



it

## ISTRUZIONI PER L'USO

**Elevate® Kiss/Elevate® Ultra/Elevate® Voluma**

| Contenuto                        | Elevate Kiss | Elevate Ultra | Elevate Voluma |
|----------------------------------|--------------|---------------|----------------|
| Hialuronato di sodio, reticolato | 20 mg/ml     | 20 mg/ml      | 20 mg/ml       |
| Soluzione di cloruro di sodio    | q.t.a.       | q.t.a.        | q.t.a.         |
| Tampone fisiologico              | q.t.a.       | q.t.a.        | q.t.a.         |

**DESCRIZIONE**  
Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma sono impianti iniettabili, trasparenti in forma di gel viscoso, sterile e apirogeno. Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma sono composti da ialuronato di sodio reticolato di origine non animale. Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma sono forniti in siringhe di vetro graduata e monouso da 1,0 ml. I prodotti sono esclusivamente monouso. Con ciascuna siringa vengono forniti due aghi 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 del prodotto in ciascuna confezione sono contenute etichette con i dati del paziente.

**INDICAZIONI**  
Elevate Kiss è destinato al trattamento di linee sottili, rughe superficiali e alla correzione delle labbra. Il prodotto deve essere iniettato a livello intradermico.

Elevate Ultra è destinato al trattamento di rughe e pliche medie-profonde e al miglioramento delle labbra. Il prodotto deve essere iniettato a livello intradermico.

Elevate Voluma è indicato per l'aumento del viso, incluso l'aumento della guancia o del mento, per correggere il deficit di volume correlato all'età.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Osservare sempre le precauzioni generiche applicabili alle iniezioni intradermiche.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma contengono tracce di BODE (1,4-butanediolo diglicidico) eteri, meno dello 0,0001% utilizzato come agente reticolante, che in rari casi può provocare irritazione al derma.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma possono essere utilizzati esclusivamente come impianto intradermico da parte di medici adeguatamente formati e abilitati o al personale sanitario formato in conformità alle normative nazionali.
- Durante il trattamento va adottata la tecnica abituale per le iniezioni intradermiche.
- Prima dell'uso, accertarsi che l'integrità della siringa e dell'ago non sia stata compromessa e controllare la data di scadenza.
- Non mescolare Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma con altri prodotti, né iniettare i prodotti nel flusso sanguigno.
- Non iniettare Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma in diretta prossimità a un sito di un impianto permanente o insieme ad altri trattamenti cutanei in corso o pianificati, per es. trattamento laser, nella stessa area.
- Non utilizzare Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma in pazienti con infezioni o infiammazioni nell'area prevista per l'iniezione. Notare che le iniezioni di Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma possono riattivare i virus dell'herpes simplex latente o causare gonfiore simile ad angioedema.
- Se si utilizzano sostanze che possono avere effetti sulla funzione plasmatica, quali farmaci antinfiammatori o aspirina, il paziente potrebbe, in misura maggiore, manifestare lividi o siti di iniezione.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma non sono stati testati su donne in gravidanza o in allattamento o su bambini.

### CONTROINDICAZIONI

- Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma non devono essere somministrati a pazienti con infiammazioni o patologie cutanee acute o croniche (quali brufoli, eczemi cutanei e orticaria) all'interno o vicino all'area selezionata per la correzione.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma non devono essere somministrati a pazienti con disturbi emorragici o che assumono farmaci trombolitici o anticoagulanti.

### INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

- Dopo il trattamento con Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma si possono manifestare reazioni indesiderate nel breve termine presso il sito di iniezione, tra cui dolore, indolenzimento, rosso e gonfiore. Le reazioni generalmente si manifestano poco dopo il trattamento e possono durare fino a una settimana dopo la iniezione di Elevate Kiss e fino a 2 settimane dopo le iniezioni alle labbra. Tali tipi di reazioni sono comuni a tutti i tipi di iniezioni. Quando il paziente dovesse notare segni di reazioni o altre condizioni, quali edema o gonfiore, dovessero insorgere nei pressi del sito di iniezione, rivolgersi al medico che ha somministrato il trattamento.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma si decompongono naturalmente nel corso del tempo e vengono riassorbiti dal tessuto circostante. La durata varia da una settimana all'anno, a seconda dell'area di iniezione e della base al sito di iniezione.
- Il paziente non deve esporre l'area trattata a temperature estreme (per es., prendere il sole o solarium) durante la prima settimana dopo il trattamento o fino a quando le eventuali reazioni indesiderate non siano completamente guarite. Nei primi due giorni dopo il trattamento evitare l'esercizio fisico intenso.
- Informare il paziente di non applicare trucco prima e fino ad almeno 12 ore dopo il trattamento.

### NOTA PER L'USO

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

*Istruzioni di carattere generale:*

- Adottare sempre una rigorosa tecnica asettica.
- Elevate Kiss e Elevate Ultra vanno iniettati a livello intradermico sotto la ruga o la plica per aumentare il volume ed aggiungere sollevamento e forma. Quando si correggono rughe e pliche, sebbene risultato levigato, rimane sempre una linea.
- Elevate Voluma va iniettato nel tessuto sottocutaneo o sopraperiosteale per aumentare il volume ed aggiungere sollevamento e forma.
- Il risultato del trattamento si basa sull'utilizzo di una corretta tecnica di iniezione. Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma devono essere pertanto somministrati esclusivamente da personale autorizzato in conformità alle normative locali.
- I risultati previsti del trattamento devono essere valutati singolarmente per ciascun paziente. Non sottoporre al trattamento pazienti con aspettative irrealizzabili.
- Verificare sempre il background medico del paziente prima del trattamento per accertarsi dell'assenza di controindicazioni. Informare il paziente circa le indicazioni, le controindicazioni e le avvertenze e precauzioni.
- Stabilire la necessità di eventuali antidolorifici.
- Per ottenere e mantenere il risultato massimo desiderato, informare il paziente circa la necessità di trattamento/i aggiuntivo/i.

### Istruzioni prima e durante il trattamento

- Per informazioni su come montare ago e siringa, fare riferimento a quanto riportato di seguito.
- Per evitare il rischio di infezione durante l'impianto, accertarsi che la pelle sia stata disinfettata completamente con alcol o altra soluzione antisettica. Adottare sempre la prassi standard per la prevenzione delle infezioni.
- Non iniettare Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma troppo in profondità, poiché ciò potrebbe abbreviare gli effetti del trattamento.
- Non iniettare Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma troppo in superficie, poiché ciò potrebbe comportare la comparsa di escrescenze visibili e/o di decolorazione della cute.
- Iniettare lentamente nel derma tirando l'ago all'indietro.
- 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 correzione va apportata esclusivamente al 100% dell'effetto di volume desiderato. Non correggere eccessivamente.
- Utilizzare un altro ago quando si passa a un nuovo sito di trattamento.
- Per ciascun sito di trattamento, si raccomanda un dosaggio massimo di 2 ml.
- Dopo un'iniezione di Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma è possibile praticare un lieve massaggio sulla cute per stimolare il prodotto a seguire i contorni del tessuto circostante.
- Se conservato a una temperatura inferiore a quella ambiente, lasciar equilibrare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 20 minuti prima dell'uso.
- **Smaltimento a monouso:**
  - La siringa, l'ago ed eventuale materiale non utilizzato devono essere smaltiti immediatamente dopo il trattamento.
  - Non è possibile utilizzare per più di un paziente, conservare o ri-sterilizzare il materiale residuo dopo il trattamento.
  - Lo smaltimento deve avvenire in conformità alla prassi medica accettata e alle norme e linee guida nazionali o locali applicabili.

**NOTA: EVENTUALI EVENTI AVVERSI VENGONO 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, come visualizzato (figure 1 e 2).
- Montare l'ago usando il indicio 3) per tenere fermamente il cilindro della siringa in vetro e l'adattatore Luer-Lok, e afferare l'ago (ancora all'interno della protezione) con l'altra mano (3).
- Per agevolare il corretto montaggio, eseguire con fermezza un movimento allo stesso tempo di spinta e di rotazione (4).
- Rimuovere la protezione dell'ago con un movimento diretto e in avanti (5).
- Adottare sempre una rigorosa tecnica asettica.

| STOCKAGGIO E DURATA DI CONSERVAZIONE A MAGAZZINO                                                                                                                                                            | PRODOTTO DA                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| • Conservare i prodotti a una temperatura di 2-25 °C.<br>• Non congelare i prodotti.<br>• Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.<br>• La data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione. | Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad, Svezia<br>Tel.: +46(0)526-146 86    Fax: +46(0)526-126 22<br>Site Web: www.bohusbiootech.com<br>E-mail: info@bohusbiootech.com |

| SIMBOLI                                                                           |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Consultare le istruzioni per l'uso               |
|  | Esclusivamente monouso                           |
|  | Prodotto sterilizzato mediante vapore            |
|  | Prodotto sterilizzato con ossido di etilene (OE) |
|  | Conservare a 2-25 °C                             |
|  | Mantenere asciutto                               |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata    |
|  | Produttore                                       |

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**Elevate® Kiss/Elevate® Ultra/Elevate® Voluma**

| Conteúdo                         | Elevate Kiss | Elevate Ultra | Elevate Voluma |
|----------------------------------|--------------|---------------|----------------|
| 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 fisiológico               | q.s          | q.s           | q.s            |

**DESCRIÇÃO**  
Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma são implantes transparentes, injetáveis, na forma de um gel viscoso, estéril, não pirogênico. Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma são compostos por hialuronato de sódio reticulado de origem não animal. Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma são fornecidos numa siringa de vidro graduada, descartável de 1,0 ml. Os produtos destinam-se apenas a utilização única. São fornecidas duas agulhas esterilizadas com cada siringa. Pode ser encontrada informação sobre o tamanho da agulha e métodos de esterilização na embalagem exterior da agulha. O volume de cada siringa está indicado na embalagem exterior. São incluídas etiquetas de registo do doente em cada embalagem para garantir a rastreabilidade do produto.

**INDICAÇÕES**  
Elevate Kiss é indicado para o tratamento de linhas finas, rugas superficiais e correção labial. O produto deverá ser injetado intradermicamente.

Elevate Ultra é indicado para o tratamento de rugas médias e profundas e dobras cutâneas e melhoria do lábio. O produto deverá ser injetado intradermicamente.

Elevate Voluma é indicado para aumento facial, incluindo aumento da bochecha ou do queixo, para corrigir o deficit de volume relacionado à idade.

### AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Tenha sempre em atenção as precauções gerais aplicáveis a injeções intradermicas.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma contém indícios de BODE (1,4-butanediol éter diglicidílico, menos de 0,0001%) usado como agente reticulador, que em casos raros pode provocar irritação no derma.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma só deverão ser usados como implante intradermico por médicos adequadamente formados e qualificados ou membros autorizados da equipa de acordo com a legislação nacional.
- A técnica de injeção intradermica tradicional deverá ser usada durante o tratamento.
- Certifique-se de que a integridade da siringa e a agulha não foram comprometidas e verifique a data de validade antes da utilização.
- Não misture Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma com outros produtos ou injete os produtos no fluxo sanguíneo.
- Não injeite Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma diretamente num local adjacente a um implante permanente ou em combinação com outros tratamentos cutâneos em curso ou planeados, por exemplo, tratamento a laser, na mesma área.
- Não use Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma em doentes com infeções ou inflamações na área de injeção prevista.
- Tenha em atenção que as injeções de Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma podem reativar um virus de herpes simplex latente ou provocar inchaço do tipo angioedema.
- Se utilizar substâncias que possam ter efeito na função das plaquetas, como medicamentos anti-inflamatórios ou aspirina, o doente poderá observar, em grande medida, hematomas ou hemorragias no local da injeção.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma não foram testados em mulheres grávidas ou a amamentar nem em crianças.

### CONTRAINDICAÇÕES

- Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma não deverão ser administrados a doentes com qualquer doença cutânea aguda ou crónica ou inflamação (como borbulhas, erupções cutâneas ou urticária) em ou perto da área selecionada para correção.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma não devem ser administrados a doentes com perturbações de coagulação ou em doentes que tenham tomado trombolíticos ou anticoagulantes.

### INFORMAÇÃO DO DOENTE

- Após o tratamento com Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma, podem ocorrer reações indesejáveis a curto prazo no local da injeção, como dor, sensibilidade, vermelhidão ou inchaço. As reações aparecem normalmente imediatamente após o tratamento e podem demorar até uma semana após injeções na pele e até 2 semanas após injeções no lábio. Este tipo de reações é frequente com todos os tipos de injeções. Caso o doente observe desconforto grave ou se outras condições, como edema ou inchaço prolongado, surgirem perto do local da injeção, deve contactar o médico que administrou o tratamento.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma degradam-se naturalmente ao longo do tempo e são reabsorvidos pelo tecido circundante. A durabilidade varia de doente para doente e local do implante.
- O doente não deve expor a área tratada a temperaturas extremas (por exemplo, exposição solar e solarium) durante a primeira semana após o tratamento ou até qualquer reação indesejável terem sido totalmente curadas. O exercício físico rigoroso deverá também ser evitado nos primeiros dois dias após o tratamento.
- O doente deverá ser informado para não aplicar maquiagem antes e até pelo menos 12 horas após o tratamento.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**N.º NÃO UTILIZE O PRODUTO CASO A EMBALAGEM TENHA SIDO ABERTA OU SE ENCONTRE DANIFICADA!**

*Indicações gerais:*

- Deverá ser sempre aplicada uma técnica aséptica rigorosa.
- Elevate Kiss e Elevate Ultra deverão ser injetados intradermicamente sob a ruga ou dobra cutânea, aumentando o volume e adicionando volume e forma. Quando se corrigem rugas e dobras, embora estas sejam suavizadas, a linha irá sempre permanecer.
- Elevate Voluma deverá ser injetado no tecido subcutâneo ou supraperiosteal, aumentando o volume e adicionando volume e forma.
- O resultado do tratamento baseia-se na utilização de uma técnica de injeção correta. Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma só deverão ser administrados por pessoal autorizado de acordo com a legislação local.
- Os resultados esperados de tratamento deverão ser avaliados individualmente para cada doente. Os doentes com expectativas irreaisizáveis não deverão ser submetidos ao tratamento.
- Antes do tratamento, deverá verificar-se sempre o historial clínico do doente de forma a garantir que não existem contra-indicações. O doente deverá ser informado sobre as indicações, contra-indicações, assim como advertências e precauções.
- A necessidade para qualquer alívio de dor deverá ser determinada.
- De forma a alcançar e manter o resultado máximo desejado, o doente deverá ser informado sobre a necessidade de tratamento(s) adicional(is).

### Indicações antes e durante o tratamento

- Para informação sobre como montar a agulha e siringa, consulte as informações abaixo.
- Para evitar o risco de infeção durante o implante, certifique-se de que a pele foi totalmente desinfectada com álcool ou outra solução antiséptica. Deverá ser sempre exercidas as práticas normais para prevenção de infeções.
- Não injeite Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma demasiado profundamente pois tal irá reduzir o efeito do produto.
- Não injeite Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma demasiado superficialmente pois poderá resultar em atos visíveis e/ou decoloração da pele.
- Injetar lentamente no derme enquanto retira a agulha.
- Termine a injeção alguns milímetros antes do ponto de introdução na pele de forma a prevenir que o material derame do local da injeção.
- Só deverá ser realizada correção para 100% do efeito de volume desejado. Não corriga demasiado.
- Deverá ser usada uma nova agulha quando passar para um novo local de tratamento.
- Para cada local de tratamento é recomendada a dose máxima de 2 ml.
- Após a injeção de Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma, a pele pode ser ligeiramente massajada para levar o produto a seguir os contornos no tecido circundante.
- Se conservado a temperatura ambiente, permita que o produto se adapte à temperatura ambiente durante pelo menos 20 minutos antes da utilização.

### Eliminação e utilização única:

- A siringa, agulha e qualquer material não usado deverão ser eliminados imediatamente após o tratamento.
- Não deverá ser utilizado, guardado ou novamente esterilizado qualquer material remanescente, após o tratamento, em mais do que um doente.
- A eliminação deve estar de acordo com a prática clínica e as orientações nacionais ou locais aplicáveis.

**N.º, QUASQUER ACONTECIMENTOS ADVERSOS DEVEM SER NOTIFICADOS AO DISTRIBUIDOR LOCAL OU DIRETAMENTE AO FABRICANTE.**

### MONTAGEM DA AGULHA E SÉRINGA

- Para evitar a separação da agulha e siringa durante o implante, verifique as seguintes instruções:
- Retire a tampa da ponta conforme apresentado (imagens 1 e 2).
- Monte a agulha usando o polegar e indicador (3) para segurar firmemente o corpo em vidro da siringa e o adaptador luer-look, segure a agulha (ainda dentro do protetor da agulha) com a outra mão (3).
- Para agilizar a montagem correta, pressione e rode firmemente (4).
- Retire o protetor da agulha num movimento a direita e em frentee (5).
- Deverá ser sempre aplicada uma técnica aséptica rigorosa.

| CONSERVAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE                                                                                                                                                                                             | FABRICADO POR                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| • Conservar os produtos a uma temperatura de 2-25 °C (36-77 °F).<br>• Os produtos não devem ser congelados.<br>• Manter fora do alcance da luz solar direta.<br>• A data de validade do produto está indicada na embalagem. | Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad, Suécia<br>Tel.: +46(0)526-146 86    Fax: +46(0)526-126 22<br>Website: www.bohusbiootech.com<br>E-mail: info@bohusbiootech.com |

| SIMBOLOS                                                                            |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Consultar as instruções de utilização          |
|  | Apenas utilização única                        |
|  | Produto esterilizado a vapor                   |
|  | Agulha esterilizada EO                         |
|  | Conservar a 2-25 °C                            |
|  | Manter seco                                    |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|  | Fabricante                                     |

## INSTRUKCJA UŻYCIA

**Elevate® Kiss/Elevate® Ultra/Elevate® Voluma**

| PRZYGOTOWANIE                 | Elevate Kiss                                         | Elevate Ultra                                        | Elevate Voluma                                       |
|-------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Spis treści                   | 20 mg/ml                                             | 20 mg/ml                                             | 20 mg/ml                                             |
| Hialuronian sodu, usieciowany | 20 mg/ml                                             | 20 mg/ml                                             | 20 mg/ml                                             |
| Roztwór chlorku sodu          | w wystarczającej ilości (lac. quantum sufficit, q.s) | w wystarczającej ilości (lac. quantum sufficit, q.s) | w wystarczającej ilości (lac. quantum sufficit, q.s) |
| Physiological buffer          | w wystarczającej ilości (lac. quantum sufficit, q.s) | w wystarczającej ilości (lac. quantum sufficit, q.s) | w wystarczającej ilości (lac. quantum sufficit, q.s) |

### OPIS

Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma to przezroczyste implanty do wstrzykiwania w formie lekkiego, jadalnego i niepirogennego żelu. Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma składają się z usieciowanego hialuronianu sodu pochodzenia zwierzęcego. Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma są dostarczane w cieniowej, jednorazowej szklanej strzykawce o pojemności 1,0 ml z podziałką. Produkty nadają się do użytku jednorazowego. Z każdego opakowania seryjnego otrzymuje się jedną strzykawkę. Informacje o rozmiarze 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 wpisywania danych pacjenta, aby zapewnić identyfikację produktu.

### WSKAZANIA

Produkt Elevate Kiss został stworzony do korekty cieniowych linii mimicznych, powierzchniowych zmarszczek i kształtu ust. Produkt należy wstrzykiwać śródsiódnie.

Produkt Elevate Ultra został stworzony do korekty zmarszczek i blizn średnich do głębokich, a także do powiększania ust. Produkt należy wstrzykiwać śródsiódnie.

Produkt Elevate Voluma jest przeznaczony do powiększania twarzy, w tym policzków lub brody, w celu skorygowania związanego z wiekiem niedoboru objętości.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy zawsze stosować się do ogólnych ostrzeżeń związanych z wstrzykwaniami śródsiódnymi.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma zawierają śladowe ilości BODE eter 1,4-diglicydowy butanediolu, mniej niż 0,0001%) używanego jako środek sieciujący, który w rzadkich przypadkach może spowodować podrażnienie skóry.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma mogą być stosowane jedynie jako implanty śródskórne przez odpowiednio wyszkolonych, wykwalifikowanych lekarzy lub upoważnionych członków personelu zgodnie z ustawodawstwem krajowym.
- Zabiegi muszą być wykonywane zgodnie ze zwyyczajową techniką wykonywania zastrzyków śródskórnych.
- Należy się upewnić, że nie wystąpi uszkodzeń i sprawdzić dalek wzrości przed użyciem.
- Nie mieszać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma z innymi produktami ani nie wstrzykiwać produktów do krwiobiegu.
- Nie wstrzykiwać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma bezpośrednio obok miejsca statoku implantu lub w związku z innymi zabiegami na skórę, które są w trakcie wykonywania lub planuje się ich wykonanie, np. leczeniem laserowym w tej samej okolicy.
- Nie używać Elevate Kiss, Elevate Ultra ani Elevate Voluma u pacjentów z zakażeniami lub zapaleniami w okolicy, w której planuje się wykonać wstrzyknięcie.
- Wstrzyknięcia Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma mogą reaktywnie ugiępnione virusy opryszczki pospólitej lub spowodować obrzęk typu naczyńnicuchowego.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.

### PRZECIWSKAZANIA

- Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma nie mogą być podawane pacjentom, u których występują ciężkie lub umiarkowane choroby skóry lub zapalenia (takie jak pryszczyc, wysypki lub pokrzywki) w okolicy lub w pobliżu okolicy, w której ma zostać wykonane wstrzyknięcie.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma nie mogą być podawane pacjentom, u których występują choroby związane z krwawieniem lub u pacjentów, którzy przyjmują leki trombolityczne lub antykoagulanty.

### INFORMACJE DLA PACJENTA

- Po leczeniu Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma, w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić objawy niekorzystne krótkotrwale reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, swędzenie, zaczerwienienie, obrzęk lub podrażnienie skóry. Te objawy są częste i zwykle ustępują w ciągu kilku dni. Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwpłytkowe lub aspiryna, może to niegro wystąpić większe niż normalne zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięcia.
- Używać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone