1

3

2024-08

1508 VER

0197

0483

en

INSTRUCTIONS FOR USE

SweDermis® LINE / SweDermis® FILL / SweDermis® LIFT

PREPARATION

Contents	SweDermis LINE	SweDermis FILL	SweDermis LIFT
Sodium hyaluronate, cross-linked	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Natriumkloridlösning	9 ml	9 ml	9 ml
Physiological buffer	q.s	q.s	q.s

DESCRIPTION

SweDermis LINE, SweDermis FILL and SweDermis LIFT are transparent, injectable implants in the form of a viscous, sterile, non-pyrogenic gel. SweDermis LINE, SweDermis FILL and SweDermis LIFT are composed of cross-linked sodium hyaluronate of non-animal origin. SweDermis LINE, SweDermis FILL and SweDermis LIFT are supplied in a graded, disposable, 1.0 ml glass syringe. The products are for single use only. Two disposable sterile needles are provided with each syringe. Information about the needle size and sterilization method can be found on the outer package of the needle. The volume in each syringe is stated on the outer package. Patient record labels are included in each package to ensure product traceability.

INDICATIONS

SweDermis LINE is intended for treatment of fine lines, superficial wrinkles and lip correction. The product should be injected intradermally. SweDermis FILL is intended for treatment of medium to deep wrinkles and folds, and lip enhancement. The product should be injected intradermally.
SweDermis LIFT is intended for facial augmentation, including cheek or chin augmentation, to correct age-related volume deficit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Know potential adverse events and complications applicable to intradermal injections.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL and SweDermis LIFT contain traces of BDDE (1,4-butanediol diglycidyl ether; less than 0,0001%) used as cross-linking agent, which in rare cases may cause problems in the skin. Do not use if you are allergic to the BDDE.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL and SweDermis LIFT may only be used as an intradermal implant by properly trained, qualified physicians or authorised staff in accordance with national legislation.
- The customary intradermal injection technique must be used during treatment.
- Ensure that the syringe and the syringe plunger are not broken, contaminated and check the expiry date prior to use.
- Do not mix SweDermis LINE, SweDermis FILL and SweDermis LIFT with other products or inject the products into the blood stream.
- Do not inject SweDermis LINE, SweDermis FILL and SweDermis LIFT 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 SweDermis LINE, SweDermis FILL and SweDermis LIFT in patients with infections or inflammations in the intended injection area.
- Please note that injections of SweDermis LINE, SweDermis FILL and SweDermis LIFT can reactivate a latent herpes simplex virus or cause angioedema in susceptible individuals.
- If using substances that may have an effect on the platelet function, such as anti-inflammatory drugs or aspirin, the patient may to a larger extent experience bruising or bleeding at injection sites.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL and SweDermis LIFT have not been tested on pregnant or breast-feeding women or on children.

CONTRAINDICATIONS

SweDermis LINE, SweDermis FILL and SweDermis LIFT 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.
SweDermis LINE, SweDermis FILL and SweDermis LIFT must not be administered to patients with bleeding disorders or in patients who are taking thrombolytic or anticoagulants.

PATIENT INFORMATION

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

DIRECTIONS FOR USE

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

General directions:

- Strict aseptic technique must be performed at all times.
- SweDermis LINE and SweDermis FILL should be injected intradermally under the wrinkle or fold, increasing volume and adding lift and shape. When injecting a wrinkle or fold, the wrinkle should be slightly overfilled so that they will be smoothed out, the line will always remain.
- SweDermis LIFT should be injected into the subcutaneous tissue or supraperiosteal, increasing volume and adding lift and shape.
- The exact amount to be injected depends on the patient's aesthetic goals and the severity of the wrinkle/fold/lip/cheek/chin. Start with a small amount and add more if needed. It is recommended to always use the lowest amount that will achieve the desired result.
- The product is medical background should always be checked before treatment in order to ensure that there are no contraindications. The patient should be informed about the indications, contraindications as well as warnings and precautions.
- The need for any additional touch-up should be assessed.
- In order to achieve and sustain the maximum desired result, the patient should be informed of the need for additional treatment(s).

Direction 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 completely disinfected with alcohol, or other antiseptic solution. Standard practice to prevent infections in connection with injections should be followed.
- Do not inject SweDermis LINE, SweDermis FILL and SweDermis LIFT too deep as this will shorten the effect of the treatment.
- Do not inject SweDermis LINE, SweDermis FILL and SweDermis LIFT 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 a couple of millimetres before the entry point in the skin to prevent material from leaking out of the injection site.
- Correction should be made to fill the defect, not to fill the desired volume effect. Do not overcorrect.
- A new needle should be used when switching to a new treatment site.
- For each treatment session, a maximum dosage of 2 ml is recommended.
- Following an injection of SweDermis LINE, SweDermis FILL and SweDermis LIFT, the skin may be lightly massaged to encourage the product to follow the contours of the surrounding tissue.
- If stored 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 after treatment may be used for more than one patient, be saved or re-sterilized.
- Disposal of material is in accordance with established practice and applicable local laws and guidelines.

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

ASSEMBLY OF THE AIGUILLE ET LA SERINGUE

- To avoid separation of the needle and syringe during implant, please note the following instructions:
- Remove the tip cap as displayed (pictures 1 and 2).
- Hold the syringe by using the thumb and forefinger (3 to the back of the glass syringe barrel and the glass syringe barrel and the rubber plunger; then grasp the needle (still inside the needle protector) with the other hand (5).
- To facilitate proper assembly, turn push and rotate firmly at the same time (4).
- Remove the needle protector in a straight, forward motion (5).
- Strict aseptic technique must be performed at all times.

STORAGE AND SHELF LIFE

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

DISTRIBUTED BY

Medical Beauty Center, Trädgårdsgatan 3, SE-411 08 Göteborg, Sweden
Tel. +46(0)31 13 66 60
E-mail: info@swedermis.com
Website: www.swedermis.com

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

Distributed by:
Medical Beauty Center
Trädgårdsgatan 3
SE-411 08 Gothenburg, Sweden
Tel. +46 (0) 31 13 66 60
E-mail: info@swedermis.com
www.swedermis.com

SweDermis® LINE
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

SweDermis® FILL
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

SweDermis® LIFT
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

SYMBOLS

Consult instructions for use
Single-use only
Do not resterilize
Steam sterilized product
Sterile / EO needle
Store at 2-25° C
Keep dry
Keep away from sunlight
Do not use if package is damaged
Non pyrogenic
Caution
Medical device name
Cannula
Syringe
Version number
Batch code
Use by date
Manufacturer
CE-mark of conformity (0483)

sv

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SweDermis® LINE / SweDermis® FILL / SweDermis® LIFT

BEREDNING

Innehåll	SweDermis LINE	SweDermis FILL	SweDermis LIFT
Hyaluronsyra, tvärbunden	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Natriumkloridlösning	9 ml	9 ml	9 ml
Fysiologisk buffert	q.s	q.s	q.s

BESKRIVNING

SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT är transparenta, injicerbara implantat i form av en viskös, steril och icke-pyrogen gel. SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT består av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung.
SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT levereras i en graderad glassprutta om 1,0 ml. Produkterna är endast avsedda för engångsbruk. Två sterila nålar levereras med varje sprutta. Information om nålens storlek och steriliseringsmetod kan hittas på nålens förpackning. Volymen i varje sprutta finns angiven på förpackningen. Patientkettlar inkluderas i varje förpackning för att säkerställa produktens spårbarhet.

AVSEDD ANVÄNDNING

SweDermis LINE är avsedd för behandling av fina linjer, ytliga rynkor samt för justering av läppar. Produkten skall injiceras intradermalt.
SweDermis FILL avsedds för korrigering av medelstyva och djupa rynkor samt för läppförstoring. Produkten skall injiceras intradermalt.
SweDermis LIFT avsedds för ansiktsaugmentering, inklusive kinder och haklinje, syfte att korrigera åldersrelaterad minskning av ansiktets underhudsfäste.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ta alltid allmänna försiktighetsåtgärder för intradermala injektioner i beaktande vid behandling.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT innehåller spår av BDDE (1,4-butandiol diglycidyleter; mindre än 0,0001%) som används som tvärbindningsmedel. I sällsynta fall kan detta ge upphov till irritationer av dermis.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT får endast användas som en intradermal implantat av en behörig läkare med adekvat utbildning eller av motsvarande behörig personal i enlighet med gällande nationell lagstiftning.
- Det tekniska injektionsförfarandet för intradermala injektioner skall användas under behandling.
- Säkerställ att sprutan och nålen är i intakt skick, samt kontrollera utgångsdatum innan användning.
- Det är inte tillåtet att blanda SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT med andra produkter eller injicera i blodkärl.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT skall inte injiceras i direkt anslutning till permanenta implantat eller i samband med andra pågående eller planerade hudbehandlingar i samma området.
- Produkterna SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT får inte användas på patienter med infektioner eller inflammationer i det avsedda behandlingsområdet.
- Vänligen notera att injektioner av SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT kan aktivera ett latent herpes simplex-virus eller orsaka angioödem hos känsliga individer.
- Vid användande av preparat med möjlig effekt på blodplättsfunktion, som exempelvis antiinflammatorisk preparat eller aspirin, kan patienten i större utsträckning uppleva blåmärkar eller blåmärken i behandlingsområdet.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT har inte testats för användning på gravida eller ammande kvinnor eller på barn.

KONTRAINDIKATIONER

SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT får inte användas på patienter med någon kronisk eller akut hudsjukdom, samt inflammation, i och omkring det avsedda behandlingsområdet.
SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT får inte användas på patienter med blödningssjukdomar eller till patienter som tar trombolytiska medel eller antikoagulanter.

PATIENTINFORMATION

- Efter behandling med SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT kan korttvariga oönskade reaktioner som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad uppstå vid injektionsområdet. Besvären uppkommer vanligtvis kort efter behandling och kan bestå från ett par dagar upp till en vecka efter injektioner i huden och upp till 2 veckor för läppförstoringar. Dessa typer av reaktioner är dock sällsynta i samband med alla typer av injektioner. Skulle patienten uppleva besvären som svåra eller om det uppkommer ödem eller ökande åkommor, skador eller blåmärken vid injektionsställen, skall läkaren som ansvarar för injektionerna, bli patientens rådgivare.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT bryts med naturligt över tiden och resorberas av den omkringliggande vävnaden. Hållbarhetstiden varierar från patient till patient och implantatstorlek.
- Patienten skall inte utsätta det behandlade området för extrema temperaturer t.ex. svak sol eller solarium) under den första veckan efter behandlingen, eller till dess att eventuella reaktioner helt läkt. Ansträngande motionsträning bör undvikas under de två första dagarna efter behandling.
- Patienten bör informeras om att inte bära smink vid behandlingstillfället, samt upp till 12 timar efter behandlingen.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

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

Allmänna anvisningar:

- Strikt aseptisk teknik skall alltid tillämpas.
- SweDermis LINE och SweDermis FILL skall 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 själva linjen alltid att bestå.
- SweDermis LIFT injiceras mycket djupare i ett tillräckligt stort lager av fettvävnaden för att öka volym, samt lyfta och konturera.
- Resultatet av behandlingen är beroende av att en korrekt injektionsteknik tillämpas. SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT skall därför endast administreras av behörig personal med erfarenhet av ansiktsinjektioner.
- Det förväntade behandlingsresultatet måste bedömas individuellt för varje patient. Patienter med orealistiska förväntningar bör ej komma i fråga för behandling.
- Patientens medicinska bakgrund skall alltid kontrolleras före behandling för att säkerställa att det inte föreligger några kontraindikationer. Patienten skall informeras om indikationerna, det förväntade resultatet, kontraindikationer skall som varningar och försiktighetsåtgärder.
- Behovet av eventuell smärtlindrig skall fastställas.
- Patienten bör informeras om att uppföljande behandlingar kan vara nödvändiga för att uppnå och bibehålla bästa möjliga resultat.

Användarinstruktioner före och under behandling:

- För anvisningar om montering av kanyl och sprutа se nedan.
- För att minimera infektionsrisken vid implantat säkerställ att huden har desinficerats fullständigt med alkohol eller annan antiseptisk lösning. Standarderna för att förebygga infektion skall alltid tillämpas.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT skall inte injiceras för djupt eftersom detta kan försvaga effekten av behandlingen.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT skall inte injiceras för ytligt eftersom detta kan resultera i synliga klumpar och/eller missfärgning av huden.
- Injicera långsamt i dermis samtidigt som kanylen dras bakåt.
- Avsluta injektionen med en par millimeter innan ingångspunkten i huden för att förhindra att lösningen läcker ut från injektionsområdet.
- Korrigera endast till 100 % av den önskade volymeffekten. Överkorrigera inte.
- Kanylen/nålen bör byas för varje injektionsställe.
- En dos om max 2 ml per behandlingstillfälle rekommenderas för varje behandlingsmånad.
- Efter en behandling med SweDermis LINE, SweDermis FILL och SweDermis LIFT kan huden masseras lätt för att produkten bättre skall följa konturerna av den omgivande vävnaden.
- Om produkten har lagrats under 0°C, bör SweDermis LIFT förvaras svalare än rumstemperatur, tillåt produkten att uppnå sig till rumstemperatur under minst 20 minuter före behandling.

Engångsanvändning och avfallshantering:

- Sprutan, kanylen och eventuellt överblivet material skall kasseras direkt efter behandlingen.
- Överblivet material efter en behandling får inte användas till ytterligare patienter, sparas eller omsterilisieras.
- Avyttrande av det av material som inte längre gällande medicinska praxis och tillämpliga lokala riktlinjer.

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

MONTERING AV SPRUTA OCH KANYL

För att undvika att kanylen/nålen separeras under implantering vänligen notera följande instruktioner:
- Avlägsna tip capen enligt bilderna (1 och 2).
- Montera kanylen genom att hålla ett stadigt grepp med tummen och pekfingret (3) runt både glascylinderbehållaren och luer-lock adaptern.
- Fatta tag i kanylskyddet (med kanylen i) med den andra handen (3).
- För att underlätta korrekt montering, håll tryck och vrid ordentligt (4).
- Avlägsna kanylskyddet i en rak rörelse framåt (5).
- Strikt aseptisk teknik skall alltid tillämpas.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

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

DISTRIBUERAS AV

Medical Beauty Center, Trädgårdsgatan 3, SE-411 08 Göteborg, Sweden
Tel. +46(0)31 13 66 60
E-post: info@swedermis.com
Website: www.swedermis.com

SYMBOLER

Se bruksanvisningen
Endast för engångsbruk
Får inte omsteriliseras
Ångsteriliserad
Sterilliserad med etylenoxid
Förvaringstemperatur 2-25° C
Förvaras torr
Skyddas från direkt solljus
Får inte användas om förpackningen skadats
Icke pyrogen
Försiktighet
Medical device name
Sprута
Kanyl
Versionsnummer
Batchnummer
Utgångsdatum (år-månad)
Tillverkare
CE-märke för överensstämmelse (0483)

fr

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

SweDermis® LINE / SweDermis® FILL / SweDermis® LIFT

PRÉPARATION

Contenu	SweDermis LINE	SweDermis FILL	SweDermis LIFT
Hyaluronate de sodium, réticulé	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Solution de chlorure de sodium	9 ml	9 ml	9 ml
Tampon physiologique	q.s	q.s	q.s

DESCRIPTION

SweDermis LINE, SweDermis FILL et SweDermis LIFT sont des implants injectables transparents qui se présentent sous la forme d'un gel visqueux, stérile, non pyrogène. SweDermis LINE, SweDermis FILL et SweDermis LIFT sont composés d'hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale. SweDermis LINE, SweDermis FILL et SweDermis LIFT sont fournis dans une seringue en verre graduée jetable de 1,0 ml. Les produits sont à usage unique exclusivement. Deux aiguilles stériles jetables sont fournies avec chaque seringue. 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. Étiquettes pour dossier de patient sont incluses dans chaque boîte pour garantir la traçabilité du produit.

INDICATIONS

SweDermis LINE est réservé au traitement des rides et des rides superficielles, ainsi qu'à la correction des lèvres. Le produit doit être injecté par voie intradermique. SweDermis FILL 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. SweDermis LIFT est réservé à l'augmentation faciale, y compris augmentation des joues ou du menton, afin de corriger la perte de volumes liée à l'âge.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

SweDermis LINE, SweDermis FILL et SweDermis LIFT 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 ou de l'urticaire) au niveau ou à proximité de la zone sélectionnée pour la correction.
SweDermis LINE, SweDermis FILL et SweDermis LIFT ne doivent pas être administrés à des patients présentant des affections hémorragiques ou chez des patients sous thrombolytiques ou anticoagulants.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

- Après un traitement par SweDermis LINE, SweDermis FILL et SweDermis LIFT, des réactions indésirables à court terme peuvent se manifester au niveau du site d'injection, telles que douleur, sensibilité, rougeur ou gonflement. Les effets apparaissent généralement peu de temps après le traitement et peuvent durer jusqu'à une semaine après l'injection dans la peau, et jusqu'à 2 semaines après les injections dans les lèvres. Ces types de réactions sont fréquentes après des injections. Si le patient ressent des douleurs importantes ou si d'autres affections, telles qu'un œdème ou un gonflement prolongé se manifestent près du site d'injection, contactez le médecin qui a administré le traitement.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL et SweDermis LIFT se résorbent naturellement au cours du temps et sont résorbées par les tissus avoisinants. La durabilité du traitement varie d'un patient à l'autre et selon le site de l'implant.
- Le patient ne doit pas exposer la zone traitée à des températures extrêmes (par ex. bain de soleil ou rayons du soleil et solarium) au cours de la première semaine suivant le traitement ou jusqu'à ce que tous les effets indésirables aient été entièrement résolus. Il convient d'éviter toute activité physique intense au cours des deux premiers jours suivant le traitement.
- Le patient doit être informé de ne pas appliquer de maquillage avant, et jusqu'à 12 heures au moins après le traitement.

MODE D'UTILISATION

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

Allmänna anvisningar:

- Il convient de se conformer à tout moment à une technique aseptique stricte.
- SweDermis LINE et SweDermis FILL sont à injecter intradermalement sous le pli ou le sillon, pour augmenter le volume et lifter et redresser la forme. Lors de la correction des rides et des plis, même si elles seront lissées, les rides et sillons continueront toujours à être visibles.
- SweDermis LIFT injecter en profondeur dans le tissu sous-cutané ou au-dessus du périoste, pour augmenter le volume et lifter et redresser la forme.
- Le résultat du traitement est basé sur l'utilisation d'une technique d'injection appropriée. Par conséquent, SweDermis LINE, SweDermis FILL et SweDermis LIFT doivent être administrés par un médecin ou un personnel autorisé, conformément à la législation locale.
- Les résultats attendus du traitement doivent être évalués de manière individuelle pour chaque patient. Les patients dont les attentes sont irréalistes ne doivent pas être traités.
- Il convient de vérifier toujours les antécédents médicaux d'un patient avant d'effectuer le traitement afin de s'assurer qu'il n'existe pas de contre-indications. Le patient doit être informé à propos des indications, contre-indications et des mises en garde et précautions.
- Le besoin de tout antalgique doit être déterminé.
- Afin d'atteindre et maintenir un résultat souhaité, le patient doit être informé du besoin de traitement(s) complémentaire(s).

Instructions avant et durant le traitement :

- Pour obtenir des informations sur la manière d'assembler 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. Il convient de toujours suivre la pratique standard pour prévenir les infections.
- N'injectez pas SweDermis LINE, SweDermis FILL et SweDermis LIFT trop profondément car cela raccourcirait l'effet du traitement.
- N'injectez pas SweDermis LINE, SweDermis FILL et SweDermis LIFT trop superficiellement car cela pourrait résulter en des bosses visibles et/ou une décoloration de la peau.
- Injectez lentement dans le derme tout en tirant l'aiguille vers l'arrière.
- Terminez l'injection à deux millimètres avant le point d'entrée dans la peau afin d'éviter que le produit fuie hors du site d'injection.
- Une correction est nécessaire afin de combler le défaut jusqu'à 100 % de l'effet de volume recherché. Ne surcorrigez pas.
- Une nouvelle aiguille doit être utilisée lors du changement vers un nouveau site de traitement.
- Pour chaque site de traitement, la dose maximale de 2 ml est recommandée.
- Suite à une injection de SweDermis LINE, SweDermis FILL et SweDermis LIFT, la peau peut être légèrement massée pour encourager le produit à suivre les contours du tissu avoisinant.
- En cas de conservation à une température plus basse que 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 produit non utilisé 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.
- Élimination doit s'effectuer conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et directives nationales ou locales en vigueur.

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

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE ET DE LA SERINGUE

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

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

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

VERTRIEBEN VON

Medical Beauty Center, Trädgårdsgatan 3, SE-411 08 Göteborg, Schweden
Tel. +46(0)31 13 66 60
Website: www.swedermis.com
E-Mail: info@swedermis.com

SYMBOLE

Gebrauchsanweisung konsultieren
Nur zur einmaligen Verwendung
Nicht resterilisierbar
Dampfsterilisiertes Produkt
Steri / EO-Nadel
Bei 2-25 °C lagern
Trocken lagern
Vor Sonnenlicht schützen
Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
Nicht pyrogen
Vorsicht
Name des Medizinprodukts
Spritze
Kanüle
Versionsnummer
Losnummer/Chargennummer
Verfallsdatum (Jahr/Monat)
Hersteller
CE-Kennzeichnung (0483)

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

SweDermis® LINE / SweDermis® FILL / SweDermis® LIFT

ПРЕПАРАТ

Состав	SweDermis LINE	SweDermis FILL	SweDermis LIFT
Гиалуронат натрия, поперечно-сшитый	20 мг/мл	20 мг/мл	20 мг/мл
Раствор хлорида натрия	д. к.	д. к.	д. к.
Физиологический буфер	д. к.	д. к.	д. к.

ОПИСАНИЕ

SweDermis LINE, SweDermis FILL и SweDermis LIFT являются прозрачными инъекционными филлерами в форме вязкого, стерильного, апирогенного геля. SweDermis LINE, SweDermis FILL и SweDermis LIFT состоят из поперечно-сшитого гиалуроната натрия немедицинского происхождения. SweDermis LINE, SweDermis FILL и SweDermis LIFT поставляются в градуированном одноразовом стеклянном шприце емкостью 1,0 мл. Препараты предназначены только для одноразового применения. К каждому шприцу предоставляются две одноразовые стерильные иглы. Информация о размере иглы и методе стерилизации содержится на внешней упаковке иглы. Объем каждого шприца указан на внешней упаковке. Для обеспечения прослеживаемости препарата в каждую упаковку вложены идентификационные этикетки для записи данных о пациенте.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

SweDermis LINE предназначен для лечения тонких линий, поверхностных морщин и коррекции губ. Препарат следует вводить внутрикожно.
SweDermis FILL предназначен для лечения средних и глубоких морщин и складок, а также для увеличения объема губ. Препарат следует вводить внутрикожно. SweDermis LIFT предназначен для прибавления объема лица, включая увеличение щек или подбородка, а также для коррекции возрастного дефицита объема.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Всегда соблюдайте общепринятые меры предосторожности, применимые к внутрикожным инъекциям.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL и SweDermis LIFT содержат следы BDDE (1,4-butanediol diglycidyl ether; менее от 0,0001 %) используемого в качестве сшивающего агента, которые в редких случаях могут вызвать раздражение дермы.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL и SweDermis LIFT могут применяться только в качестве внутрикожного филлера только соответствующим образом обученными, квалифицированными врачами или уполномоченным персоналом в соответствии с национальным законодательством.
- Во время лечения необходимо использовать обычную методику внутрикожных инъекций.
- Убедитесь в отсутствии повреждений шприца и поршня, проверьте срок годности препарата перед использованием.
- Не смешивайте SweDermis LINE, SweDermis FILL и SweDermis LIFT с другими продуктами и не вводите препараты в кровотоки.
- Не вводите SweDermis LINE, SweDermis FILL и SweDermis LIFT непосредственно рядом с местом постоянного имплантата или параллельно с другими текущими или запланированными обработками кожи, например, лазерным лечением в той же области.
- Не применяйте SweDermis LINE, SweDermis FILL и SweDermis LIFT при печеночных инфекциях с инфекциями или воспалениями в предполагаемой области инъекции.
- Пожалуйста, обратите внимание, что инъекции SweDermis LINE, SweDermis FILL и SweDermis LIFT могут активировать скрытый вирус простого герпеса или вызвать ангионейротический отек (отек Квинке).
- При использовании веществ, которые могут влиять на функцию тромбоцитов, таких как противовоспалительные препараты или аспирин, пациенты в большей степени подвержены появлению синяков или кровотечений в местах инъекций.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL и SweDermis LIFT не были испытаны на беременных женщинах или кормящих матерях или на детях.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

SweDermis LINE, SweDermis FILL и SweDermis LIFT не должны назначать пациентам с какими-либо острыми или хроническими заболеваниями или воспалениями кожи (такими, как прыщи, сыпь или крапивница) в пределах или вблизи области выбранной для коррекции.
SweDermis LINE, SweDermis FILL и SweDermis LIFT не должны назначать пациентам с кровотечениями или пациентам, принимающим тромболитические или антикоагулянты.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- После инъекции SweDermis LINE, SweDermis FILL и SweDermis LIFT в месте инъекции могут возникнуть нежелательные краткосрочные реакции, такие как боль, чувствительность, покраснение или припухлость. Как правило, реакции появляются вскоре после лечения и могут продолжаться в течение одной недели после инъекций в кожу и 2 недель — после инъекций в губы. Эти типы реакций встречаются при всех типах инъекций. Если пациент испытывает серьезный дискомфорт или другие последствия в месте инъекции, такие как отек или пролонгированная припухлость, врачу следует прервать процедуру.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL и SweDermis LIFT естественным образом разрушаются со временем и поглощаются окружающей тканью. Длительность лечения у разных пациентов и при разных процедурах различна.
- В течение первой недели после проведения процедуры или до тех пор, пока не будут полностью устранены какие-либо нежелательные реакции, пациенту следует избегать воздействия экстремальных температур (например, принимать солнечные ванны, посещать солярий). Следует избегать чрезмерной физической нагрузки в течение первых двух дней после проведения процедуры.
- Пациенту следует не наносить макияж до проведения процедуры и еще минимум 12 часов после нее.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРЕПАРАТ, ЕСЛИ УПАКОВКА ВСКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА!

Общие указания:

- Всегда соблюдайте асептическую методику работы.
- SweDermis LINE и SweDermis FILL следует вводить внутрикожно в дерму под морщину или складку, чтобы увеличить объем, обеспечить подъем лица и придать форму. При коррекции морщин и складок, даже если они будут сглажены, всегда будет оставаться линия.
- SweDermis LIFT следует вводить в подкожную ткань или супрапериост, чтобы увеличить объем, обеспечить подъем лица и придать форму.
- Результат лечения зависит от применения правильной техники инъекции. Таким образом, SweDermis LINE, SweDermis FILL и SweDermis LIFT могут применяться только уполномоченным сотрудникам в соответствии с местным законодательством.
- Ожидаемый результат лечения должен быть оценен индивидуально для каждого пациента. Пациенты с нереалистичными ожиданиями не должны назначать процедуры.
- Необходимо проверить медицинскую предысторию, необходимо всегда проверять историю заболеваний пациента до проведения процедуры. Пациенту следует сообщить о показаниях, противопоказаниях, а также о предосторожностях и мерах предосторожности.
- Необходимость определяется в дальнейшем обновлении.
- Чтобы достичь и сохранить максимальный желаемый результат, пациент должен быть проинформирован о необходимости проведения дополнительной процедуры или процедур.

Указания к подготовке и проведению процедуры:

- Информацию о том, как собрать иглу и шприц, см. ниже.
- Чтобы избежать риска заражения инфекцией во время введения филлера, убедитесь, что кожа полностью продезинфицирована спи

it

ISTRUZIONI PER L'USO

SweDermis® LINE / SweDermis® FILL / SweDermis® LIFT

PREPARAZIONE

Contenuto	SweDermis LINE	SweDermis LINE	SweDermis FILL	SweDermis LIFT
Ialuronato di sodio, reticolato	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Soluzione di cloruro di sodio	q.b.	q.b.	q.b.	q.b.
Tampone fisiologico	q.b.	q.b.	q.b.	q.b.

DESCRIZIONE

SweDermis LINE®, SweDermis FILL e SweDermis LIFT sono impianti iniettabili, trasparenti in forma di gel viscoso, sterile e apirogeno. SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT sono composti per ialuronato di sodio reticolato di origine non animale. SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT 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 iniettazione 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

SweDermis LINE è destinato al trattamento di linee sottili, rughe superficiali e alla correzione delle labbra. Il prodotto deve essere iniettato a livello intradermico. SweDermis FILL è destinato al trattamento di rughe e pieghe medio-profonde e al miglioramento delle labbra. Il prodotto deve essere iniettato a livello intradermico.
SweDermis LIFT è destinato all'aumento facciale, incluso un aumento dei mascelli, per correggere i deficit di volume correlati all'età.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Osservare sempre le precauzioni generiche applicabili alle iniezioni intradermiche.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT 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.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT possono essere utilizzati esclusivamente come impianto intradermico da parte di medici adeguatamente formati e abilitati o di personale autorizzato in conformità alle normative nazionali.
- Durante il trattamento va adottata la tecnica adeguata 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 SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT con altri prodotti; non iniettare prodotti nel flusso sanguigno.
- Non iniettare SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT in ulteriori prodotti o in un sito di impianto permanente o insieme ad altri trattamenti cutanei come in caso di ipaticfiati, per es. trattamento laser, nella stessa area.
- Non utilizzare SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT in pazienti con infezioni o infiammazioni nell'area prevista per l'iniezione.
- Notare che le iniezioni di SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT possono nattivare il virus dell'herpes simplex latente o causare gonfiore simile ad angioedema.
- Se si utilizza sostanze che possono avere effetti sulla funzione piastrinica, quali farmaci antinfiammatori o aspirina, il paziente potrebbe, in misura maggiore, manifestare lividi o sanguinamento presso i siti di iniezione.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT non sono stati testati su donne in gravidanza o in allattamento o su bambini.

CONTROINDICAZIONI

- SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT non devono essere somministrati a pazienti con infiammazioni o patologie cutanee acute o croniche (quali brufoli, eruzioni cutanee e herpes) nell'area prevista per l'iniezione, o nell'area selezionata per la correzione.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT non devono essere somministrati a pazienti con disturbi emorragici o che assumono farmaci trombolitici o anticoagulanti.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

- Dopo il trattamento con SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT si possono manifestare reazioni indesiderate nel breve termine presso il sito di iniezione, tra cui dolore, indurimento, rossore o gonfiore. Le reazioni generalmente si manifestano poco dopo il trattamento e possono durare fino a una settimana dopo le iniezioni dermiche e fino a 2 settimane dopo le iniezioni alle labbra. Tali tipi di reazioni sono comuni a tutti i tipi di iniezione. Qualora il paziente dovesse provare disagio grave o altre condizioni, quali edema o gonfiore, dovrebbe insorgere nei pressi del sito di iniezione, rivolgersi al medico ha che somministrato il trattamento.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT è adeguatamente sterile e pertanto non rappresenta nel corso del tempo e vengono riassorbiti dal tessuto circostante. La durata varia da un paziente all'altro e in base al sito dell'impianto.
- Evitare non dove 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 quarite. 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.

ISTRUZIONI 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.
- SweDermis LINE e SweDermis FILL vanno iniettati a livello intradermico sotto la ruga o la plica per aumentare il volume ed aggiungere volleveamento e forma. Quando si correggono rughe e pieghe, sebbene inoltre lievigate, rimane sempre una linea.
- SweDermis LIFT va iniettato nel tessuto sottocutaneo o sopraperiosteale per aumentare il volume ed aggiungere sollevamento e forma.
- Il trattato del trattamento la basa sull'utilizzo di una corretta tecnica di iniezione. SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT deve essere pertanto somministrato esclusivamente da personale autorizzato in conformità alle normative locali.
- Il risultati previsti del trattamento devono valutati inoltre per ciascun paziente. Non sono garantite le conseguenze di trattamento pazienti con aspettative irrealistiche.
- Verificare sempre il background medico del paziente prima del trattamento per accertarsi dell'assenza di controindicazioni. Informare il paziente circa le indicazioni, le controindicazioni, nonché le avvertenze e precauzioni.
- Stabilire la necessità di eventuali antibiotici.
- Per ottenere e mantenere il risultato massimo desiderato, informare il paziente circa la necessità di trattamenti aggiuntivi/vi.

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 un'altra soluzione antimicrobica. Adottare sempre la prassi standard per la prevenzione delle infezioni.
- Non iniettare SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT in profondità, poiché ciò potrebbe abbreviare gli effetti del trattamento.
- Non iniettare SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT troppo in superficie, poiché ciò potrebbe comportare la comparsa di eccessiva visibilità e/o di decolorazione della cute.
- Iniettare lentamente nel derma tirando l'ago all'indietro.
- Contenere l'iniezione entro 20 millimetri prima del punto d'ingresso nella cute per prevenire la fuoriuscita di materiale dal sito di iniezione.
- La correzione va approssimativamente al 100% dell'eftetto di volume desiderato. Non correggere eccessivamente.
- Utilizzare un altro ago quando si passa a un nuovo sito di iniezione.
- Per ciascun sito di trattamento, si raccomanda un dosaggio massimo di 2 ml.
- Dopo un'iniezione di SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT 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 e 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, o ricondizionare o riintermediare il materiale residuo dopo il trattamento.
- Le etichette devono essere avvenire in conformità alla prassi medica accettata e alle normative e linee guida nazionali o 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, come visualizzato (figure 1 e 2).
- Montare l'ago usando il pollice e l'indice (3) per inserire il cilindro della siringa in vetro e l'adattatore Luer-Lok, e afferrare 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 dritto e in avanti (5).
- Adottare sempre una rigorosa tecnica asettica.

STOCCAGGIO E DURATA DI CONSERVAZIONE A MAGAZZINO

- Conservare a tipo (due a temperatura di 2-25 °C.
- Non congelare i prodotti.
- Non usare dopo la data di scadenza del sole.
- La data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione.

DISTRIBUTO DN

Medical Beauty Center, Trädgårdsgatan 3, SE-411 08 Göteborg, Svezia
Tel: +46 (0) 31 13 66 60
Web: www.swedermis.com
E-mail: info@swedermis.com

SIMBOLI

Consultare le istruzioni per l'uso
Apirogeno
Esclusivamente monouso
Attenzione
Non sterilizzare
MD Nome del dispositivo medico
Prodotto sterilizzato mediante vapore
Siringa
Cannula
Aguha esterit/ EO
VER Numero di versione
Conservare a 2-25 °C
LOT Codice di lotto
Mantenere asciutto
Data di scadenza
Tenere al riparo dalla luce del sole
Produttore
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Marchio di conformità CE (0483)

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SweDermis® LINE / SweDermis® FILL / SweDermis® LIFT

PREPARAÇÃO

Conteúdo	SweDermis LINE	SweDermis LINE	SweDermis FILL	SweDermis LIFT
Hialuronato de sódio, reticulado	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Solução de cloreto de sódio	q.b.	q.b.	q.b.	q.b.
Tampão fisiológico	q.b.	q.b.	q.b.	q.b.

DESCRIÇÃO

SweDermis LINE®, SweDermis FILL e SweDermis LIFT são implantes transparentes, injetáveis, na forma de um gel viscoso, estéril, não pirogénico. SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT são compostos por hialuronato de sódio reticulado de origem não animal. SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT 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 método de administração no acondicionamento exterior da agulha. O volume em cada seringa está indicado na embalagem exterior. São incluídas etiquetas de registo do doente em cada embalagem para garantir a rastreabilidade do produto.

INDICAÇÕES

SweDermis LINE é destinado ao tratamento de linhas finas, rugas superficiais e correção labial. O produto deve ser injetado intradermicamente.
SweDermis FILL é destinado para o tratamento de rugas médias a profundas e dobras cutâneas e melhoria do lábio.
O produto deverá ser injetado intradermicamente.
SweDermis LIFT é indicado para aumento facial, incluindo aumento das maçãs do rosto ou queixo, para corrigir o defice de volume relacionado com a idade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Tenha sempre em atenção as precauções gerais aplicáveis a injeções intradérmicas.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT contêm traços de BDDE (1,4-butanediol diglicidil éter, menos do 0,0001%) usado como agente reticulado, que em casos raros pode provocar irritação na derme.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT só devem ser usados como implante intradérmico por médicos adequadamente formados e qualificados ou membros autorizados da equipa de acordo com a legislação nacional.
- Aplicação de técnica adequada para injeções intradérmicas durante o tratamento.
- Antes de usar, certificar-se de que a integridade da seringa e agulha não foram comprometidas e verifique a data de validade antes da utilização.
- Não misture SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT com outros produtos; não injete os produtos no fluxo sanguíneo.
- Não injete SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT 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 SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT em doentes com infeções ou inflamações na área de injeção prevista.
- Não use SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT em doentes com infeções ou inflamações na área de injeção prevista.
- Não usar SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT em doentes com tendência para formação de queloides.
- Nota: Injeções de SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT podem nattivar um vírus de herpes simples 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 hemorragia nos locais da injeção.
- Não foram testados em mulheres grávidas ou a amamentar nem em crianças.

CONTRAINDICAÇÕES

- SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT não devendo ser administrados a doentes com qualquer doença cutânea aguda ou crónica ou inflamação (como borbulhas, erupções cutâneas e herpes) na área prevista para injeção.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT 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 SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT, podem ocorrer reações indesejadas a curto prazo no local da injeção, como dor, sensibilidade, vermelhidão ou inchaço. As reações aparecem normalmente pouco tempo após o tratamento e poderão 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 descontinuo grave ou se outras condições, como edema ou inchaço prolongado, surgirem perto do local da injeção, o médico deverá ser informado.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT degradam-se naturalmente ao longo do tempo e são reabsorvidos pelo tecido circundante. A duração varia de um paciente para outro e de local do implante.
- O doente não deve expor a área tratada a temperaturas extremas (por exemplo, exposição solar e solário) durante a primeira semana após o tratamento ou até que quaisquer reações indesejadas tenham 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 maquilhagem antes e até pelo menos 12 horas após o tratamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO A EMBALAGEM TENHA SIDO ABERTA OU SE ENCONTRE DANIFICADO!

Indicações gerais:

- Deverá ser sempre aplicada uma técnica asséptica rigorosa.
- SweDermis LINE e SweDermis FILL 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 suavizadas, ainda se sente uma ligeira depressão.
- SweDermis LIFT 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. SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT só devem ser administrados por pessoal autorizado de acordo com as normas locais.
- Os resultados esperados do tratamento devem ser avaliados individualmente para cada doente. Os doentes com expectativas irrealistas 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 contraindicações. O doente deverá ser informado das indicações e das contraindicações, advertências e precauções.
- A necessidade para qualquer alvio de dor deverá ser determinada.
- Deve-se assegurar o nível de esterilidade do produto, o doente deverá ser informado sobre a necessidade de tratamento(s) adicional(is).

Indicações antes e durante o tratamento:

- Para informações sobre como montar a agulha e seringa, consulte as informações abaixo.
- Para evitar o risco de infeção durante o implante, certifique-se de que a pele foi totalmente desinfetada com álcool ou outra solução antibiótica. Deverão ser sempre executadas as práticas normais para prevenção de infeções.
- Não injete SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT com demasiada profundidade pois tal irá reduzir o efeito do tratamento.
- Não injete SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT demasiado superficialmente pois poderá resultar em altos níveis e/ou descoloração da pele.
- Injete lentamente na derme enquanto retira a agulha.
- Termine a injeção alguns milímetros antes do ponto de introdução na pele de forma a prevenir que o material derme do local de injeção.
- Só deverá ser realizada correção para 100% do efeito volume desejado. Não corrija 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 SweDermis LINE, SweDermis FILL e SweDermis LIFT, 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 seringa, 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 ser acordo com a prática médica aceitável e as normas e linhas gerais nacionais ou locais aplicáveis.

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

MONTAGEM DA AGULHA E SERINGA

- Para evitar a separação da agulha e seringa 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 seringa e adaptador Luer-lock, 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 direito e em frente (5).
- Deverá ser sempre aplicada uma técnica asséptica rigorosa.

CONSERVAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE

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

DISTRIBUIDOR

Medical Beauty Center, Trädgårdsgatan 3, SE-411 08 Gothenburg, Suécia
Tel: +46 (0) 31 13 66 60
Website: www.swedermis.com
E-mail: info@swedermis.com

SÍMBOLOS

Consultar as instruções de utilização
Apirogénico
Apenas utilizável única
Precaução
Não resterilizar
Nome do dispositivo médico
Produto esterilizado a vapor
Seringa
Cânula
Aguha esterit/ EO
VER Número da versão
Conservar a 2-25° C
LOT Código do lote
Manter seco
Utilizar até
Manter protegido da luz solar direta
Fabricante
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Marca de conformidade CE (0483)

pl

INSTRUKCJA UŻYCIA

SweDermis® LINE / SweDermis® FILL / SweDermis® LIFT

PRZYGOTOWANIE

Spis treści	SweDermis LINE	SweDermis LINE	SweDermis FILL	SweDermis LIFT
Hialuronian sodu, usieciowany	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Roztwór chlorku sodu	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.
Physiological buffer	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

OPIS

SweDermis LINE®, SweDermis FILL i SweDermis LIFT to przeźroczyste implanty do wstrzykiwania w formie lepkiego, jałowego i niepirogennego żelu. SweDermis LINE, SweDermis FILL i SweDermis LIFT składają się z usieciowanego hialuronianu sodu pochodzenia niezwierzęcego. SweDermis LINE, SweDermis FILL i SweDermis LIFT są dostarczane w ciemnowszej, jednorazowej szklanej strzykawce o pojemności 1,0 ml z podziałką. Produkty nadają się jedynie do użytku jednokrotnego. Z każdą strzykawką dostarczane są dwie jednorazowe sterylne igły. Informacje o rozmiarze igły i metodzie iniekcji znajdują się na zewnętrznej ulotce igły. Objętość każdej strzykawki jest wskazana na opakowaniu zewnętrznym. Do każdego opakowania są załączone etykiety do wpisania danych pacjenta, aby zapewnić identyfikację produktu.

WSKAZANIA

Produkt SweDermis LINE został stworzony do korekcji cienkich linii mimicznych, powierzchownych zmarszczek i kształtu ust. Produkt należy wstrzykiwać śródskórnie.
Produkt SweDermis FILL został stworzony do korekcji zmarszczek i bliznowatych dołeczków, a także do powiększania ust. Produkt należy wstrzykiwać śródskórnie.
Produkt SweDermis LIFT został stworzony do powiększania twarzy, w tym powiększania policzków lub podbródka, w celu poprawy zwiększonego zwiększonego wskaźnika objętości.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności związanych z wstrzykiwaniami śródskórnymi.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL i SweDermis LIFT zawierają śladowe ilości BDDE (inter 1,4-dioglicydowy butanediolu, mniej niż 0,0001%) używanego jako środek sieciujący, który w wyjątkowych sytuacjach może powodować zapalenie skóry.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL i SweDermis LIFT mogą być stosowane jedynie jako implanty śródskórne przez odpowiednio wyszkolonych, wykwalifikowanych lekarzy lub osób upoważnionych do zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.
- Zabieg musza być wykonywane zgodnie ze zwyczajową techniką wykonywania zastrzyków śródskórnych.
- Należy sprawdzić, czy igła i strzykawka, ani igła ani strzykawka nie zostały uszkodzone przed użyciem i sprawdzić datę ważności przed użyciem.
- Nie mieszać SweDermis LINE, SweDermis FILL i SweDermis LIFT z innymi produktami ani nie wstrzykiwać produktów do krwiobiegu.
- Nie wstrzykiwać SweDermis LINE, SweDermis FILL i SweDermis LIFT bezpośrednio w istniejący implant lub w zwięzłej z innymi zabiegami na skórze, które są w trakcie wykonywania lub planuje się ich wykonanie, np. leczeniem laserowym w tej samej okolicy.
- Nie używać SweDermis LINE, SweDermis FILL i SweDermis LIFT u pacjentów z zakażeniami lub zapaleniami w okolicy, w której planuje się wykonać wstrzyknięcie.
- Wstrzykiwanie SweDermis LINE, SweDermis FILL i SweDermis LIFT mogą reaktywować ukryjowo wirusa opryszczki posiplnej lub spowodować obrzęk typu naczynioruchowego.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje mogące wpływać na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwzapalne lub aspiryna, może u niego wystąpić większe ryzyko wystąpienia siniaków lub krwawienie w miejscach wstrzyknięć.
- Użycie SweDermis LINE, SweDermis FILL i SweDermis LIFT u kobiet w ciąży, karmiących lub u dzieci nie zostało sprawdzone.

PRZECIWWSKAZANIA

- SweDermis LINE, SweDermis FILL i SweDermis LIFT nie mogą być podawane pacjentom, u których występują ciężkie lub przewlekłe choroby skóry lub zapalenia (takie jak pryszcze, wysypki lub opryszczki w okolicy lub w pobliżu okolicy, w której ma zostać wykonany zabieg.
- SweDermis LINE, SweDermis FILL i SweDermis LIFT nie mogą być podawane pacjentom, u których występują choroby związane z krwawieniem lub z zagęszczeniem, którzy przyjmują leki trombolityczne lub antykoagulanty.

INFORMACJE DLA PACJENTA

- Po leczeniu SweDermis LINE, SweDermis FILL i SweDermis LIFT, w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić niezgodne krótkotrwałe reakcje niepożądane, takie jak ból, stwardnienie, zaczerwienienie lub obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się krótko po zabiegu i mogą się utrzymywać do jednego tygodnia po sztywnikach skóry i do 2 tygodni po ostrzykiwaniu warg. Te rodzaje reakcji występują często po wszystkich wstrzyknięciach. Jeśli pacjent odczuwa poważny dyskomfort lub nadmierne obrzęk, zapalenie, wystąpienie tych objawów powinna zmne chorobę, takie jak krótkotrwały obrzęk lub obrzęk utrzymujący się przez dłuższy czas, należy się skontaktować z lekarzem, który wykonywał zabieg.
- Wraz z upływem czasu SweDermis LINE, SweDermis FILL i SweDermis LIFT rozkładają się w sposób naturalny i są ponownie wchłaniane przez otaczającą tkankę. Okres trwania zależy od pacjenta i miejsca wszczepienia implantu.
- Pacjent nie może wystawiać leczonej okolicy na działanie ekstremalnych temperatur (np. kąpiele słoneczne i solarium) podczas pierwszego tygodnia po zabiegu, dopóki ewentualne reakcje niepożądane całkiem ustąpią. Należy unikać intensywnych ćwiczeń fizycznych w pierwszych dniu po leczeniu.
- Pacjent powinien zostać poinformowany o tym, by nie nakładać makijażu przed i do co najmniej 12 godzin po leczeniu.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

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

Ogólne wskazania:

- Zawsze obowiązuje ścisła technika asepsyczna.
- SweDermis LINE i SweDermis FILL powinny być wstrzykiwane śródskórnie pod zmarszczki lub fałdy, zwiększając objętość, podnosząc i poprawiając kształt skóry. Przy korekcie zmarszczek i blizn, zostaną one wygładzone, jednak lina pozostanie.
- SweDermis LIFT powinny być wstrzykiwane w tkankę podskórną lub nadokostną, zwiększając objętość, podnosząc oraz poprawiając kształt skóry.
- Efekty leczenia zależą od użycia prawidłowej technikі wstrzykiwania. SweDermis LINE, SweDermis FILL i SweDermis LIFT muszą być zatem podawane jedynie przez uprawnionych personel zgodnie z prawem miejscowym.
- Oczekiwane wyniki leczenia muszą być rozpatrywane indywidualnie dla każdego pacjenta i wszystkie oczekiwania nie powinny być podawane leczeniu.
- Zawsze należy sprawdzić przeszłość wywodu lekarskiego przed leczeniem, aby upewnić się, że nie ma przeciwwskazań do zabiegu. Pacjent powinien zostać poinformowany o wskazaniach, przeciwwskazaniach, a także ostrzeżeniach i środkach ostrożności.
- Powinno się określić potrzebę stosowania leków przeciwbólowych.
- Aby otrzymać lub podtrzymać maksymalny oczekiwany efekt, powinno się poinformować pacjenta o potrzebie wykonania dodatkowego zabiegu(ów).

Wskazówki przed / podczas zabiegu:

- Aby uzyskać informacje na temat montażu igły, patrz wskazówki zgłe do strzykawki, prosze przeczytać poniższe informacje.
- Aby uniknąć ryzyka rozwinięcia się zakażenia podczas wstawiania implantu, należy się upewnić, że skóra została całkowicie zdezynfekowana alkoholem, lub innym przynajmniej antybakteryjnym. Zawsze należy ostrożnie przestrzegać zasady prewencji zakażeń.
- Nie wstrzykiwać SweDermis LINE, SweDermis FILL i SweDermis LIFT głęboko, bo skróci to trwałość efektów leczenia.
- Nie wstrzykiwać SweDermis LINE, SweDermis FILL i SweDermis LIFT zbyt płytko, bo może to skutkować pojawieniem się widocznych guzków i/lub odbarwienia skóry. • Wstrzykiwać powoli w skórę, pociągając igłę w kierunku od skóry.
- Lekarz powinien dbać o to, aby wstrzyknięcie nie przekroczyło 20 mm od miejsca wkłucia.
- Korekta powinna być przeprowadzana tak, by uzyskać 100% oczekiwanego efektu. Nie należy przesadzać przy korekcie.
- Zawsze należy zastosować nową igłę przy przejściu do nowej okolicy podawania zabiegu.
- Dla każdej okolicy podawanej zabiegowi zalecia się użycie maksymalnej dawki 2 ml.
- Po wstrzyknięciu SweDermis LINE, SweDermis FILL i SweDermis LIFT można lekko masować skórę, aby produkt wydostał się na korzyść otaczającej go tkanki.
- Jeśli produkt będzie przechowywany poniżej temperatury pokojowej, należy pozwolić produktowi na wyrównanie temperatury do temperatury pokojowej co najmniej 20 minut przed użyciem.

Usuwanie i jednorazowe użycie:

- Strzykawka, igła i wszelki niezużyty materiał musza zostać wyrzucone od razu po wykonaniu zabiegu.
- Nie można używać pozostałego materiału u więcej niż jednego pacjenta, nie można go przechowywać lub podawać ponownej sterylizacji.
- Utylizacja powinna przebiegać zgodnie z akceptowanymi praktykami lekarskimi i stosowanymi prawami i wytycznymi miejscowymi.

N.B. WSZYSTKIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE MUSZĄ BYĆ ZGŁASZANE DO LOKALNEGO DYSTRYBUTORA LUB BEZPOŚREDNIO DO WYTWÓRCY.

MONTAŻ IGŁY I STRZYKAWKI

- Aby uniknąć oddzielenia igły i strzykawki podczas wstawiania implantu, prosze zwrócić uwagę na następujące instrukcje:
- Zamontować strzykawkę przy użyciu kciuka i palca wskazującego (3), aby trzymać mocno wokół zatkowo szklanego cylindra strzykawki i złączka typu Luer-lock, trzyć igłę (ktora wciąż znajduje się w ochronie) w drugą rękę (3).
- Aby ułatwić właściwy montaż, należy zatwno popchnąć, jak i mocno przekręcić (4).
- Usunąć osłonę igły w ruchu do przodu (5).
- Zawsze obowiązuje ścisła technika asepsyczna.

STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

- Przechowywać produkty w temperaturze 2-25 °C (36-77 °F).
- Produktów nie należy zamrażać.
- Trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Termin ważności produktu podaje wskazana na opakowaniu.

DYSTRYBUOWNE PRZEZ

Medical Beauty Center, Trädgårdsgatan 3, SE-411 08 Göteborg, Szwecja
Nr telefonu: +46 (0) 31 13 66 60
Strona internetowa: www.swedermis.com
E-mail: info@swedermis.com

SYMBOLE

Zapoznać się z instrukcją użytkowania
Wyłącznie do jednorazowego użytku
Produkt sterylizowany parą
Nie sterylizować ponownie
Produkt podany sterylizacji parą
Igła
Strzykawka
Kanula
Jałowy/ Igła podana sterylizacji tlenkiem etylenu (EO)
VER Numer wersji
Przechowywać w temperaturze 2-25°C
LOT Kod partii
Przechowywać w suchości
Termin przydatności
Trzymać z dala od światła słonecznego
Producent
Nie używać, jeśli opakowanie jest zniszczone
Znak zgodności CE (0483)

ar

تعليمات الاستخدام

SweDermis® LINE / SweDermis® FILL / SweDermis® LIFT

التحضير

محتوى	SweDermis LINE	SweDermis LINE	SweDermis FILL	SweDermis LIFT
هلورونات الصوديوم المشتبك	20 ملجرام/مل	20 ملجرام/مل	20 ملجرام/مل	20 ملجرام/مل
محلول كلوريد الصوديوم	كمية كافية	كمية كافية	كمية كافية	كمية كافية
محلول منظم فسيولوجي	كمية كافية	كمية كافية	كمية كافية	كمية كافية

الوصف

SweDermis LINE®، SweDermis FILL و SweDermis LIFT عبارات تيفاة فقط، شفاف على شكل هلام لزج و وجهد و غير معقم. SweDermis LINE، SweDermis FILL و SweDermis LIFT مكونة من هلورونات الصوديوم المشتبك من مصدر غير حيواني. SweDermis LINE، SweDermis FILL و SweDermis LIFT متوفرة في حقنة زجاجية مدرجة ومعقمة وأحادية الاستخدام سعة 1,0 مل. يمكن الحصول على إبرتين معقمتين أحاديتين مع كل حقنة. يمكن الاطلاع على معلومات حول حجم الإبرة والطريقة الحقن على رزمة إبرة الخارجية. الحجم في كل حقنة مذكور على رزمة الخارجية. تم تضمين ملصقات المريض في كل عبوة لضمان تتبع المنتج.

الاستخدامات

SweDermis LINE مخصص لعلاج الخطوط الدقيقة والتجاعيد السطحية وتجميل الشفاه. يجب حقن المنتج داخل الجلد.
SweDermis FILL مخصص لعلاج التجاعيد المتوسطة إلى العميقة وتجميل الشفاه. يجب حقن المنتج داخل الجلد.
SweDermis LIFT مخصص لتكبير الوجه، بما في ذلك تكبير الخدين أو الذقن، لتصحيح عجز حجم الخلايا المرتبط بالعمر.

التحذيرات والاحتياطات

- يجب دائما الالتزام بالتحذيرات العامة التي تنطبق على الحقن داخل الجلد في جميع الأوقات.
- يحتوي كل من SweDermis LINE، SweDermis FILL و SweDermis LIFT على أثر من BDDE (1,4-butanediol diglycidyl ether، أقل من 0,0001%) يستخدم كعامل تشابك.
- يجب حقن SweDermis LINE، SweDermis FILL و SweDermis LIFT كأحد مواد الحقن داخل الجلد على أطباء مدربين وحاصلين على تراخيص أو من قبل أفراد مؤهلين وفقا للقوانين المحلية.
- يجب اتباع تقنية الحقن الملائمة لحقن داخل الجلد أثناء العلاج.
- يجب التأكد من سلامة الإبرة والحقنة قبل الاستخدام وتأكد من تاريخ انتهاء الصلاحية قبل الاستخدام.
- لا تخلط SweDermis LINE، SweDermis FILL و SweDermis LIFT مع منتجات أخرى أو تحقن داخل الجلد.
- لا تحقن SweDermis LINE، SweDermis FILL و SweDermis LIFT في منتجات أخرى أو في موقع الزرع الدائم أو بالاشتراك مع علاجات الجلد الأخرى، مثل العلاج بالليزر، في نفس المنطقة.
- لا تستخدم SweDermis LINE، SweDermis FILL و SweDermis LIFT في المرضى الذين يعانون من عدوى أو التهاب في المنطقة المستهدفة بالحقن.
- لا تستخدم SweDermis LINE، SweDermis FILL و SweDermis LIFT في المرضى الذين يعانون من عدوى أو التهاب في المنطقة المستهدفة بالحقن.
- لا تستخدم SweDermis LINE، SweDermis FILL و SweDermis LIFT في المرضى الذين يعانون من تكوين الندبة الكيلوئيدية.
- ملاحظة: حقن SweDermis LINE، SweDermis FILL و SweDermis LIFT قد تنشط فيروس الهربس البسي