1
2
3
4
5

en INSTRUCTIONS FOR USE

Dermhage® Fine Touch/Dermhage® Fullface/Dermhage® Volume/Dermhage® Lips

PREPARATION

Contents	Dermhage® Fine Touch 20 mg/ml	Dermhage® Fullface 20 mg/ml	Dermhage® Volume 20 mg/ml	Dermhage® Lips 20 mg/ml
Hyaluronic acid, cross-linked	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Sodium Chloride solution	8.3 mg/ml	8.3 mg/ml	8.3 mg/ml	8.3 mg/ml
Lidocaine Buffer pH 7.4: Disodium phosphate dihydrate	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0.26 mg	0.26 mg	0.26 mg	0.26 mg
	0.1 µm	0.1 µm	0.1 µm	0.1 µm
BDDE	< 50 ppm	< 50 ppm	< 50 ppm	< 50 ppm
Water for injection	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

DESCRIPTION

Dermhage® Fine Touch, Dermhage® Fullface, Dermhage® Volume and Dermhage® Lips are transparent, injectable implants in the form of a viscous, cream textured, non-pyrogenic gel. Dermhage® Fine Touch, Dermhage® Fullface, Dermhage® Volume and Dermhage® Lips are composed of cross-linked sodium hyaluronate of non-animal origin.

Dermhage® Fine Touch, Dermhage® Fullface, Dermhage® Volume and Dermhage® Lips are supplied in a graded, disposable, 1.0 ml pre-filled glass syringe. The products are for single use only. Two disposable ethylene oxide sterilized needles are provided with each syringe. Information about the needle size and recommended use is given in the table below. The volume in each syringe is stated on the outer package.

INDICATIONS

- Dermhage® Fine Touch is intended for treatment of fine lines and superficial wrinkles in the facial area. It is also for lip correction. The product should be injected intradermally.
- Dermhage® Fullface is intended for treatment of medio-deep wrinkles and folds, and lip enhancement. The product should be injected intradermally.
- Dermhage® Volume is intended for facial augmentation, including cheek or chin augmentation, to correct age-related volume deficit. The product should be injected into the subcutaneous tissue.
- Dermhage® Lips is intended to restore and/or augment lip volume. The product should be injected into the submucosal layer.

Depending on the product and indication, injected volume per treatment session will vary between approx. 0.1 ml and approx. 1.0 ml. The product is designed to last 6-12 month depending on affected area, injected volume and the biological demand/nature of the patient.

N.B.: In Netherlands, Belgium and Luxembourg, Dermhage® Fine Touch, Dermhage® Fullface, Dermhage® Volume and Dermhage® Lips will be referred to as "the products".

INTENDED PATIENT POPULATION AND ENVIRONMENT OF USE

- Do not use the products in patients with known hypersensitivity to substances in the intended injection area
- The products have not been tested on pregnant or breast-feeding women or on children.
- The products may only be administered by medically qualified physicians or qualified physicians or authorized staff members in accordance with national legislation and in a clinical setting.
- The customary intradermal injection technique must be used during treatment.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Observe any relevant national regulations applicable to intradermal injections.
- The products contain a trace amount of BDDE (1,4-butanediol diglycidyl ether, remains under 0.0001 %) used as cross-linking agent, which in rare cases can cause irritation to the derma.
- Produktterna ska inte vid en allergisk reaktion på insektsbett eller stickningar.
- Produkterna ska inte vid en allergisk reaktion på insektsbett eller stickningar.
- Produkterna ska inte vid en allergisk reaktion på insektsbett eller stickningar.
- Produkterna ska inte vid en allergisk reaktion på insektsbett eller stickningar.

CONTRAINDICATIONS

- The products must not be administered to patients with any acute or chronic skin disease or inflammation (such as pimples, rashes or hives) within or in the vicinity of the injection area.
- The products must not be administered to patients with bleeding disorders or to patients who are taking thrombolytics or anticoagulants.
- The products should not be administered to patients with known allergy to any of the substances included in the products.

POTENTIAL INTERACTIONS

- After treatment with the products, undesirable short-term reactions may occur at the injection site, such as pain, tenderness, redness or swelling. The reactions usually last for a few days and may have an effect on the appearance of the treated area. Such an effect (temporary drop or uneven, 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 redness, arise near the injection site, contact the physician immediately for further instructions.
- The products break down naturally over time and are metabolized by the surrounding tissue. Durability varies from patient to patient and the site of injection.
- If using substances that may have an effect on the blood coagulation, such as anti-inflammatory drugs or aspirin, the patient may to a larger extent experience bruising or bleeding at injection sites.
- The products have not been tested on children or on breast-feeding women or on children.
- The device is identified as medical device with Reference number (REF) 10000761 and meets all relevant CE-marking requirements in MDR 2017/745.
- The device may interact with vaccines and one should pay attention if they are taken in close proximity to each other, i.e., 2 weeks before or after vaccination.
- Do not use disinfectants containing quaternary ammonium salts.

CONTRAINDICATIONS

- The products must not be administered to patients with any acute or chronic skin disease or inflammation (such as pimples, rashes or hives) within or in the vicinity of the injection area.
- The products must not be administered to patients with bleeding disorders or to patients who are taking thrombolytics or anticoagulants.
- The products should not be administered to patients with known allergy to any of the substances included in the products.

POTENTIAL INTERACTIONS

- After treatment with the products, undesirable short-term reactions may occur at the injection site, such as pain, tenderness, redness or swelling. The reactions usually last for a few days and may have an effect on the appearance of the treated area. Such an effect (temporary drop or uneven, 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 redness, arise near the injection site, contact the physician immediately for further instructions.
- The products break down naturally over time and are metabolized by the surrounding tissue. Durability varies from patient to patient and the site of injection.
- If using substances that may have an effect on the blood coagulation, such as anti-inflammatory drugs or aspirin, the patient may to a larger extent experience bruising or bleeding at injection sites.
- The products have not been tested on children or on breast-feeding women or on children.
- The device is identified as medical device with Reference number (REF) 10000761 and meets all relevant CE-marking requirements in MDR 2017/745.
- The device may interact with vaccines and one should pay attention if they are taken in close proximity to each other, i.e., 2 weeks before or after vaccination.
- Do not use disinfectants containing quaternary ammonium salts.

DIRECTIONS FOR USE

HA, DO NOT USE THE PRODUCT IF THE PACKAGE HAS BEEN OPENED OR DAMAGED

General directions:

- Injection procedure must be performed at all times.
- The skin at the treatment field area, although they will be smoothed out, the line will always remain.
- The treatment plan must be based on using a correct injection technique. The products 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 subject to treatment.
- 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 potential complications as well as warning signs and symptoms.
- The need for any pain relief should be determined.
- In order to achieve and sustain the treatment desired result, the patient should be informed of the need for additional treatments.

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 implant, ensure that the skin has been properly disinfected with alcohol, or other antiseptic solution. Standard practice to prevent infections is always to be exercised.
- Do not enter the products too deeply in order to ensure the effect of the treatment.
- Do not inject the products too superficially as this may result in visible lumps and/or discoloration of the skin.
- Do not massage the injection site after the injection. Massage may cause the product to move.
- Complete the injection as quickly as possible. Let the skin to protect the 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 between different injection sites.
- For each treatment site a maximum dosage of 2 ml is recommended.
- Following an injection of the product, the injection site should be massaged to encourage the product to follow the contours of the surrounding tissue. If needed below room temperature, allow product to equilibrate to room temperature for at least 20 minutes prior to use.
- Remove any visible air bubbles.
- The syringe needle and any unused material should be disposed 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.
- There is a risk of sharp injuries when handling disposed material.

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).
- Twist the needle hub (the part of the needle that connects to the syringe) (it is hold firmly around both the glass syringe and the needle hub) (see picture (3)) until maxim the needle protrudes (till inside the needle protector) and the other hand (4).
- 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.
- Before use, check visually that the cannula and syringe is mounted correctly, if necessary push out a small amount of the product before use.
- Use only the hypodermic needle provided with the product.

STORAGE AND SHELF LIFE

- Store the products at a temperature of 2-25°C (36-77°F).
- Do not freeze the products.
- Keep out of direct sunlight.
- The expiry date of the product is indicated on the package.
- Protect from light and freezing.
- Shelf life 3 years.
- Discard the product if the blister has been breached, damaged or has been unintentionally opened before use.

MANUFACTURED BY
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-mail: info@bohusbiotech.com

Distributed by:
CG MED SANS
60 rue de Longchamp
75116 - Paris - France
www.lesthetic-paris.com

LABORATOIRES
L'ESTHETIC
PARISIS

DERMHAGE® FINE TOUCH
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml
DERMHAGE® FULLFACE
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml
DERMHAGE® VOLUME
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml
DERMHAGE® LIPS
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

0483 0197 STERILE EO

Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4
SE-452 31 Strömstad, Sweden

1202 VER 2024-12

DEFINITIONS OF SYMBOLS:

- Consult instructions for use
- Do not re-use (Disposal product after use)
- Do not resterilize
- Sterin sterilized (Prefilled syringe, steam sterilized)
- Nålen är steriliserad med etylenoxid
- Temperaturgräns
- Fuktighetsbegränsning 60 % - 75 %
- Förvara torr
- Versionsnummer
- Försiktighet
- Icke-pyrogen
- Keep away from sunlight
- Fragile, handle with care
- Do not use if the blister and/or prefilled syringe is damaged
- Lot number/batch number
- Expiry date (year-month)
- Date of manufacture (year-month)
- Country of manufacture Sweden
- Single sterile barrier system with protective packaging outside
- Cannula
- Syringe
- CE mark of conformity (0483)

DEFINITIONER AV SYMBOLER:

- Läs användarinstruktionerna
- Får ej återanvändas. (Produkten produkten efter användning)
- Får ej återsterilisera
- Sterilisat à la vapeur. (Seringue préremplie, steriliserade i ångan)
- Nålen är steriliserad med etylenoxid
- Temperaturgräns
- Fukt
- Förvaras torr
- Versionsnummer
- Försiktighet
- Icke-pyrogen
- Håll borta från solljus
- Ömtåliga, hantera försiktigt
- Använd inte om blistern och/eller den förfyllda sprutan har blivit skadad
- Lotnummer/batchnummer
- Utgångsdatum (år-månad)
- Tillverkningsdatum (år-månad)
- Tillverkningsland Sverige
- System med enkel sterilbarrär och skyddsförpackning utanpå
- Kanyl
- Spruta
- CE-märke för överensstämmelse (0483)

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

sv ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Dermhage® Fine Touch/Dermhage® Fullface/Dermhage® Volume/Dermhage® Lips

BEREDNING

Innehåll	Dermhage® Fine Touch 20 mg/ml	Dermhage® Fullface 20 mg/ml	Dermhage® Volume 20 mg/ml	Dermhage® Lips 20 mg/ml
Natriumhyaluronat, tvärbunden	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Natriumklorid lösning	8.3 mg/ml	8.3 mg/ml	8.3 mg/ml	8.3 mg/ml
Fosfatbuffert pH 7.4: Natriumdihydrofosfat	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg
Kaliumdihydrofosfat	0.26 mg	0.26 mg	0.26 mg	0.26 mg
	< 1 µm	< 1 µm	< 1 µm	< 1 µm
BDDE	< 50 ppm	< 50 ppm	< 50 ppm	< 50 ppm
Vatten för injektion	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

BESKRIVNING

Dermhage® Fine Touch, Dermhage® Fullface, Dermhage® Volume och Dermhage® Lips är genomskinliga, injicerbara implantat i form av en trögflytande, krämtexturerad, icke-pyrogen gel. Dermhage® Fine Touch, Dermhage® Fullface, Dermhage® Volume och Dermhage® Lips är sammansatta av natriumhyaluronat av icke-animaliskt ursprung.

Dermhage® Fine Touch, Dermhage® Fullface, Dermhage® Volume och Dermhage® Lips levereras i en förfylld graderad engångssprutan av glas på 1,0 ml. Produkterna är endast för engångsbruk. Två etylenoxid-steriliserade engångsnålar medföljer varje spruta. Information om nålens storlek och rekommenderad användning finns i tabellen nedan. Volymen i varje spruta anges på det yttre förpackningen.

INDIKATIONER

- Dermhage® Fine Touch är avsedd för behandling av fina linjer och ytliga rynkor i ansiktet. Även för läppförstoring. Produkten ska injiceras intradermalt.
- Dermhage® Fullface är avsedd för behandling av medium till djupa rynkor och veck, samt för läppförstoring. Produkten ska injiceras intradermalt.
- Dermhage® Volume är avsedd för konturgivande av ansiktet, inklusive kind- eller hakförstoring, för att korrigera åldersrelaterad förlust av volym. Produkten ska injiceras i den subkutana vävnaden.
- Dermhage® Lips är avsedd för att korrigera och/eller förstärka läppvolym. Produkten ska injiceras intradermalt.

Beroende på produkten och indikation varierar injicerad volym per behandling mellan ca. 0,1 ml och ca. 1,0 ml. Produkten är designad för att hålla 6-12 månader beroende på det drabbade ytan, injicerad volym och patientens biologiska behov/natur.

OBS! Ytterligare hänvisas kommer Dermhage® Fine Touch, Dermhage® Fullface, Dermhage® Volume och Dermhage® Lips att refereras till som "produkterna".

AVSEDD PATIENTPOPULATION OCH ANVÄNDNINGSMILJÖ

- Produkterna ska inte injiceras i ett område som det finns kända allergiska reaktioner i det avsedda injektionsområdet.
- Produkterna har inte testats på gravida eller ammande kvinnor eller på barn.
- Produkterna får endast administreras av medicinskt utbildade specialister, kvalificerade läkare eller auktoriserade personal i enlighet med nationell lagstiftning och i en klinisk miljö.
- Den sedvanliga intradermala injektionstekniken måste användas under behandlingen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Observera alla relevanta nationella bestämmelser som gäller för intradermala injektioner.
- Produkterna innehåller spår av BDDE (1,4-butandiol diglycidyleter, mindre än 0,0001 % som används som tvärbindningsmedel, vilket i sällsynta fall kan orsaka irritation av dermis.
- Produkterna ska inte injiceras i ett område som är intradermalt implantat av vätskeblåsor, kvalificerade läkare eller auktoriserade personal i enlighet med nationell lagstiftning.
- Se till att spruta och nålen integrerar inte har använts och kontrollera sådgränsvärdet före användning.
- Se till att spruta och nålen integrerar inte har använts och kontrollera sådgränsvärdet före användning.
- Se till att spruta och nålen integrerar inte har använts och kontrollera sådgränsvärdet före användning.
- Se till att spruta och nålen integrerar inte har använts och kontrollera sådgränsvärdet före användning.
- Produkterna ska inte injiceras i ett område som det finns kända allergiska reaktioner i det avsedda injektionsområdet.
- Produkterna har inte testats på gravida eller ammande kvinnor eller på barn.
- Produkterna får endast administreras av medicinskt utbildade specialister, kvalificerade läkare eller auktoriserade personal i enlighet med nationell lagstiftning.
- Den sedvanliga intradermala injektionstekniken måste användas under behandlingen.
- Observera alla relevanta nationella bestämmelser som gäller för intradermala injektioner.
- Produkterna innehåller spår av produkterna kan förekomma vid patienter med allergi mot läkare eller personer i enlighet med nationell lagstiftning.
- Produkterna innehåller spår av produkterna kan förekomma vid patienter med allergi mot läkare eller personer i enlighet med nationell lagstiftning.
- Produkterna innehåller spår av produkterna kan förekomma vid patienter med allergi mot läkare eller personer i enlighet med nationell lagstiftning.
- Produkterna innehåller spår av produkterna kan förekomma vid patienter med allergi mot läkare eller personer i enlighet med nationell lagstiftning.

KONTRAINDIKATIONER

- Produkterna får inte administreras till patienter med någon akut eller kronisk hudsjukdom eller inflammation (bölnor, finnar, utslag eller nässlevisslor) inom eller nära det området som vårds för korrigering.
- Produkterna får inte administreras till patienter med blödningar eller till patienter som tar trombolytiska eller antikoagulanta.
- Produkterna ska inte ges till personer med känd allergi mot någon av ingredienserna som ingår i produkterna.

PATIENTINFORMATION

- Efter behandling med produkterna kan oönskade kortsiktsreaktioner uppstå på injektionsstället, som ömhet, rödhet eller svullnad. Reaktionerna uppträder normalt direkt efter behandlingen och kan vara upp till en vecka efter injektionen (nulen och upp till 2 veckor efter läppinjektioner). Reaktionerna ger ett tillfälligt utseende av det behandlade ytan (en tillfällig sänkning eller ojämnheter i ytan). Dessa typer av reaktioner är vanliga med alla typer av injektioner. Om patienten upplever allvarliga besvär eller om andra tillstånd, som ödem eller långvarig svullnad, uppstår nära injektionsstället, kontaktas läkaren som administrerade behandlingen.
- Produkterna bryts ner naturligt med tiden och ämnesomsätts av den omgivande vävnaden. Hållbarheten varierar från patient till patient och omsätter för implantatet.
- Om produkterna ska administreras det behandlade området för extrema temperaturer (t.ex. solbad och solsänkt under den första veckan efter behandlingen eller om det finns en tendens till blödningar som kan ge upphov till blåmärken, bör produkterna inte administreras. Produkterna ska inte administreras till personer som lider av blodproppsbildning.
- Patienten ska informeras om att inte snäsna sig för det och uppfattat det som ett hot. Produkterna kan desinficeras helt med alkohol eller annan antiseptisk lösning. Standardpraxis för att förhindra infektioner ska alltid tillämpas.
- Injicera inte produkterna för djupt eftersom detta kan försvåra effekten av behandlingen.
- Injicera inte produkterna för ytligt eftersom detta kan resultera i synliga klumpar och/eller misstämpling av huden.
- Massera inte injektionsstället efter injektionen. Om det behövs ska produkten flyttas.
- Slutför injektionen så snabbt som möjligt. Det kan vara lämpligt att vänta med att det material som läcker ut efter injektionsstället.
- Korrigera endast till 100 % av den önskade effekten. Korrigera inte för mycket.
- Byt nålen vid behov om det ska behandlas olika injektionsställen.
- För varje behandlingsområde rekommenderas en maximal dos på 2 ml.
- Efter en injektion av produkten bör injektionsstället massageras för att uppmuntra produkten att följa konturerna av den omgivande vävnaden.
- Om den förvarats i temperaturen under rumstemperatur, låt produkten anta rumstemperatur i minst 20 minuter före användning.
- Avlägsna eventuella luftbubblor.
- Sprutan/nålen och eventuellt oanvänt material måste kasseras omedelbart efter behandlingen.
- Ingen av det material som finns kvar efter behandlingen får användas för mer än en patient, sparas eller steriliseras om.
- Avfallshantering ska ske i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga nationella eller lokala riktlinjer.
- Det finns risk för skador från vässa föremål vid hantering av kasserat material.

OBS! ALLA NEGATIVA HÄNDELSER MÅSTE RAPPORTERAS TILL DEN LOKALA DISTRIBUTÖREN ELLER DIREKT TILL TILLVERKAREN.

MONTERING AV NÅL OCH SPRUTA:

- Nålens fästyrkan av spruta och nålen är av avgörande för att undvika separation av nålen och sprutan under implantation:
- Ta bort sprutans hätta som visas (bild 1 och 2).
- Ta vänster sprutan i ena handen och gradvist (3) för att hålla skaftet runt hålet glasspruttans cylinder och ta en kock nålen adapter, ta sedan ryck i nålen (förfarande inuti nålskyddet) med den andra handen (4).
- Ta bort nålskyddet i en rak, framåtriktad rörelse (5).
- Ta bort nålskyddet i en rak, framåtriktad rörelse (5).
- Strikt aseptisk teknik måste alltid följas.
- Före användning ska du kontrollera visuellt att kanylen och sprutan är korrekt monterade, tryck vid behov ut en liten mängd av produkten före användning.
- Använd endast den injektionsnål som medföljer produkten.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

- Förvara produkterna vid en temperatur på 2–25 °C (36–77 °F).
- Produkterna får inte frysas.
- Undvik direkt solljus.
- Produkterna uppfyllandsdatum anges på förpackningen.
- Skydda från ljus och frysning.
- Hållbarhet 3 år.
- Kasseras enheten om blistern har gått sönder, skadats eller oavsiktligt öppnats före användning.

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

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

fr NOTICE D'UTILISATION

Dermhage® Fine Touch/Dermhage® Fullface/Dermhage® Volume/Dermhage® Lips

PREPARATION

Contenu	Dermhage® Fine Touch 20 mg/ml	Dermhage® Fullface 20 mg/ml	Dermhage® Volume 20 mg/ml	Dermhage® Lips 20 mg/ml
Hyaluronate de sodium, réticulé	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Solution de chlorure de sodium	8.3 mg/ml	8.3 mg/ml	8.3 mg/ml	8.3 mg/ml
Tampon phosphate pH 7,4 : Phosphate disodique dihydraté	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg
Dihydrogénophosphate de potassium	0,26 mg	0,26 mg	0,26 mg	0,26 mg
	< 1µm	< 1µm	< 1µm	< 1µm
BDDE	< 50 ppm	< 50 ppm	< 50 ppm	< 50 ppm
Eau pour injection	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

DESCRIPTION

Dermhage® Fine Touch, Dermhage® Fullface, Dermhage® Volume et Dermhage® Lips sont des implants injectables transparents qui se présentent sous la forme d'un gel visqueux, stériles à la vapeur, non pyrogènes, de consistance crémeuse. Dermhage® Fine Touch, Dermhage® Fullface, Dermhage® Volume et Dermhage® Lips sont composés d'hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale.

Dermhage® Fine Touch, Dermhage® Fullface, Dermhage® Volume et Dermhage® Lips sont fournis dans une seringue en verre graduée jetable préremplie de 1,0 ml. Les produits sont à usage unique exclusivement. Deux aiguilles stériles à l'oxyde d'éthylène jetables sont fournies avec chaque seringue. Des informations sur la taille de l'aiguille et la méthode de utilisation sont disponibles sur l'emballage extérieur de l'aiguille. Le volume de chaque seringue est indiqué sur l'emballage extérieur.

INDICATIONS

- Dermhage® Fine Touch est réservé au traitement des rides fines et superficielles et à la correction des lèvres. Le produit doit être injecté par voie intradermique.
- Dermhage® Fullface est réservé au traitement des rides moyennement profondes et des plis, et à l'augmentation des lèvres. Le produit doit être injecté par voie intradermique.
- Dermhage® Volume est réservé à l'augmentation faciale, dont l'augmentation des joues ou du menton, afin de corriger la perte des volumes liée à l'âge. Le produit doit être injecté dans le tissu sous-cutané.
- Dermhage® Lips est réservé à la restauration et/ou à l'augmentation du volume des lèvres. Le produit doit être injecté dans la couche sous-muqueuse.

Le volume injectable est compris entre 1 à 2 ml par site, selon le produit, le volume injecté et le type de peau. Le produit est conçu pour durer entre 6 et 12 mois en fonction de la zone affectée, du volume injecté et de la nature même du patient.

N. B. Dans ce qui suit, Dermhage® Fine Touch, Dermhage® Fullface, Dermhage® Volume et Dermhage® Lips seront dénommés "les produits".

NOTICE DE L'UTILISATION DE L'UTILISATEUR PREVUE

- N'utilisez pas les produits chez des patients présentant des infections ou inflammations au niveau de la zone d'injection prévue.
- Les produits n'ont pas été testés sur des femmes enceintes ou allaitantes ou sur des enfants.
- Les produits ne peuvent être utilisés qu'en tant qu'implant intradermique par des médecins ou des membres du personnel qualifiés et conscientieux conformément à la législation nationale et dans un cadre clinique.
- Il faut utiliser la technique d'injection intradermique habituelle pendant le traitement.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Conformez-vous toutes les mesures nationales applicables à l'injection intradermique.
- Les produits contiennent des traces de BDDE (1,4-butanediol diglycidyl éther, quantité inférieure à 0,0001 %) utilisé comme agent de réticulation qui, dans de rares cas, peut provoquer une irritation du derme.
- Les produits ne doivent pas être utilisés quand des implants intradermiques de vésicules, qualifiés de médecins ou des membres du personnel qualifiés et consciencieux conformément à la législation nationale.
- Se limiter à la quantité indiquée dans le mode d'emploi.
- Veillez à ce que l'intégrité de la seringue et de l'aiguille ne soit pas compromise et vérifiez la date de péremption avant utilisation.
- Ne réutilisez pas les produits ou leur emballage, ne les stérilisez pas et ne les exposez pas à des températures élevées.
- N'injectez pas les produits directement à proximité d'un site d'implant permanent ou en relation avec d'autres traitements cutanés en cours ou récents, par exemple, des implants, des lasers, des peelings ou des produits abrasifs.
- N'utilisez pas les produits chez des patients ayant des troubles de la coagulation.
- Veuillez noter que les injections de ces produits peuvent réactiver un virus de l'herpès latent ou causer un gonflement de type angio-oedème.
- En cas d'utilisation de produits susceptibles de modifier la coagulation du sang, tels des anti-inflammatoires ou des antibiotiques, ou lorsque le patient a l'habitude de prendre des médicaments, le patient peut présenter des hématomes ou des saignements plus intenses des sites d'injection.
- Le produit n'a pas été testé sur des femmes enceintes ou allaitantes ou sur des enfants.
- Le dispositif est identifié comme dispositif médical avec le numéro de référence (REF) 10000761 et répond à toutes les exigences applicables du RDM 2017/745.
- Les produits sont susceptibles de présenter des interactions avec des vaccins. Il est préférable de ne pas les utiliser en même temps que les vaccins, c'est-à-dire 2 jours avant ou après.
- Ne pas utiliser de désinfectants contenant des sels d'ammonium quaternaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Les produits ne doivent pas être administrés à des patients atteints d'une maladie ou d'une inflammation de la peau aiguë ou chronique telles que des boutons, des éruptions cutanées ou des urticaires dans ou à proximité de la zone de traitement.
- Les produits ne doivent pas être administrés à des patients présentant des difficultés hémorragiques ou chez des patients sous agents thrombolytiques ou anticoagulants.
- Les produits ne doivent pas être administrés chez des personnes présentant une allergie connue à l'un des ingrédients des produits.

INFORMATIONS POUR LE PATIENT

- Après un traitement par les produits, des réactions indésirables à court terme peuvent survenir au niveau du site d'injection, telles que douleur, tuméfaction, rougeur ou œdème. Ces réactions apparaissent généralement peu de temps après le traitement et peuvent durer quelques jours. Elles peuvent avoir un impact sur l'aspect du site traité. Ce type de réaction est fréquent avec tous les types d'injections. Si le patient ressent une gêne importante ou si d'autres conditions, telles que des œdèmes ou des rougeurs persistantes, apparaissent à proximité du site d'injection, il faut en informer le médecin qui a administré le traitement.
- Les produits se décomposent naturellement au cours du temps et sont métabolisés par les tissus avoisinants. La durabilité du traitement varie d'un patient à l'autre et d'un site d'injection à l'autre.
- Le patient ne doit pas exposer la zone traitée à des températures extrêmes (par exemple, bronzage) ou à des produits de nettoyage susceptibles d'irriter la peau, surtout lorsque le produit vient de se résorber (environ 2 semaines après la mise en place). Ces produits ne doivent pas être utilisés chez des patients dans des cas de la présence d'un bronzage ou de tendance à la formation de bleus.
- Le patient doit être informé de ne pas se gratter ou de le frotter, car il pourrait le ressentir comme une agression. Il n'est pas dans nos intentions de nettoyer le produit avec de l'alcool ou d'autres solutions antiseptiques. Il convient d'éviter toute activité physique intense au cours du jour suivant le traitement.
- Le patient doit être informé de ne pas utiliser de maquillage après le traitement et de ne pas le nettoyer au moins 12 heures après le traitement.

CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Le produit doit être injecté dans le tissu sous-cutané.
- Les zones de traitement ne seront pas lisses.
- Le plan de traitement doit être basé sur une technique d'injection correcte. Les produits ne doivent donc être administrés par des personnes qualifiées, conformément à la législation locale.
- Les résultats du traitement doivent être évalués pour chaque patient individuellement. Les patients dont les attentes sont irréalistes ne doivent pas se traiter.
- Il convient de vérifier toutes les antécédents médicaux du patient avant d'utiliser 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 et des mises en garde et précautions.
- Le besoin de tout antalgique doit être déterminé.
- Afin d'atteindre et maintenir le résultat souhaité, le patient doit être informé du besoin de traitement(s) complémentaire(s).

Instructions avant et durant le traitement :

- Pour plus d'informations sur l'assemblage de l'aiguille et de 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 correctement désinfectée avec de l'alcool ou une autre solution antiseptique. Il convient de toujours suivre la pratique standard pour prévenir les infections.
- Ne pas injecter les produits trop profondément afin de garantir l'efficacité du traitement.
- N'injectez pas les produits trop superficiellement afin de ne pas provoquer de bosses visibles et/ou une décoloration de la peau.
- Ne massez pas le site d'injection après l'injection. Le massage peut provoquer le déplacement du produit.
- Terminez l'injection le plus rapidement possible. Laissez la peau protéger le matériau afin de ne pas le laisser fuir hors du site d'injection.
- Une correction ne doit reflétrer que jusqu'à 100 % de l'effet de volume recherché. Ne surcorrigez pas.
- Une nouvelle aiguille doit être utilisée lorsque vous changez d'emplacement d'injection.
- Pour chaque site de traitement, la dose maximale de 2 ml est recommandée.
- Après avoir injecté le produit, le site d'injection doit être massé afin de pousser le produit pour encourager le produit à suivre les contours du tissu avoisinant. Si nécessaire, laissez le produit à une température plus basse que la température ambiante, laissez le produit revenir à température ambiante pendant au moins 20 minutes avant utilisation.
- Éliminez les éventuelles bulles d'air.
- La seringue, l'aiguille et tout produit non utilisé doivent être immédiatement éliminés après le traitement.
- Aucun produit restant après le traitement ne doit être utilisé pour un autre patient, être conservé ou stérilisé.
- L'élimination doit s'effectuer conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et directives nationales ou locales en vigueur.
- Il existe un risque de blessures par objets tranchants lors de la manipulation des produits jetés.

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 bouchon de l'aiguille comme indiqué (photos 1 et 2).
- Tournez l'aiguille (en utilisant le pouce et l'index) (3) pour bien maintenir la seringue en verre et l'adaptateur luer-lock, saisissez l'aiguille, tiroupes à l'intérieur de l'être protecteur de l'aiguille) avec l'autre main (3).
- Tournez l'adaptateur de seringue (4) pour bien maintenir l'aiguille.
- Retirez fitiu protecteur de l'aiguille d'un mouvement droit droit vers l'avant (5).
- Le respect d'une stricte technique aseptique est toujours nécessaire.
- Avant utilisation, vérifiez visuellement que la canule et la seringue sont assemblées correctement. Si nécessaire, expulsez une petite quantité de produit avant utilisation.
- Utilisez uniquement l'aiguille hypodermique fournie avec le produit.

CONSERVATION ET DURÉE DE VIE

- Conservez les produits à une température comprise entre 2 et 25 °C.
- Gardez les produits au sec.
- Ne pas exposer directement aux rayons du soleil.
- Maintenir à l'abri de la lumière et du froid.
- La date de péremption du produit est indiquée sur l'emballage.
- Protégez de la lumière et du gel.
- Durée de conservation de 3 ans.
- Jetez le dispositif si l'emballage a été endommagé, endommagé ou s'il a été ouvert accidentellement avant l'utilisation.

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

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

de GEBRAUCHSANWEISUNG

Dermhage® Fine Touch/Dermhage® Fullface/Dermhage® Volume/Dermhage® Lips

PREPARATION

Inhalte	Dermhage® Fine Touch 20 mg/ml	Dermhage® Fullface 20 mg/ml	Dermhage® Volume 20 mg/ml	Dermhage® Lips 20 mg/ml
Natriumhyaluronat, kreuzvernetzt	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Natriumchlorid lösung	8.3 mg/ml	8.3 mg/ml	8.3 mg/ml	8.3 mg/ml
Phosphatpuffer pH 7,4: Dinatriumphosphat-Dihydrat	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg
Kaliumdihydrogenphosphat	0,26 mg	0,26 mg	0,26 mg	0,26 mg
	< 1µm	< 1µm	< 1µm	< 1µm
BDDE	< 50 ppm	< 50 ppm	< 50 ppm	< 50 ppm
Wasser zur Injektion	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

BESCHREIBUNG

D

it

ISTRUZIONI PER L'USO

Dermafuge® Fine Touch/Dermafuge® Fulface/Dermafuge® Volume/Dermafuge® Lips

PREPARAZIONE

Contenuto	Dermafuge® Fine Touch	Dermafuge® Fulface	Dermafuge® Volume	Dermafuge® Lips
Idrossido di sodio, reticolato	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Acido cloridrico 8.5 (pari al sodio)	8.3 mg/ml	8.3 mg/ml	8.3 mg/ml	8.3 mg/ml
Tampone fosfato con pH 7.4:	1.4 mg/ml	1.4 mg/ml	1.4 mg/ml	1.4 mg/ml
	fosfato di potassio dibrodrogeno	0.26 mg/ml	0.26 mg/ml	0.26 mg/ml