

INSTRUCTIONS FOR USE

Decoria® essence/Decoria® intense/Decoria® voluma

PREPARATION

Contents	Decoria essence	Decoria intense	Decoria voluma
Sodium hyaluronate, cross-linked	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Sodium chloride solution	0.5	0.5	0.5
Physiological buffer	0.5	0.5	0.5

DESCRIPTION

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

Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma are supplied in a graded, disposable, 1.0 ml glass syringe. The products are for single use only. The syringe is sterilized with each syringe in its original packaging and sealed under vacuum. Information on how to safely and correctly use the outer package of the needle. The volume in each syringe is stated on the outer package. Patient record labels are included in each package to ensure product traceability.

INDICATIONS

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

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Always observe the general precautions applicable to intradermal injections.
- Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma contain traces of BDEE (1,4-butanediol diglycidyl ether, less than 0.0001%) used as cross-linking agent, which in rare cases may lead to allergic reactions.
- Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma may only be used as an intradermal implant by properly trained, qualified physicians or authorized staff members in accordance with national legislation.
- The customary intradermal injection technique must be used during treatment.
- Ensure that the integrity of the sprout and the needle has not been compromised and check the expiry date prior to use.
- Do not mix Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma with other products or inject the products into the bloodstream.
- Do not inject Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma directly adjacent to a permanent implant site or in connection with other ongoing or planned skin treatments, e.g. laser treatment, in the same area.
- Do not use Decoria essence and Decoria voluma in patients with infections or inflammation in the intended injection area.
- Please note that injections of Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma can reactivate a latent herpes simplex virus or cause androgena type swelling.
- If using substances that may have an effect on the platelet function, such as anti-inflammatory drugs or aspirin, the patient may to a larger extent experience bruising and bleeding risk.
- Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma have not been tested on pregnant or breast-feeding women or on children.

CONTRAINDICATIONS

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

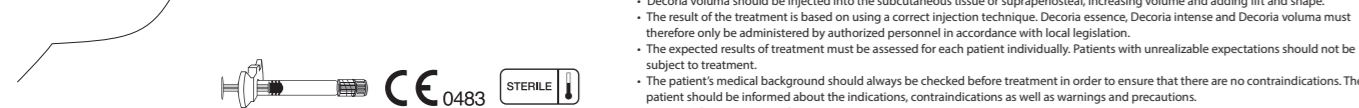
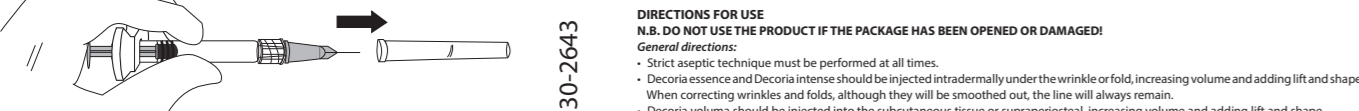
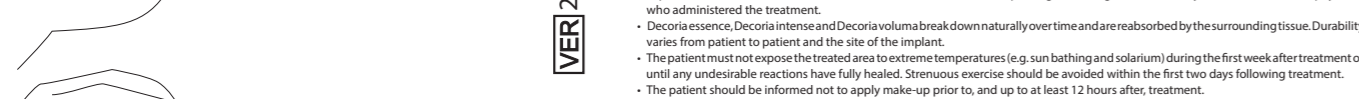
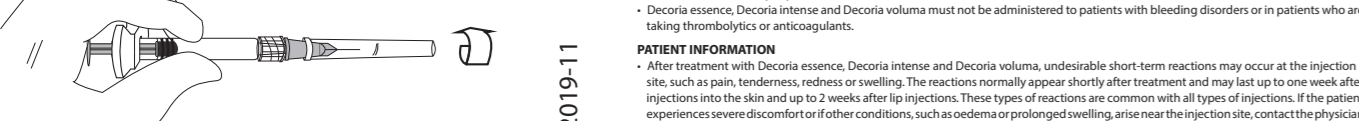
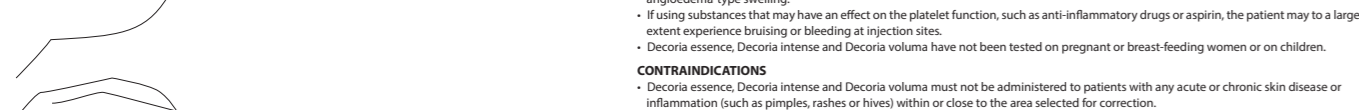
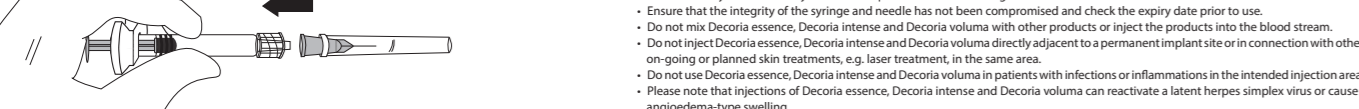
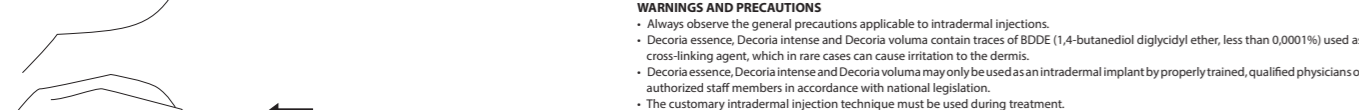
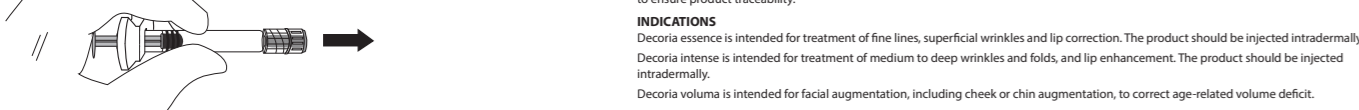
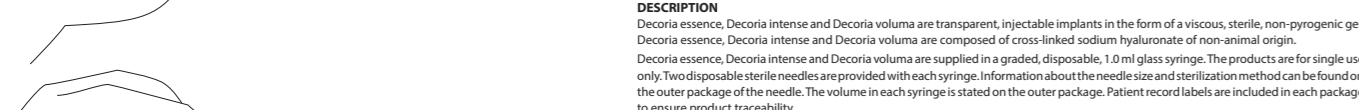
PATIENT INFORMATION

After treatment with Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma, undesirable short-term reactions may occur at the injection site, such as pain, tenderness, redness or swelling. The reactions normally appear shortly after treatment and may last up to one week after injection. The reactions are common with all types of injections. If the patient experiences severe discomfort or other conditions, such as oedema or prolonged swelling, after treatment, contact the physician who administered the treatment.

Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma break down naturally over time and are reabsorbed by the surrounding tissue. Durability varies from patient and site of the implantation.

The patient must not expose the treated area to extreme temperatures (e.g. sun bathing and solarium) during the first week after treatment or until any undesirable reactions have fully healed. Strenuous exercise should be avoided within the first two days following treatment.

The patient should be informed not to apply make-up prior to, and up to at least 12 hours after, treatment.



DIRECTIONS FOR USE

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

General directions:

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

Directions before and during treatment:

- For information on how to assemble the needle and syringe, please see below.
- 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 is always to be exercised.
- Do not inject Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma too deep as this will shorten the effect of the treatment.
- Do not use Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma too superficially as this may result in visible lumps and/or distortion 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 only be made 100% if you notice no effect. Do not overcorrect.
- A new needle should be used when switching to a new treatment site.
- For each treatment site a maximum dosage of 2 ml is recommended.
- Following an injection of Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma, 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.
- Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national or local laws and guidelines.

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

ASSEMBLY OF NEEDLE AND SYRINGE

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

STORAGE AND SHELF LIFE

Store the products at a temperature of 2-25 °C (36-77°F).

- The products must not be frozen.
- Keep out of direct sunlight.
- The expiry date of the product is indicated on the package.

MANUFACTURER

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

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Produkterna ska förvaras till 2-25 °C.
 - Produkterna får inte frysas.
 - Undvik kontakt med direkt solljus.
 - Produktens utgångsdatum finns angivet på förpackningen.

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

SYMBOLS

- Consult instructions for use
- Single-use only
- Steam sterilized product
- Sterile / EO needle
- Keep away from sunlight
- Sterilized with ethylene oxide
- Lot code
- Förvaras till 2-25 °C
- Keep dry
- Use by date
- Do not use if package is damaged
- Manufacturer

DECORIA® ESSENCE

Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

DECORIA® INTENSE

Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

DECORIA® VOLUMA

Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

Bohus BioTech AB
 Trädgårdsgatan 4
 SE-452 31 Strömstad
 Sweden

E-mail: info@bohusbiootech.com
 Web: www.bohusbiotech.com
www.decoriafiller.com

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Decoria® essence/Decoria® intense/Decoria® voluma

BEREDNING

Innehåll	Decoria essence	Decoria intense	Decoria voluma
Hyaluronsyra, tvärvävd	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Natriumkloridlösning	0,5	0,5	0,5
Fysiologisk buffert	0,5	0,5	0,5

BESKRIVNING

Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma är transparenta, injicerbara implantat i form av en viskös, steril och icke-pyrogen gel. Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma består av tvärvävd natriumhyaluronat av icke-animaliskt ursprung.

Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma levereras i en graderad glasspruta om 1,0 ml. Produkterna är endast avsedda för enskilt bruk. Sprutan är steriliserad tillsammans med sprutan i sin ursprungliga förpackning och förslutet under vakuum. Information om hur man säkert och korrekt använder den yttre förpackningen. Volymen i varje spruta finns angivet på förpackningen. Patientetiketter inkluderades varje förpackning för säkerställande av produktens spårbarhet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Decoria essence används för att behandla fina linjer, överflättningsrynk och läppkorrigering av läppar. Produkten skall injiceras intradermalt. Decoria intense används för korrigering av medel djupa och djupa rynkor, samt för läppförstärkning. Produkten skall injiceras intradermalt.

Decoria voluma används för ansiktsskulptering, inklusive kinder och käklinje, i syfte att korrigera åldersrelaterad minskning av ansiktets underhudfett.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ta alltid allmänna försiktighetsåtgärder för intradermala injektioner i beaktande vid behandling.
- Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma innehåller spår av BDEE (1,4-Butanedioldiglycidyleter, mindre än 0,0001%) som används som tvärvävdningssagitt. I sällsynta fall kan detta ge upphov till irritationer av huden.
- Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma får endast användas som permanent implantat av en behörig läkare med adekvat utbildning eller av motsvarande behörig personal i enlighet med gällande nationell lagstiftning.
- Sedvanlig injektionsteknik för intradermala injektioner skall användas vid behandling.
- Se till att integriteten av sprutan och nålen är intakt, samt kontrollera utgångsdatum innan användning.
- Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma ska inte blandas med andra produkter eller injiceras i blodkär.
- Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma ska inte injiceras i direkt anslutning till permanenta implantat eller i samband med andra pågående eller planerade hudbehandlingar i samma område.
- Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma ska inte användas på patienter med infektioner eller inflammationer i det avsedda behandlingsområdet.
- Väljigen noterat att injektioner med Decoria essence och Decoria voluma kan aktivera ett latent herpes simplex-virus eller orsaka androgenomliknande svullnad.
- Om användning av substanser som kan ha en effekt på blodplättarnas funktion, som exempelvis antiinflammatoriska preparat eller aspirin, kan patienten i större utsträckning utsättas för blåmärken eller blåmärken i behandlingsområdet.
- Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma har inte testats för användning på gravida eller ammande kvinnor eller på barn.

KONTRAIKATIONER

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

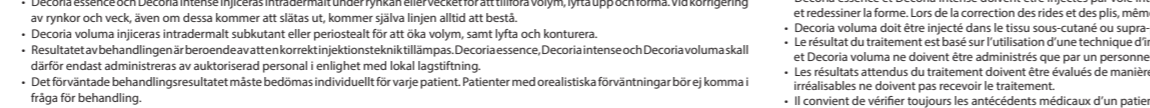
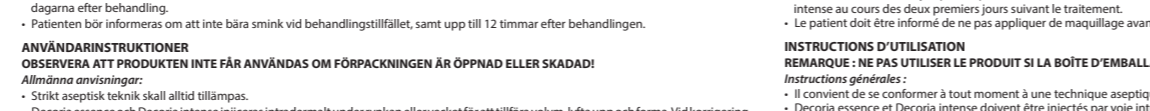
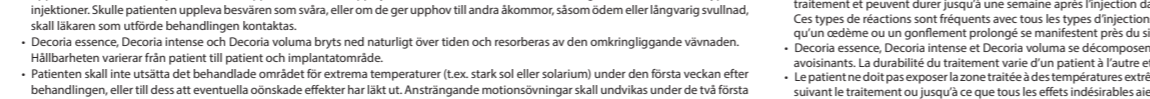
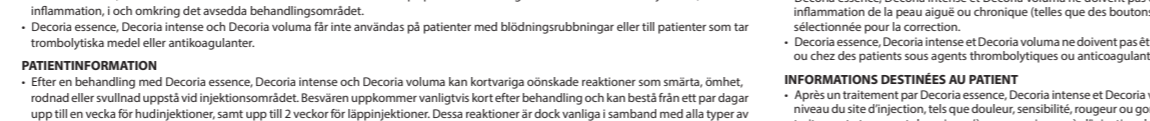
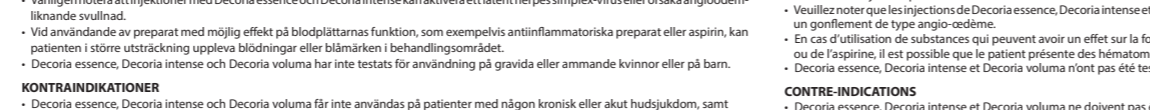
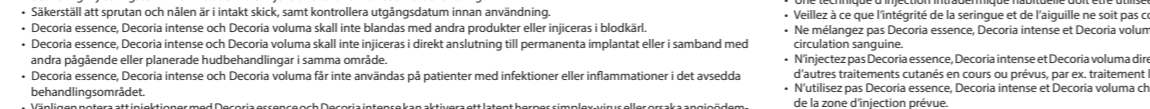
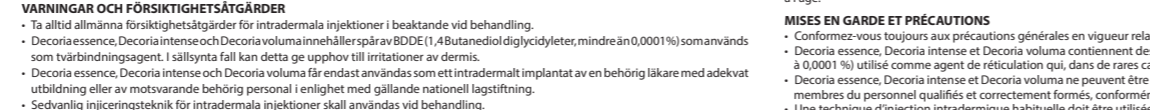
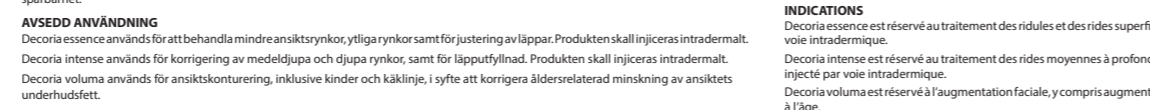
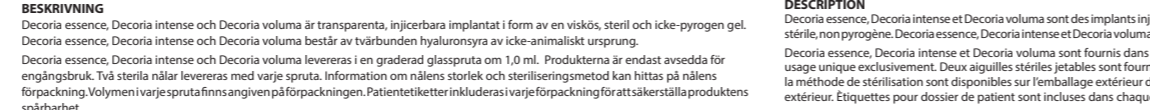
PATIENTINFORMATION

Efter en behandling med Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma kan kortvariga oönskade reaktioner som smärta, ödem, rodnad, känslighet eller svullnad vid injektionsstället. Besvär uppkommer vanligtvis kort efter behandling och kan bestå från ett par dagar upp till en vecka för hudinjektioner, samt upp till två veckor för läppinjektioner. Dessa reaktioner är dock vanliga i samband med alla typer av injektioner. Skulle patienten uppleva besvär som svår, eller om de ger upphov till allvart obehag, såsom ödem eller långvarig svullnad, skall läkaren som utförde behandlingen kontaktas.

Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma bryts naturligt ner över tiden och absorberas av den omkringliggande vävnaden. Hållbarheten varierar från patient till patient och implantationsområdet.

Patienten skall inte utsättas för behandlade områden för extrema temperaturer (ex. stark sol eller solarium) under den första veckan efter behandlingen, eller tills alla eventuella oönskade effekter har läkt ut. Ansträngande motionsövningar skall undvikas under de två första dagarna efter behandlingen.

Patienten bör informeras om att inte bära smink vid behandlingsstället, samt upp till 12 timmar efter behandlingen.



ANVÄNDARINSTRUKTIONER

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

Allmänna anvisningar:

- Strikt aseptisk teknik skall alltid tillämpas.
- Decoria essence och Decoria intense ska 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 släta ut, kommer såväl linjer allid att bestå.
- Decoria voluma dot före injiceras i ett litet snitt i huden som skapar utrymme för volymen i filler och redskap.
- Resultatet av behandlingen är beroendigt av hur korrekt injektionsteknik tillämpas. Decoria essence, Decoria intense och Decoria voluma skall därför endast administreras av auktoriserad personal i enlighet med lokal lagstiftning.
- Det förväntade behandlingsresultatet måste bedömas individuellt för varje patient. Patienter med realistiska 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. Patienter skall informeras om indikationerna, de förväntade resultat, kontraindikationer såväl som varningar och försiktighetsåtgärder.
- Behovet av eventuellt smärtrelief skall fastställas.
- Patienter bör informeras om att uppföljande behandlingar kan vara nödvändiga för att uppnå och bibehålla bästa möjliga resultat.

Användningsföretur och under behandling

- För ansiktsornament montering av kanyl och spruta se nedan.
- För att minimera infektionsrisken vid implantat skall huden ha desinficerats fullständigt med alkohol eller annan antiseptisk lösning.
- Do not use Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma too superficially as this may result in visible lumps and/or distortion 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 only be made 100% if you notice no effect. Do not overcorrect.
- A new needle should be used when switching to a new treatment site.
- For each treatment site a maximum dosage of 2 ml is recommended.
- Following an injection of Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma, 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.
- Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national or local laws and guidelines.

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

ASSEMBLY OF NEEDLE AND SYRINGE

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

STORAGE AND SHELF LIFE

Store the products at a temperature of 2-25 °C (36-77°F).

- The products must not be frozen.
- Keep out of direct sunlight.
- The expiry date of the product is indicated on the package.

MANUFACTURER

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

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Produkterna ska förvaras till 2-25 °C.
 - Produkterna får inte frysas.
 - Undvik kontakt med direkt solljus.
 - Produktens utgångsdatum finns angivet på förpackningen.

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

SYMBOLS

- Se bruksanvisningen
- Endast för engångsbruk
- Ångsteriliserad
- Steriliserad med etylenoxid
- Skyddas från direkt sollus
- Steriliserad med etylenoxid
- Lot nummer
- Förvaras till 2-25 °C
- Behåll i torrt tillstånd
- Utgångsdatum (år-månad)
- Får inte användas om förpackningen skadats
- Tillverkare

DECORIA® ESSENCE

Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

DECORIA® INTENSE

Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

DECORIA® VOLUMA

Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

Bohus BioTech AB
 Trädgårdsgatan 4
 SE-452 31 Strömstad
 Sweden

E-mail: info@bohusbiootech.com
 Web: www.bohusbiotech.com
www.decoriafiller.com

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Decoria® essence/Decoria® intense/Decoria® voluma

PREPARATION

Contenu	Decoria essence	Decoria intense	Decoria voluma
Hyaluronate de sodium, réticulé	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Solution de chlorure de sodium	0,5	0,5	0,5
Tampon physiologique	0,5	0,5	0,5

DESCRIPTION

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

Decoria essence, Decoria intense et Decoria voluma sont fournis dans une seringue en verre gradué jauge 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 de l'aiguille. Le volume de chaque seringue est indiqué sur l'emballage extérieur. Des instructions pour dossier de patient sont incluses dans chaque boîte pour garantir la traçabilité du produit.

INDICATIONS

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

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

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Conformer-vous toujours aux précautions générales en vigueur relatives aux injections intradermiques.
- Decoria essence, Decoria intense et Decoria voluma contiennent des traces de BDEE (1,4-Butanedioldiglycidyl ether, quantité inférieure à 0,0001 %) utilisé comme agent de réticulation qui, dans de rares cas, peut causer une irritation cutanée.
- Decoria essence, Decoria intense et Decoria voluma ne doivent être utilisés qu'en tant qu'implant intradermique par des médecins ou des membres du personnel qualifiés et conformément à la législation nationale.
- Une technique d'injection intradermique habituelle doit être utilisée durant le traitement.
- Vérifiez à ce que l'expiration de la seringue et de l'aiguille ne sont pas compromise et vérifiez la date de péremption avant utilisation.
- Ne mélangez pas Decoria essence, Decoria intense et Decoria voluma avec d'autres produits et n'injectez pas les produits dans un circuit sanguin.
- N'injectez pas Decoria essence, Decoria intense et Decoria voluma directement à proximité d'un site d'implant permanent ou en relation avec d'autres traitements médicaux (tels que les sutures ou les prothèses) dans ou à proximité de ce site.
- N'utilisez pas Decoria essence, Decoria intense et Decoria voluma chez des patients présentant des infections ou inflammations au niveau de la zone d'injection prévue.
- Il convient de noter que les injections de Decoria essence, Decoria intense et Decoria voluma peuvent réactiver un virus de l'herpès latent ou causer un gonflement de type ange-dème.
- En cas d'utilisation de substances qui peuvent avoir un effet sur la fonction plaquettaire, telles que des médicaments anti-inflammatoires ou des aspirine, il est possible que le patient présente des ématomes ou des ecchymoses au niveau des sites d'injection.
- Decoria essence, Decoria intense et Decoria voluma n'ont pas été testés chez la femme enceinte ou qui allaite, ni chez les enfants.

KONTRAINDICATIONS

- Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma dürfen bei Patienten mit akuten oder chronischen Hautkrankheiten oder Entzündungen im Bereich der Injektionsstellen und in der Nähe der für die Korrektur ausgewählten Bereiche nicht verabreicht werden.
- Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma dürfen nicht bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder bei Patienten, die Thrombolytika oder Antikoagulantien anwenden, verabreicht werden.

PATIENTENINFORMATION

Nach der Behandlung mit Decoria essence, Decoria intense und Decoria voluma können möglicherweise unerwünschte kurzfristige Reaktionen wie Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen auftreten, wie z. B. Schwellen, Empfindlichkeit, Rötung und Schwellung. Die Reaktionen treten normalerweise kurz nach der Behandlung auf und können bis zu einer Woche nach Injektionen in die Haut und bis zu 2 Wochen nach Lippenkorrekturen andauern. Diese Arten von Reaktionen sind bei allen Arten von Injektionen üblich. Wenn der Patient die Beschwerden als sehr schlimm empfindet oder andere Bedingungen, wie Ödem oder verlängerte Schwellung, aufweist, wenden Sie sich an den Arzt, der die Behandlung verabreicht hat.

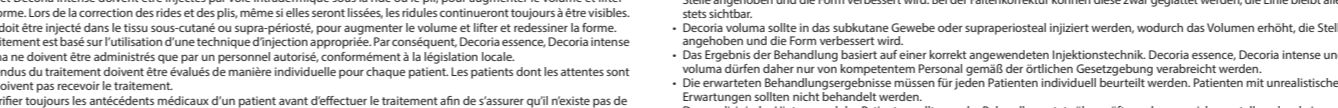
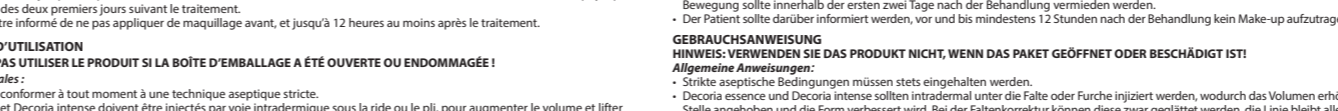
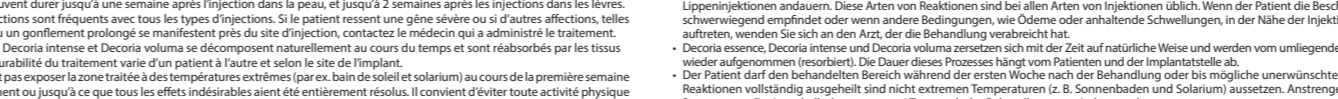
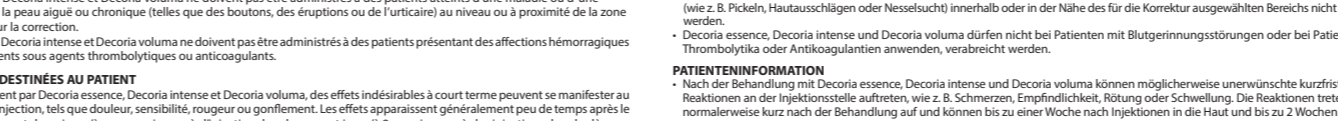
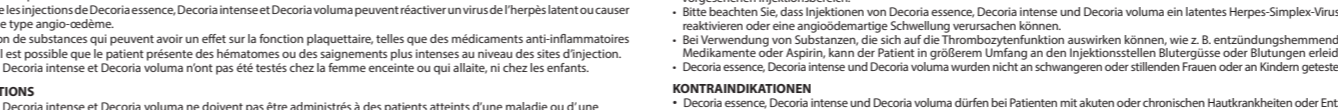
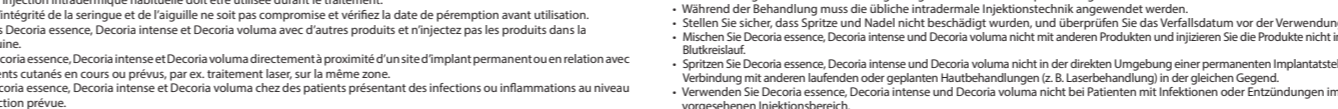
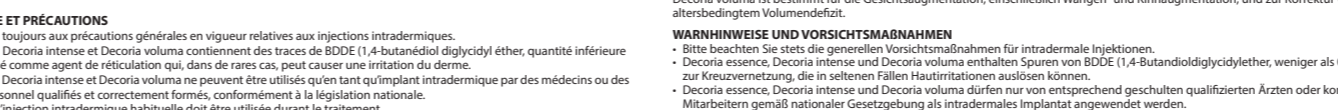
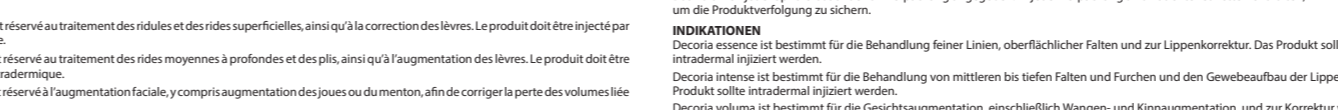
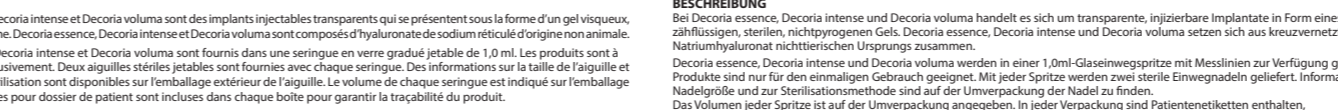
Decoria essence, Decoria intense und Decoria voluma werden natürlich über die Zeit abgebaut und resorbiert durch das umgebende Gewebe.

Die Dauer des Behandlungsergebnisses ist von der individuellen Reaktion des Patienten abhängig und variiert von Patient zu Patient.

Die Patienten dürfen nicht unmittelbar nach der Behandlung für extreme Temperaturen (z. B. ein Solarium oder ein Solarium) ausgesetzt werden, bis alle möglichen unerwünschten Nebenwirkungen vollständig abgeklungen sind. Anstrengende Sportarten sollten während der ersten zwei Tage nach der Behandlung vermieden werden.

Die Patienten sollten sich von der Behandlung mindestens 24 Stunden lang fernhalten, bis die Behandlung vollständig abgeklungen ist.

Die Patienten sollten über die Gefahr informiert werden, bis und bis mindestens 12 Stunden nach der Behandlung kein Make-up aufzutragen.



ANVÄNDARINSTRUKTIONER

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

Allmänna anvisningar:

- Strikt aseptisk teknik skall alltid tillämpas.
- Decoria essence och Decoria intense ska 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 släta ut, kommer såväl linjer allid att bestå.
- Decoria voluma dot före injiceras i ett litet snitt i huden som skapar utrymme för volymen i filler och redskap.
- Resultatet av behandlingen är beroendigt av hur korrekt injektionsteknik tillämpas. Decoria essence, Decoria intense och Decoria voluma skall därför endast administreras av auktoriserad personal i enlighet med lokal lagstiftning.
- Det förväntade behandlingsresultatet måste bedömas individuellt för varje patient. Patienter med realistiska 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. Patienter skall informeras om indikationerna, de förväntade resultat, kontraindikationer såväl som varningar och försiktighetsåtgärder.
- Behovet av eventuellt smärtrelief skall fastställas.
- Patienter bör informeras om att uppföljande behandlingar kan vara nödvändiga för att uppnå och bibehålla bästa möjliga resultat.

Användningsföretur och under behandling

- För ansiktsornament montering av kanyl och spruta se nedan.
- För att minimera infektionsrisken vid implantat skall huden ha desinficerats fullständigt med alkohol eller annan antiseptisk lösning.
- Do not use Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma too superficially as this may result in visible lumps and/or distortion 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 only be made 100% if you notice no effect. Do not overcorrect.
- A new needle should be used when switching to a new treatment site.
- For each treatment site a maximum dosage of 2 ml is recommended.
- Following an injection of Decoria essence, Decoria intense and Decoria voluma, 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.
- Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national or local laws and guidelines.

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

ASSEMBLY OF NEEDLE AND SYRINGE

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

STORAGE AND SHELF LIFE

Store the products at a temperature of 2-25 °C (36-77°F).

- The products must not be frozen.
- Keep out of direct sunlight.
- The expiry date of the product is indicated on the package.

MANUFACTURER

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

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Produkterna ska förvaras till 2-25 °C.
 - Produkterna får inte frysas.
 - Undvik kontakt med direkt solljus.
 - Produktens utgångsdatum finns angivet på förpackningen.

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

SYMBOLS

- Consulter les instructions d'utilisation
- À usage unique exclusivement
- Produit stérilisé à la vapeur
- Aiguille stérile/EO
- Maintenir à l'abri du soleil
- Aiguille stérile/EO
- Code du lot
- Conserver à une température comprise entre 2 et 25 °C
- Maintenir au sec
- Date limite d'utilisation
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Fabricant

DECORIA® ESSENCE

Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

DECORIA® INTENSE

Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

DECORIA® VOLUMA

Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

Bohus BioTech AB
 Trädgårdsgatan 4
 SE-452 31 Strömstad
 Sweden

E

ISTRUZIONI PER L'USO

Decoria[®] essence/Decoria[®] intense/Decoria[®] voluma

PREPARAZIONE	Decoria essence	Decoria intense	Decoria voluma
Contenuto	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Ialuronato di sodio, reticolato	0,15 g/g	0,15 g/g	0,15 g/g
Soluzioni di idrocol di sodio	q.s	q.s	q.s
Tampone fisiologico	q.s	q.s	q.s

DESCRIZIONE
Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma sono impianti iniettabili, trasparenti in forma di gel viscoso, sterile e apirogeno. Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma sono composti di ialuronato di sodio reticolato di origine non animale.

Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma sono formulati in single o in duo graduate e possono da 1,0 ml.
Produzione e controllo di qualità vengono forniti da ogni sterili monouso. Le informazioni sulle dimensioni dell'agge sul metodo di sterilizzazione sono disponibili sulla confezione esterna del flacone. Il volume contenuto in ogni seringa è riportato sulla confezione esterna. Al fine di assicurare l'accessibilità del prodotto in ciascuna confezione sono contenute etichette con i dati del paziente.

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

Decoria intense è destinato al trattamento di rughe e linee medio-profonde e al miglioramento delle labbra. Il prodotto deve essere iniettato a livello intradermico.

Decoria voluma è destinato all'amento facciale, tra cui l'aumento degli zigomi o del mento, per correggere i deficit di volume correlati all'età.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
• Osservare sempre le precauzioni generali applicabili alle iniezioni intradermiche.

• Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma contengono tracce di BDE (1,4-butanediolo diglicidil etere, meno dello 0,0001%) utilizzato come agente reticolante, che è un conservante iniettabile approvato dalla FDA.
• Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma sono prodotti farmaceutici a iniezione intradermica.
• Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma possono essere utilizzati esclusivamente come impianto intradermico da parte di medici adeguatamente formati e abilitati o il personale autorizzato in conformità alle normative nazionali.

• Nota: il trattamento deve essere adattato alle condizioni del paziente, per le iniezioni intradermiche, 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 miscelare Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma con altri prodotti, né iniettare i prodotti nel sangue sanguigno.

• Non iniettare Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma in diretta prossimità a sito di un impianto permanente o in senso ad altri trattamenti estetici in corso o pianificati, per es. trattamento laser, nella stessa area.
• Non utilizzare Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma in pazienti con infezioni o infiammazioni nell'area prevista per l'iniezione.
• Nota che le iniezioni di Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma possono irritare il virus dell'herpes simplex latente o causare gonfiore e dolore.
• Se si utilizzano sostanze che possono avere effetti sulla funzione piastrinica, quali farmaci antiaggreganti o aspirina, il paziente potrebbe, in misura maggiore, manifestare lividi o sanguinamento press o siti di iniezione.

• Decoria intense e Decoria voluma non sono stati testati su donne in gravidanza o in allattamento o su bambini.

CONTROINDICAZIONI
• Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma non devono essere somministrati a pazienti con infiammazioni atopologiche cutanee acute o croniche (quali brufoli, eruzioni cutanee o orticaria) all'interno o vicino all'area selezionata per la correzione.
• Decoria essence, Decoria intense e Decoria 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 Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma si possono manifestare reazioni indesiderate nel breve termine presentandosi in genere durante le prime 48 ore dal trattamento.
• Quando si somministrano iniezioni di Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma 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 iniezioni. Quando il paziente dovesse provare disagio grave o se altre condizioni, quali edema o gonfiore, dovessero comparire, il paziente deve consultare il medico che ha somministrato le iniezioni.
• Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma si decompompongono naturalmente nel corso del tempo, quindi vengono riassorbiti dal tessuto circostante. La durata varia da un paziente all'altro e in base al sito di iniezione.

• Il paziente non deve assumere alcun tipo di trattamento estremo (per es. prendere il sole o solari) 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: NON UTILIZE IL PRODOTTO SE LA CONFEZIONE È STATA APERTA O DANNEGGIATA

Instruzioni di carattere generale:
• Adattare sempre una rigorsa tecnica asettica.
• Decoria essence e Decoria intense e Decoria voluma sono iniettati a livello intradermico sotto la ruga o a plica per aumentare il volume ed aggiungere sollevamento e forma. Quando si correggono rughe e linee, si rende solitamente lieve, sempre una linea.
• Decoria voluma deve iniettato nel tessuto sottocutaneo o sopraepiteliale per aumentare il volume ed aggiungere sollevamento e forma.
• In tutti i casi il trattamento deve essere adattato alle condizioni del paziente, per le iniezioni intradermiche. Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma devono essere pertanto somministrati esclusivamente da personale autorizzato in conformità alle normative locali.
• I risultati previsti del background 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, nonché le avvertenze e precauzioni.
• Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma non sono destinati al trattamento di lesioni cutanee o di altro tipo.
• Per ottenere e mantenere il risultato massimo desiderato, informare il paziente circa la necessità di trattamenti aggiuntivi.
Instruzioni prima e durante il trattamento:
• Per informazioni su come montare ago e siringa, fare riferimento a quanto riportato di seguito.
• Evitare la necessità di eventuali antidolorifici.
• Prima dell'uso del prodotto accertarsi che la pelle sia stata disinfestata completamente con alcool o un'altra soluzione antisettica. Adattare sempre la prassi standard per la prevenzione delle infezioni.
• Non iniettare Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma troppo in profondità, poiché ciò potrebbe abbreviare gli effetti del trattamento.
• Non iniettare Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma troppo in superficie, poiché ciò potrebbe comportare la comparsa di iniezioni visibili e/o decolorazione della cute.
• Tenere in mente alcune informazioni importanti: accertarsi che la pelle sia stata disinfestata completamente con alcool o un'altra soluzione antisettica.
• Completare l'iniezione con un punto di 1 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 desiderato. Non correggere eccessivamente.
• Utilizzare un'alta dose di trattamento e passare da un nuovo sito di trattamento.
• Per ciascun sito di trattamento, si raccomanda un dosaggio massimo di 2 ml.
• Dopo un'unione di Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma è possibile praticare un lieve massaggio sulla cute per stimolare il prodotto e la seguita l'esultato consistente.
• 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, conservare o ri-sterilizzare il materiale residuo dopo il trattamento.
• Lo smaltimento deve avvenire in conformità alla prassi medica accettate e alle normative e linee guida nazionali o locali applicabili.
NOTA: EVENTUALI EFFETTI AVVERSI VANNO SEGNALATI AL DISTRIBUTORE LOCALE O DIRETTAMENTE AL PRODOTTORE.
MONTAGGIO DA AGULA E SERINGA
Per evitare le lesioni cutanee, leggere l'etichetta e seringa durante il l'imante, verificare le seguenti istruzioni:
• Rimuovere il cappuccio della punta, come visualizzato (figura 1 e 2).
• Montare l'ago usando il pollice e l'indice (1) per tenere fermamente il cilindro della siringa in vetro e l'adattatore Luer-Lok, e afferrare l'ago (senza allontanare il prodotto) con il terzo dito della mano (3).
• Per agevolare il corretto montaggio, eseguire con fermezza un movimento allo stesso tempo di spinta e di rotazione (2).
• Rimuovere la protezione dell'ago con un movimento dritto e in avanti (5).
• Adattare sempre una rigorsa tecnica asettica.
• Dever essere sempre applicata una tecnica asettica rigorosa.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Decoria[®] essence/Decoria[®] intense/Decoria[®] voluma

PREPARAZIONE	Decoria essence	Decoria intense	Decoria voluma
Conteúdo	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Ialuronato de sódio, reticulado	0,15 g/g	0,15 g/g	0,15 g/g
Solução de hidró de sódio	q.s	q.s	q.s
Tampão fisiológico	q.s	q.s	q.s

DESCRIZÃO
Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma são implantes injetáveis, na forma de um gel viscoso, estéril, não pirogênico. Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma são compostos por hialuronato de sódio retificado de origem não animal. Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma são formulados numa seringa de vidro graduada, descarte de 1,0 ml. Os produtos destinam-se apenas a utilização única. São fornecidas duas agulhas e uma seringa de descarte com cada seringa. Pode ser encontrada informação sobre o tamanho doagulha e método de esterilização na embalagem externa do frasco. O volume contido em cada seringa é informado na embalagem exterior. São incluídas etiquetas de registo do doente em cada embalagem para garantir a rastreabilidade do produto.

INDICAÇÕES
Decoria essence é indicado para o tratamento de linhas finas, rugas superficiais e do contorno de lábios. O produto deve ser injetado intradermicamente.

Decoria intense é indicado para o tratamento de rugas e dobras cutâneas e melhoria do ver do lábio. O produto deve ser injetado intradermicamente.

Decoria voluma é indicado para aumento facial, incluindo aumento das maçãs do rosto ou queixo, para corrigir o defeito de volume relacionado com a idade.

AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
• Tenha sempre em atenção as precauções gerais aplicáveis a injeções intradérmicas.

• Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma contêm traços de BDE (1,4-butanediol éter diglicidílico, menos de 0,0001%) usado como agente reticulante, que é um conservante injetável aprovado pela FDA.

• Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma podem ser utilizados exclusivamente como implante intradérmico por médicos adequadamente formados e qualificados ou membros autorizados de equipa de cuidados de podação estética.

• Nota: o tratamento deve ser adaptado às condições do paciente, para as injeções intradérmicas, para as injeções intradérmicas.
• Antes de utilizar a injeção intradérmica, verifique se a data de validade está em conformidade com a data de validade e verifique se a integridade da seringa e a agulha não foram comprometidas e verifique a data de validade antes da utilização.
• Não misture Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma com outros produtos ou injeções ou produtos de outro sangue.

• Não injete Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma diretamente num local adjacente a um implante permanente ou em combinação com outros tratamentos cutâneos em curso ou planejados, por exemplo, tratamento a laser, na mesma área.
• Não use Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma em doentes com infeções ou inflamações na área de injeção prevista.
• Tenha em atenção que as injeções de Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma podem retardar um vírus de herpes simplex latente ou causar gonorréia e dor.

• Se se utilizam substâncias que possam ter efeitos na função das plaquetas, como medicamentos anti-inflamatórios ou aspirina, o doente poderá observar, em grande medida, hematomas ou hemorragia nos locais de injeção.

• Decoria intense e Decoria voluma não foram testados em mulheres grávidas ou a amamentar nem em crianças.

CONTRAINDICAÇÕES
• Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma não deverão ser administradas a doentes com qualquer doença aguda ou crónica ou inflamação (como borbulhas, erupções cutâneas ou urticária) em ou perto da área selecionada para a correção.
• Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma não devem ser administradas a doentes com perturbações de coagulação ou em doentes que tomam medicamentos trombolíticos ou anticoagulantes.

INFORMAÇÃO DO DOENTE
• Após o tratamento com Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma, podem ocorrer reacções indesejáveis a curto prazo no local da injeção, como dor, sensibilidade, vermelhidão ou inchaço. As reacções aparecem normalmente pouco tempo depois de um tratamento e poderão persistir durante uma semana após o tratamento. Quando se somministram injeções no lábio, Este tipo de reacções podem durar até duas semanas após o tratamento.

• Quando o doente observar sintomas de descompensação grave ou se outras condições, como edema ou inchaço prolongado, surgirem pelo local de injeções, Contate o médico que administrou o tratamento.

• Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma são decompoeadas naturalmente ao longo do tempo, por isso os resultados não são permanentes. A duração varia de um paciente para o outro e depende do local de injeção.

• O paciente não deve expor a área tratada a temperaturas extremas (por exemplo, exposição ao sol ou solário) durante a primeira semana após o tratamento e até quando as eventuais reações indesejadas não foram completamente curadas. O exercício físico rigoroso deve 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

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

Indicações gerais:
• Deverá ser sempre aplicada a técnica asséptica rigorosa.
• Decoria essence e Decoria intense e Decoria voluma são injetados intradermicamente sob a ruga ou dobra cutânea, sempre o aumento o volume e adicionando volume e forma. Quando se corrigem rugas e dobras, embora estas sejam usadas, a linha si sempre permanente.
• Decoria voluma deverá ser injetado no tecido subcutâneo ou superapitelial, aumentando o volume e adicionando volume e forma.
• O resultado do tratamento baseia-se na utilização de uma técnica de injeção correta. Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma só deverão ser administrados por pessoal autorizado de acordo com a legislação local.
• Os resultados esperados do tratamento deverão ser avaliados individualmente para cada doente. Os doentes com expectativas irrealizáveis não deverão ser submetidos ao tratamento.
• Antes do tratamento, deverá verificar-se sempre o histórico clínico do doente de forma a garantir que não existem contraindicações. O doente deverá ser informado sobre as indicações, contraindicações, assim como advertências e precauções.
• É necessária para qualquer alívio de dor antes de ser determinada.
• De forma a alcançar o melhor resultado máximo desejado, o doente deverá ser informado sobre a necessidade de tratamentos adicionais(s).
Indicações antes e durante o tratamento:
• Para informação sobre como montar a agulha e seringa, consulte as informações abaixo.
• Evitar a necessidade de eventuais analgésicos.
• Antes de utilizar o produto assegurar-se de que a pele foi totalmente desinfectada com álcool ou outra solução antiséptica. Deverão ser sempre exercidas as práticas normais para prevenção de infeções.
• Não injete Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma com profundidade deficiente pois tal irá reduzir o efeito do tratamento.
• Não inietare Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma demasiado superficialmente pois poderá resultar em áreas visíveis e/ou decoloração da pele.
• Injeção feita no derme equivoque retira a agulha.
• Tenha em mente algumas informações importantes: certifique-se de que a pele foi totalmente desinfectada com álcool ou outra solução antiséptica.
• Completar a injeção com um ponto de 1 milímetro antes do ponto de entrada na pele para prevenir a fuorisita de material do local de injeção.
• A correção va ser baseada exclusivamente no 100% do efeito desejado. Não corrigir excessivamente.
• Utilizar uma alta dose de tratamento e passar por um novo local de tratamento.
• Para cada local de tratamento, recomenda-se um dosagem máximo de 2 ml.
• Após a injeção de Decoria essence, Decoria intense e Decoria voluma, a pele pode ser ligeiramente massada para levar o produto a seguir os contornos do 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 deve utilizar qualquer material não utilizado ou meramente esterilizado qualquer material mensuário, após o tratamento, em mais do que um doente.
• Não é possível utilizar o equipamento de acordo com a prática clínica e as orientações nacionais ou locais aplicáveis.
N.B. QUAISQUER ACIDENTOS ADVERSOS DEVEM SER NOTIFICADOS AO DISTRIBUIDOR LOCAL OU DIRETAMENTE AO FABRICANTE.
MONTAGEM DA AGULHA E SERINGA
Para evitar as lesões cutâneas, ler a etiqueta e seringa durante o imante, verificar as seguintes instruções:
• Remover o capuz da ponta, como visualizado (imagens 1 e 2).
• Montar a agulha usando o polegar e o índice (1) para segurar firmemente o corpo em vidro da seringa e adaptador luer-look, segura a agulha (semo afastar o produto) com o terceiro dedo da mão (3).
• Para facilitar o correto montagem, executar com firmeza um movimento de empurrão e de rotação (2).
• Remover a proteção da agulha com um movimento reto e em frente (5).
• Adaptar sempre uma técnica aséptica rigorosa.

INSTRUKCJA UŻYCI

Decoria[®] essence/Decoria[®] intense/Decoria[®] voluma

PRZYGOTOWANIE	Decoria essence	Decoria intense	Decoria voluma
Spis treści	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Hialuronian sodu, usieciowany	0,15 g/g	0,15 g/g	0,15 g/g
Roztwór chloridu sodu	q.s	q.s	q.s
Fizjologiczny bufer	q.s	q.s	q.s

OPIS
Decoria essence, Decoria intense i Decoria voluma to przezroczyste implanty do wstrzykiwania w formięklejkiego, jadalowego niepirogennego. Decoria essence, Decoria intense i Decoria voluma składają się z usieciowanego hialuronianu sodu pochodzenia zwierzęcego.

Decoria essence, Decoria intense i Decoria voluma są dostarczane w ciemnowygodziane szklankie strzykawkę o pojemności 1,0 ml z podziałką. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Na opakowaniu z dwiema seringami zawieszona jest informacja o rozmiarze igły i metodzie sterylizacji. W każdej szklance znajduje się jedna serżyka i jedna szklanka do wyrzucenia. 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 wpiśania danych pacjenta. Aby zapewnić identyfikację produktu.

Wskazania
Produkt Decoria essence został stworzony do korekty cieniokliniki lini mimicznych, powierzchniowych zniekształceń u skłztu ust. Produkt należy wstrzykiwać sódśrodkowo.

Produkt Decoria intense został stworzony do korekty zmarszczek i blizn średnich do głębokich, a także do powiększenia ust. Produkt należy wstrzykiwać sódśrodkowo.

Produkt Decoria voluma został stworzony do zwiększenia objętości twarzy, w tym powiększenia policzków lub podbródka, w celu poprawy związanej z wiekiem zmniejszenia objętości.

OSTRZEŻENIA I SRODKI OSTROŻNOŚCI
• Należy zawsze stosować się do ogólnych środków ostrożności związanych z wstrzykiwaniami sródśrodkowo.

• Decoria essence, Decoria intense i Decoria voluma zawierają BDE BDE (eter 1,4-diglicydylo wbutanediolu, mniej niż 0,0001%) używanego jako reagent sieciujący w rzadkich przypadkach może spowodować podrażnienie skóry.

• Decoria essence, Decoria intense i Decoria voluma mogą być stosowane jedynie jako implanty sródśrodkowe przez odpowiednio wykształconych, wykwalifikowanych lekarzy lub upoważnionych członków personelu zgodnie z uzasadnionym kryterium.

• Zabieg wstrzykiwania nie należy wykonywać w miejscach, w których planowana jest zabiegowa technika wykonywana za pomocą szpilek lub igieł.
• Należy się upewnić, że nie strzykawkę, ani igła nie zostały uszkodzone i sprawdzić date ważności przed użyciem.
• Nie mieszać Decoria essence, Decoria intense i Decoria voluma z innymi produktami ani nie wstrzykiwać produktów do krwiobiegu.

• Nie używać Decoria essence, Decoria intense i Decoria voluma w miejscach, w których planowana jest zabiegowa technika wykonywana za pomocą szpilek lub igieł.

• Nie używać Decoria essence, Decoria intense i Decoria voluma w miejscach, w których planowana jest zabiegowa technika wykonywana za pomocą szpilek lub igieł.

• Wstrzykiwanie Decoria essence, Decoria intense i Decoria voluma mogą reaktywować ukłpniowe wirusy zaprzeczający postępielu lub spowodować obrzęk typu naczyń krwionośnych.

• Pacjent nie może wykonywać zabiegów w miejscach, w których planowana jest zabiegowa technika wykonywana za pomocą szpilek lub igieł.

• Decoria essence, Decoria intense i Decoria voluma nie zostały testowane u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostały sprawdzone.

PRZECIWSKAZANIA
• Decoria essence, Decoria intense i Decoria voluma nie mogą być podawane pacjentom, u których występuje ciekłe lub przewlekłe choroby skóry i zapalenia (takie jak przysyp, wyprysk lub pokrzywka) w okolicy lub w pobliżu okolicy, w której zostaną wykonane zabiegi. Decoria essence, Decoria intense i Decoria voluma nie mogą być podawane pacjentom, u których występują choroby związane z nadwrażliwością na substancje czynne lub z zaburzeniami układu trombolitycznym lub antykoagulanty.

INFORMACJE DLA PACJENTA
• Po leczeniu Decoria essence, Decoria intense i Decoria voluma mogą wystąpić niepożądane reakcje w miejscu reakcje na leczenie i mogą wystąpić niepożądane reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.
• Decoria essence, Decoria intense i Decoria voluma są rozkładane naturalnie w czasie, dlatego ich efekty nie są trwałe.

• Decoria essence, Decoria intense i Decoria voluma są rozkładane naturalnie w czasie, dlatego ich efekty nie są trwałe.
• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.
• Decoria essence, Decoria intense i Decoria voluma są rozkładane naturalnie w czasie, dlatego ich efekty nie są trwałe.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się podczas lub po leczeniu i mogą być objawem normalnym.

• Ciężkie reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obr