1

2

3

4

5

Bohus BioTech

DECORIA® PURE LIPS
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

DECORIA® PURE VOLUME/PURE JAWLINE
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

DECORIA® PURE CHEEKS
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

0483 STERILE EO 0197 STERILE EO 2025-06

Bohus BioTech AB
Trädgårdsgatan 4
SE-452 31 Strömstad
Sweden
E-mail: info@bohusbiotech.com
Web: www.bohusbiotech.com

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

1559 VER 1

en INSTRUCTIONS FOR USE

Decoria® Pure Lips | Decoria® Pure Volume/Pure Jawline | Decoria® Pure Cheeks

PREPARATION

Contents	Decoria® Pure Lips	Decoria® Pure Volume/ Pure Jawline	Decoria® Pure Volume/ Pure Jawline	Decoria® Pure Cheeks
Sodium hyaluronate, cross-linked	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Sodium chloride solution	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Physiological buffer	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

DESCRIPTION

Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks are transparent, injectable implants in the form of a viscous, sterile, non-pyrogenic gel. Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks are composed of cross-linked sodium hyaluronate of non-animal origin.

Decoria® Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks 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 ventilation 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

Decoria Pure Lips is intended for treatment of fine lines, superficial wrinkles and lip correction. The product should be injected intradermally.

Decoria Pure Volume/Pure Jawline is intended for treatment of moderate to deep wrinkles and folds, and for enhancement. The product should be injected intradermally.

Decoria Pure Cheeks is intended for facial augmentation, including cheek or chin augmentation, to correct age-related volume deficit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Always observe the general precautions applicable to intradermal injections.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks contain traces of BDDE (1,4-butanediol diglycidyl ether, less than 0.002%) and traces of cross-linked polymer, which is not toxic or cross-reactive in humans.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks may only be used as an intradermal implant by properly trained, qualified and authorized staff members in accordance with national legislation.
- The customary intradermal injection technique must be used during treatment.
- Ensure that no vessels are damaged when injecting the product and check the expiry date prior to use.
- Do not mix Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks with other products or inject the products into the same site.
- Do not inject Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks into blood vessels, 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 Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks in patients with infections or inflammations in the intended injection area.
- Please note that injections of Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks can reactivate a latent herpes simplex virus or cause angioedema type swelling.
- If using substances that are known to 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.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks have not been tested on pregnant or breast-feeding women or on children.

CONTRAINDICATIONS

- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks 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.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks must not be administered to patients with bleeding disorders or in patients who are taking thrombolytics or anticoagulants.

PATIENT INFORMATION

- After treatment with Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks, undesirable short-term reactions may occur in the treated area 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 and are normally of a temporary character. If the reactions persist, the patient should contact the treating clinic, arrange for the specialist, contact the physician who administered the treatment.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks break down naturally over time and are reabsorbed by the surrounding tissue. Durability varies from patient to patient and the site of the implant.
- The treated area may be sensitive to pressure and temperature (hot drinks, showers and solarium) during the first week after treatment so unfavorable conditions have to be avoided. Strenuous exercise should be avoided for the first two days following treatment.
- The patient should be informed not to apply any cosmetics, 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.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline should be injected immediately 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.
- Decoria Pure Lips should be injected into the subcutaneous tissue or superficial dermis of the lip region and adding lift and shape.
- The result of the treatment is based on using a correct injection technique. Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks must be injected into the correct anatomical layer in accordance with local legislation.
- The expected results of treatment must be assessed for each patient individually. Patients with unrealizable expectations should not be subject to treatment.
- Patients with a medical background shall attend a follow-up appointment one week after the first treatment if there are no contraindications. The patient should be informed about the indications, contraindications as well as warnings and precautions.
- Behave and treat as a patient with blood thinners.
- In order to achieve and sustain the maximum desired result, the patient should be informed of the need for additional treatment(s).

Directions for the soft tissue filler

- For information on how to assemble the needle and syringe, please see below.
- To avoid the risk of infection, the injection site should be completely disinfected with alcohol, or other antiseptic solution. Standard practice to prevent infections is always to be exercised.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks too deep as this will shorten the effect of the treatment.
- Do not inject Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks too superficially as this may result in visible lumps and/or discoloration of the skin.
- Inject slowly into the dermis while pulling the needle backwards.
- Complete the injection procedure by massaging the injected 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.
- For each treatment site a maximum dosage of 2 ml is recommended.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline and Decoria Pure Cheeks, the skin may be lightly massaged to encourage the product to follow the contours of the surrounding tissue.
- If moved below room temperature, 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 in the syringe may be used for a second time 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 exposure 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 by using the thumb and forefinger (3) to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter, then grasp the needle (old 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).
- Keep out of direct sunlight.
- 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
T: +46(0)526-146 86 Fax: +46(0)526-126 22
Website: www.bohusbiotech.com
E-mail: info@bohusbiotech.com

TILLVERKAD AV

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

SYMBOLER

Consult instructions for use		Non pyrogene	
Single-use only		Caution	
Steam sterilized product	STERILE EO	Medical device name	MD
Sterile / EO needle		Keep away from sunlight	
Store at 2-25°C		Batch code	LOT
Do not resterilize		Use by date	
Keep dry		Manufacturer	
Do not use if package is damaged			

sv ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Decoria® Pure Lips | Decoria® Pure Volume/Pure Jawline | Decoria® Pure Cheeks

BEREDNING

Innehåll	Decoria® Pure Lips	Decoria® Pure Volume/ Pure Jawline	Decoria® Pure Volume/ Pure Jawline	Decoria® Pure Cheeks
Hyaluronsyra, tvärbunden	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Natriumkloridlösning	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Fysiologisk buffert	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

BESKRIVNING

Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks är transparenta, injicerbara implantat i form av en viskös, steril icke-pyrogen gel. Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks består av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung.

Decoria® Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks levereras i en graderad sprutspruta om 1,0 ml. Produkterna är endast avsedda för engångsbruk. Två steriln nålar levereras med varje spruta. Information om nålens storlek och ventilseringsmed kan hittas på nålens förpackning. Volymen i varje spruta finns angiven på förpackningen. Patientinformationsblad i varje förpackning för att säkerställa produktens spårbarhet.

INDIKATIONER

Decoria Pure Lips är avsedd för behandling av fina linjer, ytliga rynkor och läppkorrigering. Produkten skall injiceras intradermalt.

Decoria Pure Volume/Pure Jawline är avsedd för behandling av djupa rynkor och djupa veck, samt för läppförstoring. Produkten skall injiceras intradermalt.

Decoria Pure Cheeks är avsedd för ansiktsaugmentering, inklusive kinder och hakkörtar, i syfte att korrigera åldersrelaterad minskning av ansiktets underhudsfett.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ta alltid allmänna försiktighetsåtgärder för intradermala injektioner i beaktande vid behandling.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks innehåller spår av BDDE (1,4-butandiol diglycidyl ether, quantité inférieure à 0.0001 %) utilisé comme agent de réticulation qui, dans de tares cas, peut causer une irritation cutanée.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks kan endast användas som intradermalt implantat av en behörig, utbildad och auktoriserad personal i enlighet med gällande nationell lagstiftning.
- Sedvanlig injektionsteknik för intradermala injektioner skall användas vid behandling.
- Säkerställ att ingen av de vaskulär skador är i intrade, samt kontrollera produktens utgångsdatum innan produkten tas i bruk.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks skall inte blandas med andra produkter eller injiceras i blodkärl.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks skall inte injiceras direkt angränsande till permanenta implantat eller i samband med andra pågående eller planerade behandlingar i samma området.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks får inte användas på patienter med infektioner eller inflammationer i det avsedda behandlingsområdet.
- Observera att injektioner av Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline kan aktivera ett latent herpes simplex-virus eller orsaka angioödem-liknande svullnad.
- Vid användande av preparat med möjlig effekt på blodplättarnas funktion, som exempelvis antiinflammatorisk preparat eller aspirin, kan patienten i större utsträckning uppleva blåmärken eller blödningar vid injektionsställen.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks har inte testats för användning på gravida eller ammande kvinnor eller på barn.

KONTRAINDIKATIONER

- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks får inte användas på patienter med någon konisk eller akut hudsjukdom, samt inflammation, i och omkring det avsedda behandlingsområdet.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks får inte användas på patienter med blödningsrubbningar eller patienter som tar trombolytiska medel eller antikoagulanter.

PATIENTINFORMATION

- Efter behandling med Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks kan kortvarige oönskade reaktioner som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad uppstå vid injektionsområdet. Besvären uppkommer vanligtvis kort efter behandling och kan bestå upp till en vecka efter injektioner i huden och upp till 2 veckor efter läppförstoringar samt upp till 2 veckor efter läppförstoringar. Dessa reaktioner är dock vanliga i samband med alla typer av injektioner. Skulle patienten uppleva besvären svåra, eller om de uppstår till ett annat ställe, skall patienten vänd sig till den behandlande läkaren eller specialisten.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks bryts med naturligt över tiden och resorberas av den omgivande vävnaden. Hållbarheten varierar från patient till patient och implantatets placering.
- Patienten skall inte utsätta det behandlade området för extrema temperaturer (t.ex. varit kall eller solarium) under den första veckan efter behandlingen. Ansträngande träning skall undvikas under de två första dagarna efter behandling.
- Patienten bör informeras om att inte bära smink vid behandlingstillfället, samt upp till 12 timmar efter behandlingen.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

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

Allmänna riktlinjer

- Strikt asptisk teknik skall alltid tillämpas.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline injiceras intradermalt under rynkan eller vecket för att tillföra volym, lyfta upp och forma. Vid korrigering av rynkor och veck, även om dessa kommer att slätas ut, kommer spåret ändå att bestå.
- Decoria Pure Lips bör injiceras i det subcutana vävnaden eller det ytliga skinnet i läppregionen samt ge lyft och formande.
- Resultatet av behandlingen är beroende av att en korrekt injektionsteknik tillämpas. Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks skall injiceras i rätt anatomisk lager i enlighet med gällande lagstiftning i respektive land.
- Det förväntade behandlingsresultatet måste bedömas individuellt för varje patient. Patienter med orealistiska förväntningar bör vägras behandling.
- Patienter med medicinska bakgrund skall återkomma för behandling för att säkerställa att det inte föreligger några kontraindikationer. Patienten skall informeras om indikationerna, det förväntade resultatet, kontraindikationer samt som varningar och försiktighetsåtgärder.
- Behave and treat as a patient with blood thinners.
- Patienten bör informeras om att upprätthålla behandlingar kan vara nödvändiga för att uppnå och behålla bästa möjliga resultat.

Användarinstruktioner för mjuk vävnadsfyllnad

- För anvisningar om montering av kanyl och spruta se nedan.
- För att minimera infektionsrisken skall injektionsstället vara helt och hållet desinfekterats fullständigt med alkohol eller annan antiseptisk lösning. Standardpraxis för att förhindra infektioner skall alltid tillämpas.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks skall inte injiceras för djupt eftersom detta kan förkorta effekten av applikationen.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks skall inte injiceras för ytligt eftersom detta kan resultera i synliga klumpar och/eller misfärgning av det ytliga skinnet.
- Injicera långsamt i dermis samtidigt som kanylen dras bakåt.
- Avsluta injektionsförfarandet genom att massera injektionspunkten i huden för att förhindra att material läcker ut från injektionsstället.
- Korrigera endast till 100 % av den önskade volymeffekten. Överkorrigera inte.
- Ett nytt nålen skall användas vid byte av behandlingsställe.
- Ett nålen per man. En maximal dos av 2 ml per behandlingsställe rekommenderas för varje behandlingsområde.
- Efter en behandling med Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks kan huden masseras lätt för att produkten skall följa konturerna av den omgivande vävnaden.
- Om Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline och Decoria Pure Cheeks förvaras svalare än rumstemperatur, tillåt produkten att anpassa sig till rumstemperatur minst 20 minuter före behandling.

Engångsanvändning och avyttrande:

- Sprutan, kanylen och eventuellt material som inte utnyttjas skall kasseras direkt efter behandlingen.
- Överblivet material efter en behandling får inte användas till ytterligare patienter, spara eller omsterilisera.
- Avyttrandet skall ske i enlighet med gällande medicinsk praxis och tillämpliga nationella eller lokala riktlinjer.

OBSERVERA ATT SANTALLA BIVERKNINGAR SKALL RAPPORTERAS TILL DEN LOKALA DISTRIBUTÖREN ELLER DIREKT TILL TILLVERKARE.

MONTERING AV SPRUTA OCH KANYL

- För att undvika att kanylen torkar från sprutan under implanteringen vänligen notera följande instruktioner:
- Avlägsna tip capen enligt bilderna (1 och 2).
- Håll sprutan genom att med tummen och pekfinger greppa med runtomen och pekfingret (3) runt både glasvolymbehållaren och luer-lock adaptern. Tarta sau kanylen med handen (3).
- För att underlätta korrekt montering, både tryck och vrid samtidigt (4).
- Avlägsna kanylskyddet i en rak riktning (5).
- Strikt asseptisk teknik skall alltid tillämpas.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

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

TILLVERKAD AV

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

SYMBOLER

Se bruksanvisningen		Icke-pyrogen	
Endast för engångsbruk		Försiktighet	
Ångsteriliserad	STERILE EO	Namn på medicintekniskt produkt	MD
Steriliserad med etylenoxid		Skyddas från direkt solljus	
Förvaras 2–25 °C		Batchnummer	LOT
Förvaras torr		Utgångsdatum (år-månad)	
Får inte användas om förpackningen skadats		Tillverkare	

fr INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Decoria® Pure Lips | Decoria® Pure Volume/Pure Jawline | Decoria® Pure Cheeks

PRÉPARATION

Contenu	Decoria® Pure Lips	Decoria® Pure Volume/ Pure Jawline	Decoria® Pure Volume/ Pure Jawline	Decoria® Pure Cheeks
Hyaluronate de sodium, réticulé	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Solution de chlorure de sodium	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Tampon physiologique	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

DESCRIPTION

Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks sont des implants injectables transparents qui se présentent sous la forme d'un gel visqueux, stérile, non-pyrogène. Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks sont composés d'hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale.

Decoria® Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks sont fournis dans une seringue en verre gradué jetable de 1,0 ml. Les produits sont à usage unique exclusivement. Deux aiguilles stériles jetables sont fournies avec chaque seringue. Des 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. Disposez pour dosier de patient sont inclus dans chaque emballage afin de garantir la traçabilité du produit.

INDICATIONS

Decoria Pure Lips est réservé au traitement des lignes fines et des rides superficielles, ainsi qu'à la correction des lèvres. Le produit doit être injecté par voie intradermique.

Decoria Pure Volume/Pure Jawline 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.

Decoria Pure Cheeks est réservé à l'augmentation faciale, y compris des augmentations des joues ou du menton, afin de corriger la perte des volumes liée à l'âge.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Conformez-vous toujours aux précautions générales en vigueur relatives aux injections intradermiques.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks contiennent des traces de BDDE (1,4-butanediol diglycidyl ether, quantité inférieure à 0.0001 %) utilisé comme agent de réticulation qui, dans de tares cas, peut causer une irritation cutanée.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks ne doivent être utilisés comme implants intradermiques par des médecins ou des membres du personnel qualifiés et correctement formés, conformément à la législation nationale.
- Utilisez la technique d'injection intradermique habituelle pendant le traitement.
- Veillez à ne pas endommager les vaisseaux sanguins lors de l'injection et vérifiez la date de péremption du produit avant utilisation.
- Ne mélangez pas Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks avec d'autres produits et n'injectez pas les produits au même endroit.
- Circulation sanguine.
- Ne pas injecter Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks directement à proximité d'un site d'implant permanent ou en relation avec d'autres traitements cutanés en cours ou prévus, par exemple, par un traitement laser, sur la même zone.
- N'utilisez pas Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks chez des patients présentant des infections ou inflammations au niveau de la zone d'injection prévue.
- Veuillez noter que les injections de Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks peuvent réactiver un virus de l'herpès simplex latent ou causer un œdème de type angioœdème.
- En cas d'utilisation de substances qui ont un effet sur la fonction plaquettaire, par exemple des anti-inflammatoires ou aspirine, le patient peut ressentir des ecchymoses ou de l'aspirine, il est possible que le patient présente des hématomes ou des saignements plus fort Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline au niveau des sites d'injection.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks n'ont pas été testés chez la femme enceinte ou qui allaite, ni chez les enfants.

CONTRE-INDICATIONS

- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks ne doivent pas être administrés à des patients atteints d'une maladie cutanée aiguë ou chronique (comme des boutons, des éruptions ou de l'urticaire) au niveau ou à proximité de la zone sélectionnée pour la correction.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks ne doivent pas être administrés à des patients présentant des troubles hémorragiques ou chez des patients ayant des agents thrombolytiques ou anticoagulants.

INFORMATIONS POUR LES PATIENTS

- Après un traitement par Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks, des effets indésirables à court terme peuvent survenir au niveau de la zone traitée, tels que des douleurs, une sensibilité, des rougeurs ou un gonflement. Ces réactions 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 dans les lèvres. Ces types de réactions sont fréquents avec tous les types d'injections. Si le patient ressent une gêne sévère ou si d'autres effections, telles que des ecchymoses, apparaissent au niveau des sites d'injection, contactez le médecin qui a administré le traitement.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks se décomposent naturellement au cours du temps et sont réabsorbés par les tissus environnants. La durabilité varie d'un patient à l'autre et 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. Les activités physiques intenses doivent être évitées pendant les deux jours qui suivent le traitement.
- Le patient doit éviter de porter du maquillage et de se maquiller pendant 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 !

Mesures générales

- Il convient de se conformer à tout moment à une technique aseptique stricte.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline doivent être injectés juste sous l'ride, pour augmenter le volume et le lifter et redessiner la forme. Lors de la correction des rides et des plis, même si elles seront lissées, les rides continuent toujours à rester visibles.
- Decoria Pure Lips doit être injecté dans le tissu sous-cutané ou dans le derme superficiel de la zone des lèvres, 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, Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks doivent être injectés dans la couche anatomique correcte conformément à la réglementation locale. Les résultats attendus du traitement doivent être évalués de manière individuelle pour chaque patient. Les patients dont les attentes sont irréalisables ne doivent pas faire l'objet d'un traitement.
- Il convient de conférer aux patients ayant un antécédent médical un rendez-vous de suivi une semaine après le premier traitement en cas de contre-indications. Le patient doit être informé à propos des indications, des contre-indications ainsi que des mises en garde et précautions.
- Le patient doit se comporter et se traiter comme un patient sous anticoagulants.
- Afin d'atteindre et maintenir le résultat optimal souhaité, le patient doit être informé du besoin de traitement(s) complémentaire(s).

Mode d'emploi du produit de remplissage des tissus mous

- Pour obtenir des informations sur le montage de l'ensemble 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. Le respect des normes d'usage pour prévenir les infections est toujours requis.
- N'injectez pas Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks trop profondément car cela raccourcirait l'effet du traitement.
- N'injectez pas Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks trop superficiellement car cela pourrait étudier en des bosses visibles et/ou une décoloration de la peau.
- Injectez lentement dans le derme 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.
- Ne corrigez que 100 % de l'effet de volume souhaité. Ne surcorrigez pas.
- Une nouvelle aiguille doit être utilisée lors du changement de site de traitement.
- Pour chaque site de traitement, la dose maximale de 2 ml est recommandée.
- Suite à une injection de Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline et Decoria Pure Cheeks, la peau peut être légèrement massée pour encourager le produit à suivre les contours du tissu environnant.
- Si le produit a été déplacé à une température inférieure à la température ambiante, laissez le produit revenir à température ambiante pendant au moins 20 minutes avant utilisation.

Élimination et usage unique :

- La seringue, l'aiguille et tout autre produit inutilisé doivent être immédiatement éliminés après le traitement.
- Aucun produit restant après le traitement ne peut être utilisé pour plus d'un patient, être conservé ou réstérilisé.
- L'élimination doit s'effectuer conformément à la pratique médicale en vigueur et aux lois et directives locales 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 l'exposition de l'aiguille et de la seringue durant l'implant, veuillez noter les instructions suivantes :
- Retirez le capuchon de l'aiguille (figure 1 et figure 2).
- Maintenir l'aiguille en utilisant le pouce et l'index (3) pour tenir fermement la pince à la cylindre de la seringue et l'adaptateur luer-lock, saisissez l'aiguille, (toujours à l'intérieur du protecteur de l'aiguille) avec l'autre main (3).
- Afin de faciliter un assemblage correct, poussez et tournez fermement en même temps (4).
- Retirez le protecteur de l'aiguille en 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.
- Maintenir 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)526-146 86 Télécopie: +46(0)526-126 22
Site Internet: www.bohusbiotech.com
Courriel: info@bohusbiotech.com

SYMBOLES

Consulter les instructions d'utilisation		Non pyrogène	
À usage unique exclusivement		Mise en garde	
Produit stérilisé à la vapeur	STERILE EO	Nom du dispositif médical	MD
Aiguille stérile/EO		Conserver à l'abri de la lumière du soleil	
Conserver à une température comprise entre 2 et 25 °C		Code du lot	LOT
Ne pas resteriliser		Date limite d'utilisation	
Maintenir au sec		Fabricant	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé			

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagern Sie die Produkte bei einer Temperatur von 2-25 °C (36-77 °F).
- Die Produkte dürfen nicht gefroren werden.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Das Verfallsdatum des Produkts ist auf der Verpackung angegeben.

HERGESTELLT VON

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

SYMBOLE

Gebrauchsanweisung konsultieren		Nicht pyrogen	
Nur zur einmaligen Verwendung		Vorsicht	
Dampfsterilisiertes Produkt	STERILE EO	Name des Medizinprodukts	MD
Sterile / EO-Nadel		Vor Sonnenlicht schützen	
Bei 2-25 °C lagern		Chargennummer	LOT
Nicht resterilisieren		Haltbarkeitsdatum	
Trocken lagern		Hersteller	
Nicht verwenden, wenn Paket beschädigt ist			

de GEBRAUCHSANWEISUNG

Decoria® Pure Lips | Decoria® Pure Volume/Pure Jawline | Decoria® Pure Cheeks

PRÄPARATION

Inhalte	Decoria® Pure Lips	Decoria® Pure Volume/ Pure Jawline	Decoria® Pure Volume/ Pure Jawline	Decoria® Pure Cheeks
Natriumhyaluronat, besulvernetzt	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Natriumchlorídlösung	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Physiologischer Puffer	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

BESCHREIBUNG

Bei Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline und Decoria Pure Cheeks handelt es sich um transparente, injizierbare Implantate in Form eines viskösen, sterilen, nichtpyrogenen Gels. Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline und Decoria Pure Cheeks sind zusammengesetzt aus vernetztem Natriumhyaluronat nichttierischen Ursprungs zusammen.

Decoria® Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline und Decoria Pure Cheeks werden in einer 1,0-ml-Glasspritze mit Skala und einem Luer-Lock-Anschluss geliefert. Die Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch gesichert. Mit jeder Spritze werden zwei sterile Einwegnadeln geliefert. Informationen zur Nadelgröße und zur Sterilisationsmethode sind auf der Umverpackung der Nadel zu finden. Das Volumen jeder Spritze ist auf der Umverpackung angegeben. Patientenaufkleber sind in jeder Verpackung und Patientenaufkleber ermöglichen eine lückenlose Produktverfolgung.

INDIKATIONEN

Decoria Pure Lips ist bestimmt für die Behandlung feiner Linien, oberflächlicher Falten und zur Lippenkorrektur. Das Produkt sollte intradermal injiziert werden.

Decoria Pure Volume/Pure Jawline ist bestimmt für die Behandlung von mittleren bis tiefen Falten und Furchen und den Gewebeaufbau der Lippen. Das Produkt sollte intradermal injiziert werden.

Decoria volume ist bestimmt für die Gesichtsaugmentation, einschließlich Wangen- und Kinnaugmentation, und zur Korrektur von altersbedingtem Volumenverlust.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Beachten Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für intradermale Injektionen.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline und Decoria Pure Cheeks enthalten Spuren von BDDE (1,4-Butandiolbiscyclohexylether, weniger als 0,0001 %) und Spuren von vernetztem Polymer, die nicht toxisch oder kreuzreaktiv beim Menschen sind.
- Decoria Pure Lips, Decoria Pure Volume/Pure Jawline und Decoria Pure Cheeks dürfen nur von

it ISTRUZIONI PER L'USO

Decorix® Pure Lips | Decorix® Pure Volume/Pure Jawline | Decorix® Pure Cheeks

PREPARAZIONE

Contenuto	Decorix® Pure Lips	Decorix® Pure Volume/ Pure Jawline	Decorix® Pure Cheeks
Idaluronato di sodio, reticulato	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Soluzione di cloruro di sodio	q.s.	q.s.	q.s.
Tampone fosfatico	q.s.	q.s.	q.s.

DESCRIZIONE

Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks sono impianti sterili, trasparenti in forma gel viscoso, sterile e apirogeno.

Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks sono composti da idaluronato di sodio reticolato di origine non animale.

Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks sono forniti in siringhe di vetro graduate e monouso da 1,0 ml. I prodotti sono esclusivamente monouso. Con ciascuna siringa vengono forniti due ago sterili monouso. Le informazioni sulle dimensioni 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 prodotto in ciascuna confezione sono contenute etichette con i dati del paziente.

INDICAZIONI

Decorix® Pure Lips è destinato al trattamento di linee sottili, rughe superficiali e alla correzione delle labbra. Il prodotto deve essere iniettato a livello intradermico.

Decorix® Pure Volume/Pure Jawline è destinato al trattamento di rughe e pieghe medio-profonde e al miglioramento delle labbra. Il prodotto deve essere iniettato a livello sottocutaneo e/o intramuscolare.

Decorix® Pure Cheeks è destinato all'aumento facciale, tra cui l'aumento degli zigomi e del mento, per correggere i deficit di volume correlati alla età.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Osservare sempre le precauzioni generiche applicabili alle iniezioni intradermiche.
- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks contengono tracce di BDDE (1,4-butandiolo diglicidil etere, meno dello 0,0001%) utilizzato come agente reticolante, che in rari casi può provocare irritazione al derma.
- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks 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 si ritiene che la zona da iniettare sia preventivamente anestetizzata.
- Prima dell'uso, accertarsi che l'integrità della siringa e del tappo non sia stata compromessa e controllare la data di scadenza.
- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks devono essere iniettati solo nella zona del prodotto nel flusso sanguigno.
- Non iniettare Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks in diretta prossimità a un sito di un impianto permanente o inserire un altro impianto permanente nella stessa area.
- Non utilizzare Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks in pazienti con infezione o infiammazioni nell'area interessata (herpes simplex, infezioni cutanee, ecc.).
- Notare che le iniezioni di Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks possono rattenere il vino dell'ecchimosi per un periodo prolungato.
- Se si utilizzano sostanze che possono ridurre la coagulazione del sangue, tra cui l'aspirina, o se si è affetti da disturbi della coagulazione, o se si assume l'aspirina o altri farmaci che influiscono sulla coagulazione del sangue, non iniettare Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks in pazienti con infezioni o infiammazioni nell'area interessata (herpes simplex, infezioni cutanee, ecc.).
- Non utilizzare Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks in pazienti con infezioni o infiammazioni nell'area interessata (herpes simplex, infezioni cutanee, ecc.).
- Nota che il materiale di Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks possono rattenere il vino dell'ecchimosi per un periodo prolungato.
- Se si utilizzano sostanze che possono ridurre la coagulazione del sangue, tra cui l'aspirina, o se si è affetti da disturbi della coagulazione, o se si assume l'aspirina o altri farmaci che influiscono sulla coagulazione del sangue, non iniettare Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks in pazienti con infezioni o infiammazioni nell'area interessata (herpes simplex, infezioni cutanee, ecc.).
- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks non sono stati testati su donne in gravidanza o in allattamento o su bambini.

CONTROINDICAZIONI

- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks non devono essere somministrati a pazienti con infiammazioni o patologie cutanee acute o croniche nell'area interessata.
- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks non devono essere somministrati a pazienti con disturbi immunologici che aumentano la propensione alla formazione di cicatrici.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks possono manifestare reazioni indesiderate nel breve termine, previsti e lievi di iniezione, tra cui dolore, indolenzimento, rossore o gonfiore. Le reazioni generalmente si manifestano poco dopo il trattamento e durano per una settimana dopo le iniezioni dermiche e per due settimane dopo le iniezioni profonde dei labbra. Tali tipi di reazioni sono comuni a tutti i tipi di iniezione. Qualora il paziente dovesse provare disagio grave o se altre condizioni, quali edema o gonfiore, dovessero insorgere per un periodo del tutto inesistente rispetto al periodo previsto del trattamento.
- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks si decompongono naturalmente nel corso del tempo e vengono sostituiti dal tessuto connettivo. Non si sono rilevate reazioni di ipersensibilità ritardata.
- Il paziente non deve esporre la zona trattata a temperature estreme per un periodo di tempo prolungato. Il trattamento o fino a quando le eventuali reazioni indesiderate non siano completamente guarite. Nei primi due giorni dopo il trattamento evitare trattamenti fisico intensivi.
- Informare il paziente di non applicare trucco prima e fino ad almeno 12 ore dopo il trattamento.

ISTRUZIONE PER L'USO

NOTA: NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE LA CONFEZIONE È STATA APERTA O DANNEGGIATA!

Situazioni di emergenza generale

- Adottare sempre una risposta tecnica adeguata.
- Decorix® Pure Lips e Decorix® Pure Volume/Pure Jawline vanno iniettati a livello intradermico sotto la ruga o la piega per aumentare il volume ed aggiungere sollevamento e forma. Quando si correggono rughe e pieghe, sebbene risultino lievigate, rimane sempre una linea.
- Decorix® Pure Cheeks va iniettato a livello sottocutaneo/intramuscolare profondo per aumentare il volume e migliorare la simmetria e forma.
- Consultare del trattamento a base locale/di un'ora consulta tecnica di iniezione. Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks sono stati testati per l'iniezione in un'unica seduta. Tuttavia, in casi particolari, può essere necessario ripetere il trattamento a distanza di tempo ragionevole. Il risultato potrebbe dipendere dalla reazione individuale del paziente al trattamento/quantità di materiale iniettato.
- Verificare prima del trattamento che il paziente abbia firmato il consenso informato.
- Informare il medico di non applicare trucco prima e fino ad almeno 12 ore dopo il trattamento.
- Per ottenere e mantenere il risultato massimo desiderato, informare il paziente circa la necessità di trattamenti/ aggiornamenti.

Situazioni prima e durante il trattamento

- Per informarsi su come monitorare ad esempio, fare riferimento a quanto riportato di seguito.
- Prima del trattamento, il medico deve valutare il paziente per escludere controindicazioni e per fornire un'adeguata disinfezione completamente con alcol o un'altra soluzione antisettica. Adottare sempre la procedura standard per la prevenzione delle infezioni.
- Non iniettare Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks troppo in profondità, poiché ciò potrebbe abbassare gli effetti del trattamento. Non iniettare Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks troppo in superficie, poiché ciò potrebbe comportare la comparsa di una macchia bluastra. Non iniettare Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks troppo in profondità, poiché ciò potrebbe abbassare gli effetti del trattamento.
- Non iniettare Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks troppo in superficie, poiché ciò potrebbe comportare la comparsa di una macchia bluastra.
- Il bisturi deve essere usato nuova applicazione. Rimuovere dalla confezione della cute.
- Iniettare lentamente nel derma tranno l'ago affinché.
- Completare l'iniezione un paio di millimetri prima del punto d'ingresso nella cute per prevenire la fuoriuscita di materiale dal sito di iniezione.
- La consistenza ve approssima eccezionalmente al 100% dell'effetto di volume desiderato. Non correggere eccessivamente.
- Non iniettare Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks in vasi sanguigni.
- Per ciascun sito di trattamento, la siringa/ago deve contenere non più di 0,2 mL.
- Dopo un'iniezione di Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks è possibile praticare un lieve massaggio sulla cute per stimolare il prodotto a seguire il contorno del tessuto circostante.
- Se conservato a una temperatura inferiore a quella ambiente, lasciare equilibrare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 20 minuti prima dell'uso.

Smaltimento e monouso:

- La siringa, l'ago e l'eventuale materiale non utilizzato devono essere smaltiti immediatamente dopo il trattamento.
- Non è possibile utilizzare per più di un paziente, conservare o in ventilizzare il materiale residuo dopo il trattamento.
- Lo smaltimento deve avvenire in conformità alle normative nazionali/locali applicabili.

NOTA: EVENTUALI EVENTI AVVERSI VANNO SEGNALATI AL DISTRIBUTORE LOCALE O DIRETTAMENTE AL PRODUTTORE.

MONTAGGIO DI AGO E SIRINGA

- Per evitare la separazione di ago e siringa durante l'impianto, tenere presenti le seguenti istruzioni:
- Rimuovere il cappuccio della punta, ruotando e tirando.
- Montare l'ago usando il police e l'indice (3) per tenere fermamente il cilindro della siringa in vetro e l'adattatore Luer-Lok, e afferrare l'ago con l'adattatore Luer-Lok (non afferrare l'ago con l'alto metallo (2).
- Per agevolare il contro-montaggio, eseguire con fermezza un movimento alto stesso tempo di spirale e di rotazione (4).
- Rotoposizione prendendo dell'ago con ammonimento dritto e in avanti (5).

STOCCAGGIO E DURATA DI CONSERVAZIONE A MAGAZZINO

- Conservare i prodotti a una temperatura di 2-25 °C.
- Non congelare i prodotti.
- Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.
- La data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione.

PRODOTTO DA

Bohus Biotech AB, Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad, Svezia
Tel: +46(0)526-146 86 Fax: +46(0)526-126 22
Sito Web: www.bohusbiotech.com
E-mail: info@bohusbiotech.com

SIMBOLI

Consultare le istruzioni per l'uso
Esclusivamente monouso
Apirogeno
Prodotto sterilizzato mediante vapore
Attenzione
Agni sterilizzato con ossido di etilene (OE)
Non dimi dispositivo medico
Conservare a 2-25 °C
Tenere al riparo dalla luce del sole
Non risterilizzare
Codice di lotto
Manterrere asciutto
Data di scadenza
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Produttore

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Decorix® Pure Lips | Decorix® Pure Volume/Pure Jawline | Decorix® Pure Cheeks

PREPARAÇÃO

Conteúdo	Decorix® Pure Lips	Decorix® Pure Volume/ Pure Jawline	Decorix® Pure Cheeks
Hialuronato de sódio, reticulado	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Solução de cloreto de sódio	q.s.	q.s.	q.s.
Tampão fosfórico	q.s.	q.s.	q.s.

DESCRIÇÃO

Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks são implantes transparentes, injetáveis, na forma de um gel viscoso, estéril, não pirogénico. Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks são compostos por hialuronato de sódio reticulado de origem não animal.

Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks são fornecidos numa seringa de vidro graduada, descartável de 1,0 ml. Os produtos destinam-se apenas a utilização única. São fornecidas duas agulhas estéreis descartáveis com cada seringa. Pode ser encontrada informação sobre o tamanho da agulha e o método de esterilização na embalagem externa da agulha. O volume de cada seringa está indicado na embalagem externa. São incluídas etiquetas de registo do doente para assegurar a rastreabilidade do produto.

INDICAÇÕES

Decorix® Pure Lips é indicado para o tratamento de linhas finas, rugas superficiais e correção labial. O produto deverá ser injetado intradermicamente.

Decorix® Pure Volume/Pure Jawline é indicado para o tratamento de rugas médias a profundas e dobras cutâneas e melhoria do lábio. O produto deverá ser injetado intradermicamente.

Decorix® Pure Cheeks é indicado para aumento facial, incluindo aumento das maçãs do rosto ou queixo, para corrigir o defeito de volume relacionado com a idade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Tenha sempre em atenção as precauções gerais aplicáveis a injeções intradérmicas.
- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks contêm vestígios de BDDE (1,4-butandiol diglicidil éter, menos de 0,0001%) utilizado como agente reticulado, que em casos raros pode provocar irritação na derme.
- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks podem ser utilizados como implante intradérmico por médicos adequadamente formados e qualificados ou por pessoal autorizado de acordo com a legislação local.
- A técnica de injeção intradérmica tradicional deverá ser usada durante o tratamento.
- Certifique-se de que a seringa e a tampa não estão danificadas e verifique a data de validade antes da utilização.
- Não injetar Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks com outros produtos ou injetar os produtos no fluxo sanguíneo.
- Não injetar Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks demasiado perto de um implante permanente ou colocar outro implante permanente na mesma área.
- Não utilizar Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks em doentes com infeções ou inflamações na área de injeção (herpes simplex, infeções cutâneas, etc.).
- Tenha em atenção que as injeções de Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks podem restringir um vivo de equimose por um período prolongado.
- Se utilizar substâncias que possam ter efeito na função das plaquetas, como medicamentos anti-inflamatórios ou aspirina, o doente poderá observar um período de equimose mais prolongado. Não injetar Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks não foram testados em mulheres grávidas ou a amamentar nem em crianças.

CONTRAINDICAÇÕES

- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks não devem ser administrados a doentes com qualquer doença cutânea aguda ou crónica na área inflamada (herpes simplex, infeções cutâneas ou inflamatórias).
- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks não devem ser administrados a doentes com perturbações de coagulação ou em doentes que tenham tomado medicamentos anticoagulantes.

INFORMAÇÃO DO DOENTE

- Após o tratamento Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks, podem ocorrer reações indesejadas a curto prazo no local de injeção, como dor, sensibilidade, vermelhidão ou inchaço. As reações aparecem normalmente pouco tempo após o tratamento e duram uma semana após injeções dérmicas e até 2 semanas após injeções no lábio. Este tipo de reação é comum a todos os tipos de injeção. Caso o doente observe desconfiança grave ou se outras condições, como edema ou inchaço, ocorrerem num período de tempo não específico do período previsto do tratamento, o doente deverá informar o médico.
- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks são biodegradáveis e são substituídos por tecido conjuntivo. A durabilidade varia de doente para doente e local do implante.
- O doente não deve expor a área tratada a temperaturas extremas por período prolongado. Evitar exposição solar e solários durante a primeira semana após o tratamento ou até que quaisquer reações indesejáveis tenham sido totalmente curadas. O exercício físico rigoroso deverá também ser evitado nos dois dias após o tratamento.
- O doente deverá ser informado para não aplicar maquilhagem antes e até pelo menos 12 horas após o tratamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NÃO UTILIZE O PRODUTO CASO A EMBALAGEM TENHA SIDO ABERTA OU SE ENCONTRE DANIFICADA!

Indicações gerais:

- Deverá ser sempre aplicada uma técnica asséptica rigorosa.
- Decorix® Pure Lips e Decorix® Pure Volume/Pure Jawline devem ser injetados intradermicamente sob a ruga ou dobra cutânea, aumentando o volume e adicionando volume e forma. Quando se corrigem rugas e pregas, embora esteja suavizada, a linha irá sempre permanecer.
- Decorix® Pure Cheeks deverá ser injetado subcutaneamente/profundamente no músculo para aumentar o volume e melhorar a simetria e forma.
- O resultado do tratamento baseia-se na utilização de uma técnica de injeção correta. Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks foram testados para injeção em uma sessão. Contudo, em casos específicos, pode ser necessário repetir o tratamento a intervalos adequados. O resultado pode depender da reação individual do paciente ao tratamento/quantidade de material injetado.
- Certifique-se de que o consentimento informado do doente está assinado antes do tratamento.
- Informe o médico para não aplicar maquilhagem antes e até pelo menos 12 horas após o tratamento.
- Para obter e manter o resultado ideal, informe o paciente da necessidade de tratamentos/atualizações.

Situações antes e durante o tratamento:

- Para informações sobre como monitorizar, por exemplo, consulte o ponto seguinte.
- Antes do tratamento, o médico deverá avaliar o paciente para excluir contraindicações e fornecer uma desinfeção adequada com álcool ou outra solução antisséptica. Deverá sempre seguir o procedimento padrão para a prevenção de infeções.
- Não injetar Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks demasiado superficialmente pois poderá resultar em efeito do tratamento.
- Não injetar Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks demasiado superficialmente pois poderá resultar em efeito visível e/ou em ecchimose da pele.
- Não injetar Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks demasiado profundamente pois poderá resultar em efeito do tratamento.
- Não injetar Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks demasiado superficialmente pois poderá resultar em efeito visível e/ou em ecchimose da pele.
- O bisturi deve ser usado nova aplicação. Remover da embalagem da cute.
- Injetar lentamente na derma tranno l'ago affinché.
- Completare l'iniezione un paio di millimetri prima del punto d'ingresso nella cute per prevenire la fuoriuscita di materiale dal sito di iniezione.
- La consistenza se approssima eccezionalmente al 100% dell'effetto di volume desiderato. Non correggere eccessivamente.
- Não injetar Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks em vasos sanguíneos.
- Por ciascun sítio de tratamento, a seringa/agulha não deverá conter mais do que 0,2 mL.
- Após um injeção de Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline e Decorix® Pure Cheeks é possível praticar um leve massagem sulla cute per stimolare il prodotto a seguire il contorno del tessuto circostante.
- Se conservado a uma temperatura inferior a quella ambiente, lasciare equilibrare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 20 minuti prima dell'uso.

Smaltimento e monouso:

- A seringa, l'agulha e eventuale material não utilizado devem ser eliminados imediatamente após o tratamento.
- Não deverá ser utilizado, guardado ou reconvertido eventualmente qualquer material remanescente após o tratamento, em mais do que um doente.
- A eliminação deve avviar de acordo com a legislação e/ou as diretrizes locais aplicáveis.

N.B. QUALQUER ACONTECIMENTOS ADVERSOS DEVEM SER NOTIFICADOS AO DISTRIBUIDOR LOCAL OU DIRETAMENTE AO FABRICANTE.

MONTAGEM DA AGULHA E SERINGA

- Para evitar a separação da agulha e da seringa durante o implante, verifique as seguintes instruções:
- Retire a tampa da agulha (puxe e rodeie).
- Monte a agulha usando o polegar e indicador (3) para segurar firmemente o corpo em vidro da seringa e adaptador luer-lock, segure a agulha sando dentro do protetor da agulha(com a cuta mão (1).
- Para agilizar a montagem correta, pressione e rode firmemente (4).
- Retire o protetor da agulha num movimento e direto e em frente (5).
- Deverá ser sempre aplicada uma técnica asséptica rigorosa.

CONSERVAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE

- Conserve os produtos a uma temperatura de 2-25 °C (36-77 °F).
- Os produtos não devem ser congelados.
- Mantenha fora da alcance da luz direta do sol.
- A data de validade do produto está indicada na embalagem.

FABRICADO POR

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

SÍMBOLOS

Consultar as instruções de utilização
Apenas utilização única
Apirogénico
Produto esterilizado a vapor
Atenção
Agulha estéril/ EO
Nome do dispositivo médico
Conservar a 2-25 °C
Manter protegido da luz solar direta
Não resterilizar
Código de lote
Manter seco
Data de validade
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Fabricante

pl INSTRUKCJA UŻYCIA

Decorix® Pure Lips | Decorix® Pure Volume/Pure Jawline | Decorix® Pure Cheeks

PRZYGOTOWANIE

Spis treści	Decorix® Pure Lips	Decorix® Pure Volume/ Pure Jawline	Decorix® Pure Cheeks
Hialuronian sodu, usieciowany	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Roztwór chlorku sodu	w wystarczającej ilości (ilość: q.s.)	w wystarczającej ilości (ilość: q.s.)	w wystarczającej ilości (ilość: q.s.)
Physiological Buffer	w wystarczającej ilości (ilość: q.s.)	w wystarczającej ilości (ilość: q.s.)	w wystarczającej ilości (ilość: q.s.)

OPIS

Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline i Decorix® Pure Cheeks są przezroczystymi implantami w postaci lepkiego żelu, sterilne i niepirogenowe. Jelly. Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline i Decorix® Pure Cheeks są wykonane z usieciowanego hialuronianu sodu pochodzenia niezwierzęcego.

Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline i Decorix® Pure Cheeks są dostarczane w zestawie, jednorazowej sztuce) strzykawce o pojemności 1,0 ml. Produkty są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Dołączone są dwa jałowe jednorazowe igły do każdej strzykawki. Informacje na temat igły i metodzie sterylizacji można znaleźć na zewnętrznej części opakowania igły. Objętość każdej igły jest wskazana na opakowaniu zewnętrznym. Do każdego opakowania są załączone etykiety do rejestracji pacjenta, aby zapewnić identyfikację produktu.

WSKAZANIA

Produkt Decorix® Pure Lips został stworzony do korekcji cienkich linii mimicznych, powierzchownych zmarszczek i kształtu ust. Produkt należy wstrzykiwać śródskórnie.

Produkt Decorix® Pure Volume/Pure Jawline jest przeznaczony do powiększania twarzy, w tym powiększenia policzków lub podbródka, w celu poprawy deficytu objętości związanego z wiekiem.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy zawsze przestrzegać ogólnych środków ostrożności związanych z wstrzykiwaniem śródskórnym.
- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline i Decorix® Pure Cheeks zawierają śladowe ilości BDDE (1,4-dioksybutanu bis(epoksydu), mniej niż 0,0001%) usieciowanego środka, które w rzadkich przypadkach może powodować podrażnienie skóry w miejscu implantacji.
- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline i Decorix® Pure Cheeks mogą być stosowane jedynie jako implanty śródskórne przez odpowiednio wykwalifikowanych lekarzy lub przez personel upoważniony zgodnie z krajowymi przepisami prawnymi.
- Zabiegi mogą być przeprowadzane jedynie przez odpowiednio wykwalifikowanych lekarzy lub przez personel upoważniony.
- Należy się upewnić, że ani strzykawka, ani tłok nie zostały uszkodzone i sprawdzić datę ważności przed użyciem.
- Nie należy wstrzykiwać produktu Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline i Decorix® Pure Cheeks bezpośrednio obok miejsca stałego implantu lub w miejsca z innym implantem stałym w tym samym obszarze.
- Nie należy stosować produktu Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline i Decorix® Pure Cheeks bezpośrednio obok miejsca stałego implantu lub w miejsca z innym implantem stałym w tym samym obszarze.
- Nie należy stosować produktu Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline i Decorix® Pure Cheeks u pacjentów z zakażeniami lub zapaleniami w okolicy, u których planuje się wykonać iniekcję (np. opryszczka zwykła, zakażenia skórne, itp.).
- Należy zwrócić uwagę na to, że iniekcje produktu Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline i Decorix® Pure Cheeks mogą wskazywać ulżonego wirusa opryszczki przy długim okresie przyjmowania substancji, które mogą wpływać na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwzapalne lub aspryna, może wystąpić dłuższy okres wystąpienia siniaków. Nie należy wstrzykiwać produktu Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline i Decorix® Pure Cheeks u osób w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało przebadane.
- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline i Decorix® Pure Cheeks nie zostały przebadane u osób w ciąży, karmiących piersią i u dzieci.

PRZECIWWSKAZANIA

- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline i Decorix® Pure Cheeks nie mogą być podawane pacjentom, u których występują ciężkie lub przewlekłe choroby skórne w obszarze implantacji (np. zapalenie skóry, opryszczka, ukąszenia owadów, ostre zmiany skórne).
- Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline i Decorix® Pure Cheeks nie mogą być podawane pacjentom, u których występują choroby krwotoczne.

INFORMACJE DLA PACJENTA

- Po iniekcji Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline i Decorix® Pure Cheeks, w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić niepożądane krótkotrwałe reakcje, takie jak ból, zgrubienie, zaczerwienienie lub obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się krótko po iniekcji i mogą się utrzymywać do jednego tygodnia po zastrzyknięciu skóry i do 2 tygodni po zastrzyknięciu warg. Ta rodzaje reakcji występują często po wszystkich rodzajach iniekcji. Jeśli pacjent odczuwa poważny dyskomfort lub jeśli inne warunki, takie jak obrzęk lub zgrubienie, pojawią się w znacznym przedziale czasowym, który nie mieści się w przewidzianym okresie leczenia, należy zgłosić to lekarzowi.
- Wraz z upływem czasu, Decorix® Pure Lips, Decorix® Pure Volume/Pure Jawline i Decorix® Pure Cheeks ulegają rozkładowi i są ponownie wchłaniane przez otaczającą tkankę. Trwałość jest różna u różnych pacjentów i zależy od miejsca wstawienia implantu.
- Pacjent nie powinien narażać miejsca leczenia na ekstremalne temperatury przez okres czasu. Pacjent powinien unikać ćwiczenia fizycznego przez pierwszy dzień po leczeniu, i do momentu, kiedy ewentualne reakcje niepożądane całkiem ustąpią. Należy unikać intensywnych ćwiczeń fizycznych w pierwszy dzień po leczeniu.
- Pacjent powinien zostać poinformowany, że nie powinien nakładać makijażu przed upływem 12 godzin po leczeniu.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

N.B. NIE UŻYWAĆ PRODUKTU, JEŚLI OPAKOWANIE ZOSTAŁO OTWARTE LUB ZNISZCZONE!

Ogólne wskazania:

- Zawsze należy stosować ścisłą technikę aseptyczną.
- Decorix® Pure Lips i Decorix® Pure Volume/Pure Jawline powinny być wstrzykiwane śródskórnie pod zmarszczki lub bliny, zwiększając objętość, podnosząc.
- Decorix® Pure Cheeks powinien być wstrzyknięty w tkankę tłuszczową lub nadskórnie, zwiększając objętość, podnosząc oraz poprawiając symetrię i kształt