción de las microfeseras de PCL es previsible, controlada y sintonizable.

MODO DE ACCIÓN

ELLANSÉ se implanta mediante inyecciones subdérmicas con una aguja de calibre 27. La distribución homogénea de las microfeseras, la cinética de bioabsorción previsible, controlada y sintonizable, y la viscosidad especialmente diseñada para las inyecciones subdérmicas, le brindan a ELLANSÉ sus propiedades físicas y mecánicas, y su capacidad de bioabsorción prolongada, lo que lo convierte en el implante perfecto para rellenar áreas de piel marcada.

CONTRAINDICACIONES

ELLANSÉ está contraindicado para pacientes con alergias graves, que se desprende de antecedentes de anafilaxia, o de antecedentes o la existencia de alergias graves múltiples.

ELLANSÉ no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

ELLANSÉ no debe utilizarse en caso de enfermedades cutáneas agudas o crónicas (infección o inflamación).

ELLANSÉ no debe utilizarse en pacientes con propensión conocida a la formación de queloides o de cicatrices hipertróficas.

ELLANSÉ no debe administrarse en caso de tratamiento con cortisona existente, ya que puede verse inhibida la formación de las fibras del tejido conectivo.

ELLANSÉ no debe inyectarse en la región periorbital (párpados, ojeras, patas de gallo) ni en la región de la glabella, ya que hay riesgo de eventos isquémicos oculares que deriven en la pérdida de visión.

ELLANSÉ no debe ser utilizado en pacientes con sepsis activa, infección o enfermedad autoinmune activa (o antecedentes de ella).

ADVERTENCIAS

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No re-esterilizar.

No utilizar si el capuchón o el émbolo de la jeringa no están en su lugar. ELLANSÉ solo debe ser utilizado por vía subdérmica.

Evitar las inyecciones superficiales.

No inyectar en exceso el área por tratar.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en los labios.

Debe tenerse especial cuidado para evitar inyectar en los vasos sanguíneos. Una introducción en la vasculatura puede ocasionar un vaso, y podría causar un infarto o embolia que provoque isquemia, necrosis o formación de cicatrices. Se ha notificado la ocurrencia de estos efectos en los labios, nariz, región nasal, pliegue nasolabial, región glabellar, frente, área temporal, mejillas o área ocular.

El uso de ELLANSÉ en sitios específicos donde hay un proceso inflamatorio activo (erupciones cutáneas como quistes, granos, erupción o rochays) o una infección deberá ser diferida hasta que el proceso inflamatorio haya sido controlado.

Detener de inmediato la inyección y proporcionar atención médica urgente si el paciente exhibe alguno de los siguientes síntomas: cambios en la visión, signos de accidente cerebrovascular, palidez de la piel o dolor inusual durante o poco después del procedimiento.

Los pacientes deben recibir una pronta atención médica y posiblemente la evaluación de un profesional médico especialista adecuado en el caso de que se produzca una inyección intravascular.

ELLANSÉ está envasado para el uso en un solo paciente, en una sesión de tratamiento. La reutilización puede dar lugar a un aumento del riesgo de infección y una disminución de la efectividad.

No se ha establecido el uso concurrente de este producto con otros procedimientos estéticos.

Los médicos que inyecten Ellansé deberán tener implementada una estrategia para el manejo inmediato del paciente que presente dolor ocular o amenaza de ceguera durante la inyección.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS / ACONEJTIAMIENTOS ADVERSOS

En el lugar de administración pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección, entre las que se incluyen inflamación, enrojecimiento, dolor, picor, decoloración o sensibilidad al tacto. Por lo general se resuelven espontáneamente en pocos días después de la inyección.

Al igual que con cualquier material de implante, las reacciones adversas que pueden producirse incluyen, sin excluir otras, las siguientes: hipersensibilidad, reacciones alérgicas, inflamación, infección, formación de fistulas, hematoma, seroma, extrusión, formación de induraciones, cicatrización inadecuada, decoloración de la piel, edema, contusiones/hematomas, equimosis, aumento inadecuado o excesivo, pérdida de corrección, interferencia con la circulación local si se inyecta en un vaso sanguíneo provocando una laceración de la vasa, oclusión, embolia, infarto y absceso en el sitio del implante que puede dar lugar a induración y/o formación de cicatrices. Pueden formarse nódulos o granulomas que requieran tratamiento o extracción.

Se han comunicado acontecimientos adversos raros pero graves asociados con la inyección intravascular de rellenos para tejidos blandos en el rostro, que incluyen deterioro temporal o permanente de la visión, ceguera, isquemia cerebral o hemorragia cerebral causante de accidente cerebrovascular, necrosis de la piel, daño a las estructuras faciales subyacentes, náuseas y vómitos, falta de movimiento ocular, cambios significativos en la piel, ptosis, exotropía y complicaciones neurológicas. Podrían producirse acontecimientos adversos distintos de los mencionados precedentemente, como con cualquier intervención médica.

Todos los (posibles) efectos adversos e incidentes deben comunicarse de inmediato al Grupo de Seguridad Corporativa de Sinclair Pharma: quality@sinclairpharma.com

PRECAUCIONES DE USO

Se deben observar las siguientes precauciones:

ELLANSÉ solo debe ser utilizado por proveedores de atención médica con experiencia en la corrección de defectos de volumen, después de haberse familiarizado plenamente con el producto y su folleto de instrucciones completo.

Se debe limpiar el sitio de la inyección con un antiséptico, y debe estar libre de inflamación o infección. Al igual que con todas las inyecciones, los pacientes tratados con anticoagulantes pueden correr el riesgo de un hematoma o hemorragia localizada en el sitio de la inyección.

No se han realizado estudios de interacciones de ELLANSÉ con fármacos u otras sustancias o implantes.

Al igual que todos los procedimientos transcutáneos, la inyección de ELLANSÉ conlleva un riesgo de infección. Deben tomarse las precauciones estándar asociadas con los materiales inyectables.

No se ha establecido la seguridad de ELLANSÉ para el uso durante el embarazo, en mujeres en periodo de lactancia o en pacientes menores de 18 años.

Al igual que con todas las inyecciones, los pacientes que están utilizando medicamentos que pueden prolongar el sangrado, tales como aspirina o warfarina, pueden sufrir un aumento de hematomas o sangrado en el lugar de la inyección.

Tras el uso, las jeringas y agujas utilizadas en el tratamiento pueden constituir posibles riesgos biológicos. Manejarlas en consonancia, y eliminarlas de conformidad con la práctica médica aceptable y la normativa local, estatal y federal aplicable.

Se debe informar al paciente de que debe minimizar la exposición del área tratada a un exceso de sol y de exposición a lámparas de rayos UV y al clima frío extremo, hasta que se haya resuelto cualquier inflamación y enrojecimiento iniciales.

Si se considera un tratamiento con láser, un peeling químico o cualquier otro procedimiento basado en una respuesta dérmica activa tras el tratamiento con ELLANSÉ, hay un posible riesgo de suscitara una reacción inflamatoria en el sitio del implante. Esto también se aplica si se administra ELLANSÉ antes de que la piel se haya curado por completo después un procedimiento de ese tipo.

ELLANSÉ se suministra en una jeringa lista para usar. Nunca debe mezclarse ELLANSÉ con otro relleno dérmico ni con productos con neurotoxinas antes de la inyección del dispositivo.

Se recomienda el uso de la aguja suministrada. El diseño, diámetro y longitud han sido validados para un uso óptimo con la inyección.

También es posible utilizar los accesorios para inyección que aparecen en la tabla incluida al final de este folleto. Se incluyen las longitudes máximas recomendadas de agujas y cánulas en un rango de calibres. El diseño, diámetro y longitud han sido validados para un uso efectivo con la inyección. Las recomendaciones para agujas y cánulas se basan exclusivamente en pruebas de extrusión, y deberá utilizarse el criterio clínico para determinar el calibre y la longitud más adecuados para el área/profundidad de aplicación del tratamiento.

El uso de equipos para inyección distintos de los recomendados en la tabla de alternativas aumenta el riesgo de que el accesorio y/o el conector Luer lock se desajalen.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Este dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales capacitados en el área de aumento de tejidos blandos.

Antes del tratamiento con ELLANSÉ, se debe informar exhaustivamente al paciente las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones de uso, posibles efectos adversos y el modo de administración de ELLANSÉ. Se aconseja realizar una historia clínica completa para verificar que el tratamiento sea adecuado.

Evaluar la necesidad del paciente con respecto al manejo del dolor. Se recomienda tomar fotografías pre-tratamiento.

Para el procedimiento de inyección percutánea se requieren los siguientes elementos:

- La(s) jeringas de ELLANSÉ
- Aguja calibre 27 con conector Luer
- Preparar al paciente para que los tejidos blandos en el lugar de la inyección estén preparados. Se debe utilizar anestesia local o tópica en el lugar de la inyección a criterio del médico. Se debe marcar y preparar el sitio para la inyección del tratamiento con un antiséptico adecuado.
- Preparar las jeringas de ELLANSÉ y la(s) aguja(s) para inyección antes de la inyección percutánea. Se debe utilizar una nueva aguja para cada jeringa.
- La jeringa de ELLANSÉ puede hacerse girar en el conector Luer de la aguja. Se debe ajustar firmemente la jeringa a la jeringa, y se la cebará con ELLANSÉ. Si hay un excedente de ELLANSÉ en la superficie del conector Luer, se lo deberá limpiar con una gasa estéril. Presionar lentamente el émbolo de la jeringa hasta que salga ELLANSÉ por el extremo de la aguja. Si se advierte una aguja en el conector Luer, puede ser necesario ajustar la aguja, o quitar la aguja, y limpiar las superficies del conector Luer o, en casos extremos, reemplazar tanto la jeringa como la aguja.
- Ubicar el sitio inicial para el implante. El tejido cicatricial y el cartilago pueden ser difíciles o imposibles de tratar. Evitar, de ser posible, atravesar estos tipos de tejidos al avanzar la aguja de la inyección.
- La cantidad inyectada variará en función del sitio y de la extensión de la restauración o aumento deseado. ELLANSÉ debe inyectarse por vía subdérmica.
- Usar un factor de corrección 1:1. **No corregir en exceso.**
- Insertar la aguja con el bisel hacia abajo en un ángulo de aproximadamente 30° con respecto a la piel. La aguja debe deslizarse en/debajo de la dermis hasta el punto en que se desea comenzar la inyección. Esto debe ser fácilmente palpable con la mano no dominante.
- Si se encuentra una resistencia significativa al presionar el émbolo, puede desplazarse ligeramente la aguja de modo de permitir una colocación más fácil del material, o puede que sea necesario cambiar la aguja. Las obstrucciones de la aguja son más probables con el uso de agujas de tamaño inferior a 27G.
- Avanzar la aguja en/abajo de la dermis hasta el lugar de inicio. Presionar cuidadosamente el émbolo de la jeringa para iniciar la inyección, e inyectar lentamente el material de ELLANSÉ en filamentos lineales mientras se va retirando la aguja. Seguir colocando más líneas de material hasta alcanzar el nivel deseado de corrección. Se debe mover la aguja hacia atrás (técnica de tunelización) bajo presión, rellenando los túneles creados. La presión de la inyección es correcta si el implante fluye lentamente, en forma pareja y sin excesiva presión.
- El material del implante debe quedar completamente rodeado por piel o tejido blando, sin dejar depósitos globulares. Se puede masajear el área inyectada según sea necesario para lograr una distribución uniforme del implante.

PRESENTACIÓN

ELLANSÉ es un implante reabsorbible en una jeringa estéril lista para usar. ELLANSÉ se suministra en una jeringa plástica desechable con contenido estéril, con un capuchón en la punta con conector Luer, envasada individualmente en un sobre. Se incluyen etiquetas para registro del paciente adheridas en cada sobre.

PERÍODO DE VALIDEZ Y CONSERVACIÓN

ELLANSÉ es un implante reabsorbible en una jeringa estéril lista para usar. ELLANSÉ debe utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en el envase. Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C. No congelar y proteger de la luz solar. No se requiere conservar en nevera.

No reesterilizar ELLANSÉ, ya que ello podría dañar o alterar el producto. No utilizar si el envase está dañado.

ELIMINACIÓN

Las jeringas usadas y parcialmente usadas y las agujas para inyección pueden ser bio peligrosos, y se las debe manipular y eliminar conforme a las prácticas médicas de la institución y la normativa local, estatal o nacional. Por cualquier reclamo, sírvase comunicarse con quality@sinclairpharma.com

GARANTÍA

AQTS Medical BV garantiza que se ha aplicado un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este producto.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE Y EXCLUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS NO ESTIPULADAS EXPRESAMENTE EN EL PRESENTE, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, EN VIRTUD DE LA LEY O DE OTRO MODO, INCLUIDAS, SIN EXCLUIR OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA SU FIN PARTICULAR.

La manipulación o conservación de este producto, así como los factores relativos al paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros aspectos que exceden el control de AQTS Medical BV afectan directamente el producto y los resultados obtenidos por su uso. La obligación de AQTS Medical BV conforme a esta garantía está limitada al reemplazo de este producto, y AQTS Medical BV no será responsable por ningún daño, gasto o pérdida incidental o imprevista, que surja directa o indirectamente del uso de este producto. AQTS Medical BV no asume ni autoriza a persona alguna a asumir por AQTS Medical BV ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en conexión con este producto.

Manufacturer
제조 회사
fabricante

Storage Temperature Limits
저장 온도 한계
حدود درجات الحرارة المناسبة للتخزين
Límites de temperatura de conservación

STERILE A
Sterile by aseptic processing
무균 가공에 의해 멸균됨
تخدير
هذا المنتج يُصنع بواسطة معالجة مُعقمة
Esterilizado mediante proceso aséptico

Do not re-use
재사용하지 말 것
لا تعيد الاستخدام مرة أخرى
No reutilizar

Caution
경고
Atención

REF
Ref 참조 문헌 (사항)
المراجع
Ref

Use by
사용 기한
يُستخدم من قبل هذا التاريخ
Fecha de caducidad

LOT
Batch No
Batch 번호
رقم الشحنة
N° de lote

SN
Serial Number
일련 번호
رقم التسلسل
Número de serie

CE
EU Conformity Mark
EU 적합성
علامة المطابقة الأوروبية
Marca de conformidad UE

8580115-000
1601.168.02
Rev: Feb 2020

0344

AQTS Medical BV
Yalelaan 44
3584 CM Utrecht
The Netherlands
Tel: +31-30-253-1901
Fax: +31-30-253-1743

5mm

5mm