1

2

3

30-2957 2023-07

0483

0197

Bohus BioTech AB
Trädgårdsgatan 4
SE-452 31 Strömstad
Sweden

E-mail: info@bohusbiotech.com
Web: www.bohusbiotech.com
www.Brilliancefiller.com

BRILLIANCE® ESSENCE
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

BRILLIANCE® INTENSE
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

BRILLIANCE® VOLUMA
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

en INSTRUCTIONS FOR USE
Brilliance® essence/Brilliance® intense/Brilliance® voluma

PREPARATION

Contents	Brilliance essence	Brilliance intense	Brilliance voluma
Sodium hyaluronate, cross-linked	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Sodium chloride solution	q.s	q.s	q.s
Physiological buffer	q.s	q.s	q.s

DESCRIPTION

Brilliance essence, Brilliance intense and Brilliance voluma are transparent, injectable implants in the form of a viscous, sterile, non-pyrogenic gel. Brilliance essence, Brilliance intense and Brilliance voluma are composed of cross-linked sodium hyaluronate of non-animal origin.

Brilliance essence, Brilliance intense and Brilliance voluma are supplied in a graded, disposable, 1.0 ml glass syringe. The products are for single use only. Two disposable sterile needles are provided with each syringe. Information about the needle size and sterilization method can be found on the outer package of the needle. The volume in each syringe is stated on the outer package. Patient record labels are included in each package to ensure product traceability.

INDICATIONS

Brilliance essence is intended for treatment of fine lines, superficial wrinkles and lip correction. The product should be injected intradermally. Brilliance intense is intended for treatment of medium to deep wrinkles and folds, and lip enhancement. The product should be injected intradermally.

Brilliance voluma is intended for facial augmentation, including cheek or chin augmentation, to correct age-related volume deficit.

WARNINGS AND CAUTIONS

- Always observe the general precautions applicable to intradermal injections.
- Brilliance essence, Brilliance intense and Brilliance voluma contain traces of BDDE (1,4-butanediol diglycidyl ether, less than 0,0001%) used as cross-linking agent which in rare cases can cause irritation to the dermis.
- Brilliance essence, Brilliance intense and Brilliance voluma may only be used as an intradermal implant by properly trained, qualified physicians or authorized staff members in accordance with national legislation.
- The customary intradermal injection technique must be used during treatment.
- Ensure that the integrity of the syringe and needle has not been compromised and check the expiry date prior to use.
- Do not mix Brilliance essence, Brilliance intense and Brilliance voluma with other products or inject the products into the blood stream.
- Do not inject Brilliance essence, Brilliance intense and Brilliance voluma directly adjacent to a permanent implant site or in connection with other on-going or planned skin treatments, e.g. laser treatment, in the same area.
- Do not use Brilliance essence, Brilliance intense and Brilliance voluma in patients with infections or inflammations in the intended injection area.
- Please note that injections of Brilliance essence, Brilliance intense and Brilliance voluma can reactivate a latent herpes simplex virus or cause angioedema-type swelling.
- If using substances that may have an effect on the platelet function, such as anti-inflammatory drugs or aspirin, the patient may to a larger extent experience bruising or bleeding at injection sites.
- Brilliance essence, Brilliance intense and Brilliance voluma have not been tested on pregnant or breast-feeding women or on children.

CONTRAINDICATIONS

- Brilliance essence, Brilliance intense and Brilliance voluma must not be administered to patients with any acute or chronic skin disease or inflammation (such as pimples, rashes or hives) within or close to the area selected for correction.
- Brilliance essence, Brilliance intense and Brilliance voluma must not be administered to patients with bleeding disorders or in patients who are taking thrombolytics or anticoagulants.

PATIENT INFORMATION

- After treatment with Brilliance essence, Brilliance intense and Brilliance voluma, undesirable short-term reactions may occur at the injection site, such as pain, tenderness, redness or swelling. The reactions normally appear shortly after treatment and may last up to one week after injections into the skin and up to 2 weeks after lip injections. These types of reactions are common with all types of injections. If the patient experiences severe discomfort or if other conditions, such as oedema or prolonged swelling, arise near the injection site, contact the physician who administered the injection.
- Brilliance essence, Brilliance intense and Brilliance voluma break down naturally over time and are reabsorbed by the surrounding tissue. Durability varies between patient and the site of the implant.
- The patient must not expose the treated area to extreme temperatures (e.g. sun bathing and solarium) during the first week after treatment or until any undesirable reactions have fully healed. Strenuous exercise should be avoided within the first two days following treatment.
- The patient should be informed of how to apply make-up prior to, and up to at least 12 hours after, treatment.

DIRECTIONS FOR USE

N.B. DO NOT USE THE PRODUCT IF THE PACKAGE HAS BEEN OPENED OR DAMAGED!

General directions:

- Strict aseptic technique must be performed at all times.
- Brilliance essence and Brilliance intense should be injected intradermally under the wrinkle or fold, increasing volume and adding lift and shape. When correcting wrinkles and folds, although they will be smoothed out, the line will always remain.
- Brilliance voluma should be injected into the subcutaneous tissue, preferably on the bone, to augmentation, increasing volume and adding lift and shape.
- The result of the treatment is based on using a correct injection technique. Brilliance essence, Brilliance intense and Brilliance voluma must therefore only be administered by authorized personnel in accordance with local legislation.
- The expected results of treatment must be assessed for each patient individually. Patients with unrealistic expectations should not be treated with Brilliance.
- The patient's medical background should always be checked before treatment in order to ensure that there are no contraindications. The patient should be informed about the indications, contraindications as well as warnings and precautions.
- The need for any pain relief should be determined.
- In order to achieve and sustain the maximum desired result, the patient should be informed of the need for additional treatment(s).

Directions before and during treatment:

- For information on how to assemble the needle and syringe, please see below.
- To avoid the risk of infection during injection, ensure that the skin has been completely disinfected with alcohol, or other antiseptic solution. Standard practice to prevent infections is always to be exercised.
- Do not inject Brilliance essence, Brilliance intense and Brilliance voluma into superficial blood vessels as this may result in visible lumps and/or discoloration of the skin.
- Injection technique: Injecting in the dermis while pulling the needle backwards.
- Complete the injection a couple of millimetres before the entry point in the skin to prevent material from leaking out of the injection site.
- Correction should only be made to 100% of the desired volume effect. Do not overcorrect.
- A new needle should be used when switching to a new treatment site.
- Eye-each treatment area individually and adjust the amount of product accordingly.
- Following an injection of Brilliance essence, Brilliance intense and Brilliance voluma, the skin may be lightly massaged to encourage the product to follow the contours of the surrounding tissue.
- If such deep fold/wrinkle correction is desired, allow product to equilibrate to room temperature for at least 20 minutes prior to use.

Disposal and single use:

- The syringe, needle and any unused material must be discarded immediately after the treatment.
- No material remaining after treatment may be used for more than one patient, be saved or be re-sterilized.
- Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national or local laws and guidelines.

N.B. ANY ADVERSE EVENTS MUST BE REPORTED TO THE LOCAL DISTRIBUTOR OR DIRECTLY TO THE MANUFACTURER.

ASSEMBLY OF NEEDLE AND SYRINGE

- To avoid separation of the needle and syringe during implant, please note the following instructions:
- Remove the tip cap as displayed (pictures 1 and 2).
- Hold the syringe upright (the flanges/wings) (3) to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter, then grasp the needle (still inside the needle protector) with the other hand (3).
- To facilitate proper assembly, both push and rotate firmly at the same time (4).
- Remove the needle protector in a straight, forward motion (5).
- Strict aseptic technique must be performed at all times.

STORAGE AND SHELF LIFE

- Store the products at a temperature of 2-25°C (36-77°F).
- The products must not freeze.
- Keep out of direct sunlight.
- The expiry date of the product is indicated on the package.

MANUFACTURED BY

Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad, Sweden
Tel: +46(0)52-146 86 Fax: +46(0)526-126 22
Website: www.Brilliancefiller.com, www.bohusbiotech.com
E-mail: info@bohusbiotech.com

SYMBOLS

Consult instructions for use
Single-use only
Steam sterilized product
Sterile / EO needle
Keep away from sunlight
Store at 2-25° C
Batch code
Use by date
Keep dry
Manufacturer
Do not use if package is damaged

sv ANVÄNDARINSTRUKTIONER
Brilliance® essence/Brilliance® intense/Brilliance® voluma

BEREDNING

Innehåll	Brilliance essence	Brilliance intense	Brilliance voluma
Hyaluronsyra, tvärbunden	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Natriumkloridlösning	q.s	q.s	q.s
Tampon physiologique	q.s	q.s	q.s

BESKRIVNING

Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma är transparenta, injicerbara implantat i form av en viskös, steril och icke-pyrogen gel. Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma består av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung.

Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma levereras i en graderad glasspruta om 1,0 ml. Produkterna är endast avsedda för engångsbruk. Två sterila nålar levereras med varje spruta. Information om nålens storlek och sterilisingsmetod kan hittas på nålens förpackning. Volymen i varje spruta finns angiven på förpackningen. Patientetiketter inkluderas i varje förpackning för att säkerställa produktens spårbarhet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Brilliance essence används för att behandla mindre ansiktsrynkor, ytliga rynkor samt för läppstift av läppar. Produkten skall injiceras intradermalt. Brilliance intense används för behandling av medelstora och djupa rynkor, samt för läppstift av läppar. Produkten skall injiceras intradermalt. Brilliance voluma används för ansiktskontursning, inklusive kinder och haklinje, i syfte att korrigera åldersrelaterad minskning av ansiktets volymbehov.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ta alltid allmänna försiktighetsåtgärder för intradermala injektioner i beaktande vid behandling.
- Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma innehåller spår av BDDE (1,4-Butanediol diglycidylether, mindre än 0,0001%) som används som tvärbindningsmedel. I sällsynta fall kan detta ge upphov till irritationer av dermis.
- Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma får endast användas som en intradermal implantat av en behörig läkare med erfarenhet av dermala fillers eller av motsvarande behörig personal i enlighet med gällande national lagstiftning.
- Sedvanlig injektionsteknik för intradermala injektioner skall användas vid behandling.
- Säkerställ att spruta och nålar är i rätt skick, samt kontrollera utgångsdatum innan användning.
- Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma skall inte blandas med andra produkter eller injiceras i blodkärl.
- Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma skall inte injiceras direkt intill permanenta implantat eller i samband med andra pågående eller planerade hudbehandlingar i samma området.
- Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma får inte användas på patienter med infektioner eller inflammationer i det avsedda behandlingsområdet.
- Vänligen notera att injektioner med Brilliance essence och Brilliance intense kan aktivera ett latent herpes simplex-virus eller orsaka angioödem-liknande svullnad.
- Vid användande av preparat med möjlig effekt på blodplättarnas funktion, som exempelvis antiinflammatoriska preparat eller aspirin, kan patienten i större utsträckning uppleva blåtaktiga eller blödande hudfärgade utslag.
- Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma har inte testats för användning på gravida eller ammande kvinnor eller på barn.

KONTRAINDIKATIONER

- Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma får inte användas på patienter med någon kronisk eller akut hudsjukdom, samt inflammation, i och omkring det avsedda behandlingsområdet.
- Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma får inte användas på patienter med blödningssjukdomar eller till patienter som tar trombolytiska medel eller antikoagulanter.

PATIENTINFORMATION

- Efter en behandling med Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma kan kortvariga oönskade reaktioner som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad uppstå vid injektionsområdet. Besvären uppkommer vanligtvis kort efter behandling och kan bestå från ett par dagar upp till en vecka efter hudinjektioner och upp till 2 veckor för läppinjektioner. Dessa typer av reaktioner är vanliga i samband med alla typer av injektioner. Skulle patienten uppleva besvären som svåra, eller om de ger upphov till andra åkommor, såsom ödem eller långvarig svullnad, skall läkaren som utförde injektionen kontaktas.
- Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma bryts med naturligt över tiden och resorberas av den omkringliggande vävnaden. Varaktighet varierar mellan patient och det implantat.
- The patient must not expose the treated area to extreme temperatures (e.g. sun bathing and solarium) during the first week after treatment or until any undesirable reactions have fully healed. Strenuous exercise should be avoided within the first two days following treatment.
- The patient should be informed of how to apply make-up before to, and up to at least 12 hours after, treatment.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

OBSERVERA ATT PRODUKTEN INTE FÅR ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR ÖPPNAD ELLER SKADAD!

Allmänna anvisningar:

- Strikt aseptisk teknik skall alltid tillämpas.
- Brilliance essence och Brilliance intense injiceras intradermalt under rynkan eller vecket för att tillföra volym, lyfta upp och forma. Vid korrigering av rynkor och veck, även om de blir utsmetade, kommer linjen alltid att finnas kvar.
- Brilliance voluma injiceras intradermalt subkutant eller periostealt för att öka volym, samt lyfta och konturera.
- Resultatet av behandlingen är beroende av att en korrekt injektionsteknik tillämpas. Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma skall därför endast administreras av auktoriserad personal i enlighet med lokal lagstiftning.
- Det förväntade behandlingsresultatet skall bedömas individuellt för varje patient. Patienter med orealistiska förväntningar bör ej komma i fråga för behandling.
- Patientens medicinska bakgrund skall alltid kontrolleras före behandling för att säkerställa att det inte föreligger några kontraindikationer. Patienten skall informeras om indikationerna, det förväntade resultatet, kontraindikationer skall som varningar och försiktighetsåtgärder behovet av eventuell smärtlindring skall fastställas.
- Patienten bör informeras om att inte bara smink vid behandlingstillfället, samt upp till 12 timmar efter behandlingen.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

OBSERVERA ATT PRODUKTEN INTE FÅR ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR ÖPPNAD ELLER SKADAD!

Allmänna anvisningar:

- Strikt aseptisk teknik skall alltid tillämpas.
- Brilliance essence och Brilliance intense injiceras intradermalt under rynkan eller vecket för att tillföra volym, lyfta upp och forma. Vid korrigering av rynkor och veck, även om de blir utsmetade, kommer linjen alltid att finnas kvar.
- Brilliance voluma injiceras i subkutan vävnad, helst periostealt för att öka volym, samt lyfta och konturera.
- Resultatet av behandlingen är beroende av att en korrekt injektionsteknik tillämpas. Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma skall därför endast administreras av auktoriserad personal i enlighet med lokal lagstiftning.
- Det förväntade behandlingsresultatet skall bedömas individuellt för varje patient. Patienter med orealistiska förväntningar bör ej komma i fråga för behandling.
- Patientens medicinska bakgrund skall alltid kontrolleras före behandling för att säkerställa att det inte föreligger några kontraindikationer. Patienten skall informeras om indikationerna, det förväntade resultatet, kontraindikationer skall som varningar och försiktighetsåtgärder.
- Behovet av eventuell smärtlindring skall fastställas.
- Patienten bör informeras om att upprätthålla behandlingen kan vara nödvändiga för att uppnå och bibehålla bästa möjliga resultat.

Användarinstruktioner före och under behandling

- För anvisningar om montering av kanyl och spruta se nedan.
- För att minimera infektionsrisken vid injektion skall det hudområdet som behandlas med desinficerats fullständigt med alkohol eller annan antiseptisk lösning. Standardpraxis för att förebygga infektioner skall alltid tillämpas.
- Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma skall inte injiceras för djupt eftersom detta kan förkorta effekten av applikationen.
- Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma skall inte injiceras för ytligt eftersom detta kan resultera i synliga klumpar och/eller missfärgning av hudfärg.
- Injicera längsmarg i dermis samtidigt som kanylen dras bakåt.
- Avsluta injektionen med par millimeter innan ingångsstället i huden för att förhindra att lösningen läcker ut från injektionsområdet.
- Korrigera endast till 100 % av den önskade volymeffekten. Överkorrigera inte.
- Kanyl/nål bör byts vid varje injektionsställe.
- En dos om max 2ml per behandlingstillfälle rekommenderas för varje behandlingsområde.
- Efter en behandling med Brilliance essence, Brilliance intense och Brilliance voluma kan huden masseras lätt för att produkten bättre skall följa konturerna av den omgivande vävnaden.
- Om Brilliance voluma, Brilliance essence och Brilliance voluma förvaras svalare än rumstemperatur, tillåt produkten att anpassa sig till rumstemperatur under minst 20 minuter före behandling.

Engångsanvändning och avyttrande:

- Kanyl, kanyl/nål och oanvänt material skall kasseras direkt efter behandlingen.
- Överblivet material efter en behandling får inte användas till ytterligare patienter, sparas eller omsteriliseras.
- Avyttrandet skall ske i enlighet med gällande medicinska praxis och tillämpliga nationella eller lokala riktlinjer.

OBSERVERA ATT SAMTLIGA BIVERKNINGAR SKALL RAPPORTERAS TILL DEN LOKALA DISTRIBUTÖREN ELLER DIREKT TILL TILLVERKAREN.

MONTERING AV SPRUTA OCH KANYL

För att undvika att kanylen lossnar från sprutan under implanteringen vänligen notera följande instruktioner:

- Avlägsna tipp capen enligt bilderna 1 och 2.
- Montera kanylen genom att hålla ett stadigt grepp med rummen och pekfingret (3) runt både glasvävlenbehållaren och luer-lock adaptern.
- Fatta tag i kanylskyddet (med kanylen i) med den andra handen (3).
- För att underlätta korrekt montering, bilde tryck och vrid ordentligt (4).
- Avlägsna kanylskyddet i en rak rörelse framåt (5).
- Strikt aseptisk teknik skall alltid tillämpas.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Produkterna skall förvaras i 2-25 °C.
- Produkterna får ej frysas.
- Undvik kontakt med direkt solljus.
- Produktens utgångsdatum finns angivet på förpackningen.

SYMBOLS

Se bruksanvisningen
Endast för engångsbruk
Ångsteriliserad
Steriliserad med etylenoxid
Förvaras i 2–25 °C
Förvara torr
Får inte användas om förpackningen skadats
Skyddas från direkt solljus
Batchnummer
Utgångsdatum (år-månad)
Tillverkare

TILLVERKAD AV

Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad, Sweden
Tel: +46(0)52-146 86 Fax: +46(0)526-126 22
Website: www.Brilliancefiller.com, www.bohusbiotech.com
E-post: info@bohusbiotech.com

fr INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Brilliance® essence/Brilliance® intense/Brilliance® voluma

PRÉPARATION

Contenu	Brilliance essence	Brilliance intense	Brilliance voluma
Hyaluronate de sodium, réticulé	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Solution de chlorure de sodium	q.s	q.s	q.s
Tampon physiologique	q.s	q.s	q.s

DESCRIPTION

Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma sont des implants injectables transparents qui se présentent sous la forme d'un gel visqueux, stérile, non pyrogène. Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma sont composés d'hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale.

Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma sont fournis dans une seringue en verre graduée jetable de 1,0 ml. Les produits sont à usage unique exclusivement. Deux aiguilles stériles jetables sont fournies avec chaque seringue. Les informations sur la taille de l'aiguille et la méthode de stérilisation sont disponibles sur l'emballage extérieur de l'aiguille. Le volume de chaque seringue est indiqué sur l'emballage extérieur. Des étiquettes patient sont fournies dans chaque boîte pour garantir la traçabilité du produit.

INDICATIONS

Brilliance essence est réservé au traitement des rides et des rides superficielles, ainsi qu'à la correction des lèvres. Le produit doit être injecté par voie intradermique.

Brilliance intense est réservé au traitement des rides moyennes à profondes et des plis, ainsi qu'à l'augmentation des lèvres. Le produit doit être injecté par voie intradermique.

Brilliance voluma est réservé à l'augmentation faciale, y compris augmentation des joues ou du menton, afin de corriger le déficit de volumes liés à l'âge.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Conformez-vous toujours aux précautions générales en vigueur relatives aux injections intradermiques.
- Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma contiennent des traces de BDDE (1,4-butanediol diglycidyl ether, quantité inférieure à 0,0001 %) utilisé comme agent réticulant qui, dans de rares cas, peut causer une irritation du derme.
- Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma ne peuvent être utilisés qu'en tant qu'implant intradermique par des médecins ou des membres du personnel qualifiés et correctement formés, conformément à la législation nationale.
- Une technique d'injection intradermique habituelle doit être utilisée durant le traitement.
- Veillez à ce que l'intégrité de la seringue et de l'aiguille n'ait soit pas compromise et vérifiez la date de péremption avant utilisation.
- Ne mélangez pas Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma avec d'autres produits et n'injectez pas les produits dans la circulation sanguine.
- N'injectez pas Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma directement à proximité d'un site d'implant permanent ou en relation avec d'autres traitements cutanés en cours ou prévus, par ex. traitement laser, sur la même zone.
- N'utilisez pas Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma chez des patients présentant des infections ou inflammations au niveau de la zone d'injection prévue.
- Veuillez noter que les injections de Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma peuvent réactiver un virus de l'herpès latent ou causer un gonflement de type angio-oedème.
- En cas d'utilisation de substances susceptibles de modifier la fonction plaquettaire, telles que des médicaments anti-inflammatoires ou de l'aspirine, il est possible que le patient présente des hématomes ou des saignements plus intenses au niveau des sites d'injection.
- Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma n'ont pas été testés chez la femme enceinte ou qui allaite, ni chez les enfants.

CONTRE-INDICATIONS

- Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma ne doivent pas être administrés à des patients atteints d'une maladie ou d'une inflammation de la peau aiguë ou chronique (comme des boutons, des éruptions cutanées ou de l'urticaire) au niveau ou à proximité de la zone sélectionnée pour la correction.
- Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma ne doivent pas être administrés à des patients présentant des affections hémorragiques ou chez des patients sous agents thrombolytiques ou anticoagulants.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

- Après un traitement par Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma, des effets indésirables à court terme peuvent se manifester au niveau du site d'injection, tels que douleur, sensibilité, rougeur ou gonflement. Les effets apparaissent généralement peu de temps après le traitement et peuvent durer jusqu'à une semaine après les injections dans la peau, et jusqu'à 2 semaines après les injections des lèvres. Ces types de réactions sont fréquents avec tous les types d'injections. Si le patient ressent une gêne sévère ou si d'autres affections, telles qu'un œdème ou un gonflement prolongé, apparaissent au niveau du site d'injection, contactez le médecin qui a administré le traitement.
- Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma se décomposent naturellement au cours du temps et sont résorbés par les tissus avoisinants. La durabilité varie d'un patient à l'autre et en fonction du site d'implantation.
- Le patient ne doit pas exposer la zone traitée à des températures extrêmes (par ex. bain de soleil et solarium) au cours de la première semaine suivant le traitement ou jusqu'à ce que les effets indésirables aient été complètement résolus. Il convient d'éviter une activité physique intense au cours des deux premiers jours suivant le traitement.
- Le patient doit être informé de la manière de ne pas appliquer de maquillage avant, et jusqu'à 12 heures au moins après le traitement.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REMARQUE : NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI LA BOÎTE D'EMBALLAGE A ÉTÉ OUVERTE OU ENDOMMAGÉE !

Instructions générales :

- Il convient de se conformer à tout moment à une technique aseptique stricte.
- Brilliance essence et Brilliance intense doivent être injectés par voie intradermique sous la ride ou le pli, pour augmenter le volume et lifter et redessiner la forme. Lors de la correction des rides et des plis, même si elles seront lissées, les rides continueront toujours à être visibles.
- Brilliance voluma doit être injecté dans le tissu sous-cutané ou sur le os, de préférence, pour augmenter le volume et lifter et redessiner la forme.
- Le résultat du traitement est basé sur l'utilisation d'une technique d'injection appropriée. Par conséquent, Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma ne doivent être administrés que par un personnel autorisé conformément à la législation locale.
- Les résultats attendus du traitement doivent être évalués de manière individuelle pour chaque patient. Les patients dont les attentes sont irréalistes ne doivent pas recevoir un traitement.
- Il convient de vérifier toutes les antécédents médicaux d'un patient avant d'effectuer le traitement afin de s'assurer qu'il n'existe pas de contre-indications. Le patient doit être informé à propos des indications, des contre-indications ainsi que des mises en garde et précautions.
- Le besoin de tout analgésique doit être déterminé.
- Afin de maintenir le résultat optimal souhaité, le patient doit être informé du besoin de traitement(s) complémentaire(s).

Instructions avant et durant le traitement :

- Pour obtenir des informations sur la façon de monter l'assemblier l'aiguille et la seringue, veuillez lire ce qui suit.
- Afin d'éviter le risque d'infection durant l'implant, veillez à ce que la peau ait été entièrement désinfectée avec de l'alcool ou une autre solution antiseptique. Les bonnes pratiques standard doivent toujours être respectées.
- N'injectez pas Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma trop profondément car cela raccourcirait l'effet du traitement.
- N'injectez pas Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma trop superficiellement car cela pourrait résulter en des bosses visibles et/ou une décoloration de la peau.
- Injection technique : injecter dans le derme tout en tirant l'aiguille vers l'arrière.
- Terminez l'injection à deux millimètres avant le point d'entrée dans la peau afin d'éviter que le produit fuie hors du site d'injection.
- Une correction ne doit être effectuée que jusqu'à 100 % de l'effet de volume souhaité. Ne surcorrigez pas.
- Une nouvelle aiguille doit être utilisée lors du changement vers un nouveau site de traitement.
- Pour chaque zone de traitement, ajustez la quantité de produit en conséquence.
- Suite à une injection de Brilliance essence, Brilliance intense et Brilliance voluma, la peau peut être légèrement massée pour encourager le produit à suivre les contours du tissu environnant.
- Si vous souhaitez une correction de rides/plis aussi profonds, laissez le produit revenir à température ambiante pendant au moins 20 minutes avant utilisation.

Élimination et usage unique :

- La seringue, l'aiguille et tout produit non utilisé doivent être immédiatement éliminés après le traitement.
- Aucun produit restant ne doit être utilisé pour plusieurs patients, être conservé ou retéralisé.
- L'élimination doit s'effectuer conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et directives nationales ou locales en vigueur.

REMARQUE : TOUS LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DOIVENT ÊTRE SIGNALÉS AU DISTRIBUTEUR LOCAL OU DIRECTEMENT AU FABRICANT.

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE ET DE LA SERINGUE

- Afin d'éviter toute séparation de l'aiguille et de la seringue durant l'implant, veuillez noter les instructions suivantes :
- Retirez le capuchon de l'embout comme illustré (images 1 et 2).
- Montez l'aiguille en utilisant le pouce et l'index (3) pour tenir fermement à la fois le cylindre de la seringue et l'adaptateur luer-lock, saisissez l'aiguille, (toujours à l'intérieur de l'étui protecteur de l'aiguille) avec l'autre main (3).
- Afin de faciliter un assemblage correct, appuyez et tournez fermement en même temps (4).
- Retirez l'étui protecteur de l'aiguille d'un mouvement droit dirigé vers l'avant (5).
- Il convient de se conformer à tout moment à une technique aseptique stricte.

CONSERVATION ET DURÉE DE VIE

- Conservez les produits à une température comprise entre 2 et 25 °C (36-77 °F).
- Les produits ne doivent pas être congelés.
- Maintenez à l'abri de la lumière directe du soleil.
- La date de péremption du produit est indiquée sur l'emballage.

FABRIQUÉ PAR

Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad, Suède
Tél. : +46(0)52-146 86 Télécopie : +46(0)526-126 22
Site internet : www.Brilliancefiller.com, www.bohusbiotech.com
Courriel : info@bohusbiotech.com

SYMBOLES

Consulter les instructions d'utilisation
À usage unique exclusivement
Produit stérilisé à la vapeur
Aiguille stérile/EO
Conserver à une température comprise entre 2 et 25 °C
Maintenir au sec
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Maintenir à l'abri du soleil
Code du lot
Date limite d'utilisation
Fabricant
Sec
Stérile / EO-Nadel
Trocken lagern
Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
Vor Sonnenlicht schützen
Chargennummer
Haltbarkeitsdatum
Hersteller

de GEBRAUCHSANWEISUNG
Brilliance® essence/Brilliance® intense/Brilliance® voluma

PRÄPARATION

Inhalte	Brilliance essence	Brilliance intense	Brilliance voluma
Natriumhyaluronat, kreuzvernetzt	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Natriumchloridlösung	q.s	q.s	q.s
Physiologischer Puffer	q.s	q.s	q.s

BESCHREIBUNG

Brilliance essence, Brilliance intense und Brilliance voluma handelt es sich um transparente, injizierbare Implantate in Form eines zähflüssigen, sterilen, nichtpyrogenen Gels. Brilliance essence, Brilliance intense und Brilliance voluma setzen sich aus kreuzvernetztem Natriumhyaluronat mit nichttierischem Ursprung zusammen.

Brilliance essence, Brilliance intense und Brilliance voluma werden in einer 1,0ml-Glaseinwegspritze mit Messlinien zur Verfügung gestellt. Die Produkte sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Zwei sterile Einwegnadeln werden mit jeder Spritze geliefert. Informationen zur Nadelgröße und zur Sterilisationsmethode sind auf der Umverpackung der Nadel zu finden. Das Volumen jeder Spritze ist auf der Umverpackung angegeben. In jeder Verpackung sind Patientenaktetten enthalten, um die Produktverfolgung zu sichern.

INDIKATIONEN

Brilliance essence ist ebenso zur Behandlung feiner Linien, oberflächlicher Falten und zur Lippenkorrektur. Das Produkt sollte intradermal injiziert werden.

Brilliance intense ist bestimmt für die Behandlung von mittleren bis tiefen Falten und Furchen und den Gewebeaufbau der Lippen. Das Produkt sollte intradermal injiziert werden.

Brilliance voluma ist bestimmt für die Gesichtsaugmentation, einschließlich Wangen- und Kinnaugmentation, und zur Korrektur des durch den altersbedingten Volumenverlust.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Bitte beachten Sie stets die generellen Vorsichtsmaßnahmen für intradermale Injektionen.
- Brilliance essence, Brilliance intense und Brilliance voluma enthalten Spuren von BDDE (1,4-Butandiol-diglycidyl-Ether, quantitativ weniger als 0,0001%) zur Kreuzvernetzung, die in seltenen Fällen Hautirritationen auslösen können.
- Brilliance essence, Brilliance intense und Brilliance voluma dürfen nur von entsprechend geschulten qualifizierten Ärzten oder kompetenten Mitarbeitern gemäß nationaler Gesetzgebung als intradermales Implantat angewendet werden.
- Während der Behandlung muss die übliche intradermale Injektionstechnik angewendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass Spritze und Nadel nicht beschädigt wurden, und überprüfen Sie das Verfallsdatum vor der Verwendung.
- Mischen Sie Brilliance essence, Brilliance intense und Brilliance voluma nicht mit anderen Produkten und injizieren Sie die Produkte nicht in den Blutkreislauf.
- Spritzen Sie Brilliance essence, Brilliance intense und Brilliance voluma nicht in der direkten Umgebung einer permanenten Implantatstelle oder in Verbindung mit anderen laufenden oder geplanten Hautbehandlungen (z. B. Laserbehandlung) in der gleichen Gegend.
- Verwenden Sie Brilliance essence, Brilliance intense und Brilliance voluma nicht bei Patienten mit Infektionen oder Entzündungen im vorgesehenen Injektionsbereich.
- Bitte beachten Sie, dass Injektionen von Brilliance essence, Brilliance intense und Brilliance voluma im latenten Herpes Simplex-Virus reaktivieren oder eine angioödemartige Schwellung verursachen können.
- Bei Verwendung von Substanzen, die sich auf die Thrombozytenfunktion auswirken können, wie z. B. entzündungshemmende Medikamente oder Aspirin, kann der Patient in größerem Umfang an den Injektionsstellen blaugrüne oder blutende Hautverfärbungen bilden.
- Brilliance essence, Brilliance intense und Brilliance voluma hat man testen für anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen oder an Kindern getestet.

KONTRAINDIKATIONEN

- Brilliance essence, Brilliance intense und Brilliance voluma dürfen bei Patienten mit akuten oder chronischen Hautkrankheiten oder Entzündungen (wie z. B. Pickeln, Hautausschlägen oder Nesselsucht) innerhalb oder in der Nähe des für die Korrektur ausgewählten Bereichs nicht verabreicht werden.
- Brilliance essence, Brilliance intense und Brilliance voluma dürfen nicht bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder bei Patienten, die Thrombolytika oder Gerinnungshemmer einnehmen, verabreicht werden.

PATIENTENINFORMATION

- Nach der Behandlung mit Brilliance essence, Brilliance intense und Brilliance voluma können möglicherweise unerwünschte kurzfristige Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, wie z. B. Schmerzen, Empfindlichkeit, Rötung oder Schwellung. Die Reaktionen treten normalerweise kurz nach der Behandlung auf und können bis zu einer Woche nach Hautinjektionen in der Haut und bis zu 2 Wochen nach Lippeninjektionen andauern. Diese Arten von Reaktionen sind bei allen Arten von Injektionen üblich. Wenn der Patient die Beschwerden als schwerwiegend empfindet oder wenn andere Bedingungen, wie z. B. Ödeme oder langanhaltende Schwellungen, in der Nähe der Injektionsstelle auftreten, wenden Sie sich an den Arzt, der die Behandlung verabreicht hat.
- Brilliance essence, Brilliance intense und Brilliance voluma werden mit der Zeit auf natürliche Weise und werden vom umliegenden Gewebe wieder aufgenommen (resorbiert). Die Dauer dieses Prozesses hängt von Patienten und der Implantatstelle ab.
- Der Patient darf den behandelten Bereich nicht der extremen Wärme (z. B. Sonnenbad und Solarium) aussetzen. Anstrengende Reaktionen vollständig ausgeheilt sind nicht extremen Temperaturen (z. B. Sonnenbaden und Solarium) aussetzen. Anstrengende Aktivitäten sollten innerhalb der ersten zwei Tage nach der Behandlung vermieden werden.
- Der Patient sollte darüber informiert werden, vor und bis mindestens 12 Stunden nach der Behandlung kein Make-up aufzutragen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: VERWENDEN SIE DAS PRODUKT NICHT, WENN DAS PAKET GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST!

Allgemeine Anweisungen:

- Strikte aseptische Bedingungen müssen stets eingehalten werden.
- Brilliance essence und Brilliance intense müssen intradermal unter der Falte oder Furche injiziert werden, wodurch das Volumen erhöht, die Stelle angehoben und die Form verbessert wird. Bei der Faltenkorrektur können diese zwar geglättet werden, die Lin

it ISTRUZIONI PER L'USO

Brilliance® essence/Brilliance® intense/Brilliance® volume

PREPARAZIONE

Contenuto	Brilliance essence	Brilliance intense	Brilliance volume
Iduronato di sodio, reticolato	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Soluzione di cloruro di sodio	q.s	q.s	q.s
Tampone fisiologico	q.s	q.s	q.s

DESCRIZIONE

Brilliance essence, Brilliance intense e Brilliance volume sono impianti iniettabili, trasparenti in forma di gel viscoso, sterile e apirogeno.
Brilliance essence, Brilliance intense e Brilliance volume sono composti da iduronato di sodio reticolato di origine non animale.
Brilliance essence, Brilliance intense e Brilliance volume sono forniti in siringhe di vetro graduate e monouso da 1,0 ml. I prodotti sono esclusivamente monouso. Con cautela sono stringono fornite dun ago sottile intramuscolare. Le siringhe dispongono di un dispositivo di sicurezza per ridurre il rischio di ferite da aghi dopo l'iniezione. Per ulteriori informazioni sulla dimensione dell'ago e sul metodo di sterilizzazione sono disponibili sulla confezione esterna dell'ago. Il volume in ciascuna siringa è riportato sulla confezione esterna. Al fine di assicurare la tracciabilità dei prodotti in ciascuna confezione sono contenute due etichette con i dati del paziente.

INDICAZIONI

Brilliance essence è destinato al trattamento di linee sottili, rughe superficiali e alla correzione delle labbra. Il prodotto deve essere inserito a livello intradermico.
Brilliance intense è destinato al trattamento di rughe e pieghe medio-profonde e al miglioramento delle labbra. Il prodotto deve essere inserito a livello intradermico.
Brilliance volume è destinato all'aumento facciale, tra cui l'aumento degli zigomi o dei menti, per correggere i deficit di volume correlati, anche a pieno regime.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Occorrono sempre le precauzioni generiche applicabili alle iniezioni intradermiche.
- Brilliance essence, Brilliance intense e Brilliance volume contengono tracce di BDDE (1,4-butanediolo diglicidil etere, meno dello 0,0001%) utilizzato come agente reticolante, che in rari casi può provocare irritazione e reazioni allergiche cutanee.
- Brilliance essence, Brilliance intense e Brilliance volume possono essere utilizzati esclusivamente come impianto intradermico da parte di medici adeguatamente formati e abilitati o di personale autorizzato in conformità alle normative nazionali.
- Durante il trattamento va adottata la tecnica ottimale per le iniezioni intradermiche.
- Prima dell'uso, accertarsi che l'integrità della siringa e dell'ago non sia stata compromessa e controllare la data di scadenza.
- Non mescolare Brilliance essence, Brilliance intense e Brilliance volume con altri prodotti, né iniettare i prodotti nel flusso sanguigno.
- Non iniettare Brilliance essence, Brilliance intense e Brilliance volume in aree con scarsa copertura cutanea o con presenza di vasi sanguigni.
- Non iniettare Brilliance essence, Brilliance intense e Brilliance volume direttamente nun lacid adiacente a un impianto permanente ou em combinação com outros materiais de enchimento ou implantes, por exemplo, com ácido polilático, ácido poliglicólico, gel de silicone, ácido hialurónico, ácido poli-L-lático, hidroxiapatite de cálcio, fibras de colagénio, polímeros de polietileno