1

2

3

en INSTRUCTIONS FOR USE

Decoria® essence/Decoria® intense/Decoria® volume

PREPARATION

Contents	Decoria essence	Decoria intense	Decoria volume
Sodium hyaluronate, cross-linked	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Sodium chloride solution	q.s	q.s	q.s
Physiological buffer	q.s	q.s	q.s

DESCRIPTION

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

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

WARNING AND PRECAUTIONS

- Always observe the general precautions applicable to intradermal injections.
- Decoria essence, Decoria intense and Decoria volume contain traces of BDDE (1,4-butanediol diglycidyl ether, less than 0,0001%) used as cross-linking agent, which in rare cases can cause irritation to the skin.
- Decoria essence, Decoria intense and Decoria volume may only be used as an intradermal implant by properly trained, qualified physicians or authorised others in accordance with local medical legislation.
- The customary intradermal injection technique must be used during treatment.
- Ensure that the integrity of the syringe and needle has not been compromised and check the expiry date prior to use.
- Do not mix Decoria essence, Decoria intense and Decoria volume with other products or inject the products into the blood stream.
- Do not injection Decoria essence, Decoria intense and Decoria volume into areas affected by permanent implant site or in connection with other on-going or planned skin treatments, e.g. laser treatment, in the same area.
- Do not use Decoria essence, Decoria intense and Decoria volume in patients with infections or inflammations in the intended injection area.
- Please note that injections of Decoria essence, Decoria intense and Decoria volume can reactivate a latent herpes simplex virus or cause angioedema-type swelling.
- If using sunbeds, sun lamps or sunbathing, avoid exposure to sunlight, as this may lead to a larger extent experience bruising or bleeding at injection sites.
- Decoria essence, Decoria intense and Decoria volume have not been tested on pregnant or breast-feeding women or on children.

CONTRAINDICATIONS

- Decoria essence, Decoria intense and Decoria volume must not be administered to patients with any acute or chronic skin disease or inflammation (such as pustules or hives) which is close to the area selected for correction.
- Decoria essence, Decoria intense and Decoria volume 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 volume, undesirable short-term reactions may occur at the injection site, such as pain, redness or swelling. These reactions normally last for a few days. They normally go away shortly after treatment and only last longer than a few days after injections into the skin and up to 2 weeks after lip injections. These types of reactions are common with all types of injections. If the patient experiences prolonged or severe reactions, such as oedema or prolonged swelling, urine near the injection site, contact the physician who administered the treatment.
- Decoria essence, Decoria intense and Decoria volume break down naturally over time and are reabsorbed by the surrounding tissue. Durability varies from patient to patient and the site of the implant.
- The patient's response to treatment may vary between 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

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

General directions:

- Strict aseptic technique must be performed at all times.
- Decoria 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 wrinkle will always remain.
- Decoria volume 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 volume must therefore only be administered by authorized personnel in accordance with local legislation.
- Only the recommended 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 desired result, the patient should be informed of the need for additional treatment(s).

Directions before and during treatment:

- For information on how to assemble the needle and syringe, please see below.
- To avoid the risk of infection during implant, ensure that the skin has been 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 volume too deep as this will shorten the effect of the treatment.
- Do not inject Decoria essence, Decoria intense and Decoria volume 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 a session of injections in one area before moving to other point in the skin to prevent material from leaking out of the injection site.
- Correction should only be made to 100% of the desired volume effect. Do not overcorrect.
- A non-needed should be used when switching to a new treatment site.
- Each treatment site a maximum dosage of 2 ml is recommended.
- Unused product or empty syringes, Decoria essence, Decoria intense and Decoria volume, 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 stored or be re-sterilized.
- Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national or local laws and guidelines.

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

ASSEMBLY OF NEEDLE AND SYRINGE

- To avoid 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 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.

SYMBOLS

- Consult instructions for use
- Single-use only
- STERILE R — Steam sterilized product
- STERILE EO — Sterile / ED needle
- Keep away from sunlight
- LOT — Batch code
- Use by date
- Keep dry
- Do not use if package is damaged
- Manufacturer

30-2643

VER 2019-11

STERILE R

STERILE EO

Bohus BioTech

Bohus BioTech AB
Trädgårdsgatan 4
SE-452 31 Strömstad
Sweden

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

DECORIA® INTENSE
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

DECORIA® VOLUMA
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

sv ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Decoria® essence/Decoria® intense/Decoria® volume

BEREDNING

Innehåll	Decoria essence	Decoria intense	Decoria volume
Hyaluronsyra, tvärbunden	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Natriumkloridlösning	q.s	q.s	q.s
Fysiologisk buffert	q.s	q.s	q.s

BESKRIVNING

Decoria essence, Decoria intense och Decoria volume är transparenta, injicerbara implantat i form av en viskös, steril och icke-pyrogen gel. Decoria essence, Decoria intense och Decoria volume består av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung.

Decoria essence, Decoria intense och Decoria volume levereras i en graderad glassprута om 1,0 ml. Produkterna är endast avsedda för engångsbruk. Två sterila nålar levereras med varje spruta. Information om nålens storlek och sterilisationsmetod kan hittas på nålens förpackning. Volymen i varje spruta finns angiven på förpackningen. Patientbetikettern inkluderas i varje förpackning för att säkerställa produktens spårbarhet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Decoria essence ämnades för att behandla mindre ansiktsrynkor, vitläpp rynkor samt for justering av läppar. Produkten skall injeceras intradermalt.

Decoria intense är avsedd för behandling av medelgoda och djupa rynkor, samt för läppförstoring. Produkten skall injeceras intradermalt.

Decoria volyma ämnades för ansiktskonturering, inklusive kinder och hakparti, i syfte att korrigera åldersrelaterad minskning av ansiktets underhudsfett.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ta alltid allmänna försiktighetsåtgärder för intradermala injektioner i beaktande vid behandling.
- Decoria essence, Decoria intense och Decoria volyma innehåller spår av BDDE (1,4-butandiol diglycidyl eter, mindre än 0,0001%) som använts som tvärbindningsmedel, i sällsynta fall kan detta ge upphov till irritation av derma.
- Decoria essence, Decoria intense och Decoria volyma får endast användas som ett intradermalt implantat av en behörig läkare med adekvat utbildning eller av personer godkänd av ansvarsfull läkare, i enlighet med gällande nationell lagstiftning.
- Sedvanlig injektionsteknik för intradermala injektioner skall användas vid behandling.
- Säkerställ att spruta och nålar är i tätt skick, samt kontrollera utgångsdatum innan bruk.
- Decoria essence, Decoria intense och Decoria volyma skall inte blandas med andra produkter eller injiceras i blodkärl.
- Decoria essence, Decoria intense och Decoria volyma skall inte injiceras i direkt anslutning till permanents implantat eller i samband med andra pågående eller planerade hudbehandlingar i samma området.
- Decoria essence, Decoria intense och Decoria volyma får inte användas på patienter med infektioner eller inflammationer i det avsedda behandlingsområdet.
- Vänligen notera att injektioner med Decoria essence och Decoria intense kan aktivera ett latent herpes simplex virus eller orsaka angioödem liknande svullnad.
- Vid användande av prepparat med möjlig effekt på blodpåfrämjande funktion, som exempelvis antiinflammatoriska prepparat eller aspirin, kan patienten i vissa fall uppleva blödningar eller blåslåsningar i behandlingsområdet.
- Decoria essence, Decoria intense och Decoria volyma har inte testats för användning på gravida eller ammande kvinnor eller på barn.

KONTRAINDIKATIONER

- Decoria essence, Decoria intense och Decoria volyma får inte användas på patienter med någon kronisk eller akut hudsjukdom, samt inflammation, i och omkring det avsedda behandlingsområdet.
- Decoria essence, Decoria intense och Decoria volyma får inte användas på patienter med blödningsproblem eller som tar trombolytiska medel eller antikoagulanter.

PATIENTINFORMATION

- Efter behandling med Decoria essence, Decoria intense och Decoria volyma kan kortvariga oönskade reaktioner som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad uppstå vid injektionsstället. Besvären uppkommer vanligtvis kort efter behandling och kan bestå från ett par dagar upp till en vecka för hudvitan och upp till 2 veckor för läppvitaten. Dessa reaktioner är dock vanliga i samband med alla typer av injektioner. Skulle patienten uppleva besvären som svåra, eller om de uppvisar tydliga tecken på ödem och ärrbildning, skall läkaren som utförde behandlingen kontaktas.
- Decoria essence, Decoria intense och Decoria volyma bryts ned naturligt over tiden och resorberas av den omkringliggande vävnaden. Hållbarheten varierar från patient till patient och implantatområde.
- Patienten skall inte utsätta det behandlade området för extrema temperaturer (t.ex. stark sol eller solarium) under den första veckan efter behandlingen, eller till dess att eventuella oönskade effekter har lätt ut. Ansträngande motionsövningar skall undvikas under de två första dagarna efter behandlingen.
- Patienten bör informeras om att inte bära smink vid behandlingstillfället, samt upp till 12 timmar efter behandlingen.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

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

Allmänna anvisningar:

- Strikt aseptisk teknik skall alltid tillämpas.
- Decoria essence och Decoria intense 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 bli utsmetade, kommer själva linjen alltid att finnas kvar.
- Decoria volyma injiceras intradermalt subkutant eller periosteal för att ge ökad volym, samt lyfta och konturera.
- Resultatet av behandlingen är beroende av en korrekt injektionsteknik. Decoria essence, Decoria intense och Decoria volyma skall därför endast administreras av auktoriserad personal i enlighet med lokal lagstiftning.
- Det individuella 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 bör informeras om indikationerna, det behandlingsbara tillståndet, kontraindikationer skall vara vägningar och föreskrifterna beaktas.
- Behovet av eventuell smärtlindring 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 användningar om montering av kanyl och spruta se nedan.
- För att minimera infektionsrisken vid implantat säkerställ att huden har desinficerats fullständigt med alkohol eller annan antiseptisk lösning. Standardpraxis för att förebygga infektion skall alltid tillämpas.
- Decoria essence, Decoria intense och Decoria volyma skall inte injiceras för djupt eftersom detta kan förkorta effekten av applikationen.
- Decoria essence, Decoria intense och Decoria volyma skall inte injiceras för ytligt eftersom detta kan orsaka synliga klumpar och/eller missfärgning av huden.
- Injicera långsamt i dermis samtidigt som kanylen dras bakåt.
- Avslutningsvis en session per millimeter innan ingångsstället i huden för att förhindra att lösningen läcker ut från injektionsstället.
- Korrigera endast till 100 % av den önskade volymeffekten. Överkorrigera inte.
- Kanylen kan ej bytas för varje Decoria essence, Decoria intense och Decoria volyma, de skan may be lightly massaged to encourage the product to follow the contours of the surrounding tissue.
- Om produkten har varit förvarad i kylskåp bör produkten ej vara i rumstemperatur för att least 20 minutes prior to use.

Avfallshantering och engångsanvändning:

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

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

MONTERING AV SPRUTA OCH KANYL

För att undvika att kanylen lossnar från sprutan under implantaningen vänligen notera följande instruktioner:

- Avlägsna tip-capen enligt bilderna (1 och 2).
- Montera kanylen genom att hålla i det glasgrepp med tummen och pekfingret (3) runt både glascylinderbehållaren och luer-lock adaptern.
- Fäst kanylen (markerad med kanylen i) med den andra handen (3).
- Fär att underlätta korrekt montering, båda tryck och vri 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..
- Produktens utgångsdatum finns angivet på förpackningen.

SYMBOLS

- Se bruksanvisningen
- Endast för engångsbruk
- STERILE R — Ångsterilserad
- STERILE EO — Steriliserad med etylenoxid
- Förvaras i 2-25 °C
- Förvaras torrt
- Skyddas från direkt solljus
- LOT — Batchnummer
- Utgångsdatum (år-månad)
- Till för användas om förpackningen skadats
- Tillverkare

TILLVERKAD AV

Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad, Sweden
Webb: www.decoriafiller.com, www.bohusbiotech.com
E- post: info@bohusbiotech.com

fr INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Decoria® essence/Decoria® intense/Decoria® volume

PRÉPARATION

Contenu	Decoria essence	Decoria intense	Decoria volume
Hyaluronate de sodium, réticulé	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Solution de chlorure de sodium	q.s	q.s	q.s
Tampon physiologique	q.s	q.s	q.s

DESCRIPTION

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

Decoria essence, Decoria intense et Decoria volume sont livrés 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 inclues dans chaque boîte pour garantir la traçabilité du produit.

INDICATIONS

Decoria essence 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.

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Conformez-vous toujours aux précautions générales en vigueur relatives aux injections intradermiques.
- Decoria essence, Decoria intense et Decoria volume contiennent des traces de BDDE (1,4-butanédiol diglycidyl éther, quantité inférieure à 0,0001 %) utilisé comme agent réticulant, dans de rares cas, peut provoquer des irritations de la peau.
- Decoria essence, Decoria intense et Decoria volume ne peuvent être utilisés que par des médecins ayant suivi un implant intradermique par des médecins ou des membres du personnel qualifié et correctement formés, conformément à la législation nationale.
- Une technique d'injection intradermique habituelle 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 Decoria essence, Decoria intense et Decoria volume avec d'autres produits et n'injectez pas les produits dans la circulation sanguine.
- N'injectez pas Decoria essence, Decoria intense et Decoria volume 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 Decoria essence, Decoria intense et Decoria volume chez des patients présentant des infections ou inflammations au niveau de la zone d'injection prévue.
- Veuillez noter que les injections de Decoria essence, Decoria intense et Decoria volume peuvent réactiver un virus de l'herpès latent ou causer un gonflement de type angio-oedème.
- En cas d'utilisation de sulbatosses qui peuvent avoir un effet sur la fonction plaquettaire, telles que des médicaments anti-inflammatoires et aspirine, le patient risque dans certains cas de subir des hémorragies et des hématomes au niveau des sites d'injection.
- Decoria essence, Decoria intense et Decoria volume n'ont pas été testés chez la femme enceinte ou qui allaite, ni chez les enfants.

CONTRE-INDICATIONS

- Decoria essence, Decoria intense et Decoria volume 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.
- Decoria essence, Decoria intense et Decoria volume ne doivent pas être administrés à des patients présentant des affections hémorragiques ou chez des patients sous agents thrombolytiques ou anticoagulants.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

- Après un traitement par Decoria essence, Decoria intense et Decoria volume, des effets indésirables à court terme peuvent se manifester au niveau du site d'injection, tels que douleur, rougeurs ou gonflement. Ces réactions durent généralement quelques jours 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 fréquents avec tous les types d'injections. Si le patient ressent une gêne sévère 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.
- Decoria essence, Decoria intense et Decoria volume se décomposent naturellement au cours du temps et sont résorbables 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 exemple, bronzage 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.

DÉCLARATIONS D'UTILISATION

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

Allgemeine Anweisungen:

- Strikte aseptische Bedingungen müssen stets eingehalten werden.
- Decoria essence und Decoria intense injizieren Sie intradermal unter der Falte oder Furche injiziert werden, wodurch das Volumen erhöht, die Stelle angehoben und die Form verbessert wird. Bei der Faltenkorrektur können diese zwar geglättet werden, die Linie bleibt allerdings stets sichtbar.
- Decoria volume sollte in die subkutane Gewebe oder supraperiostal injiziert werden, wodurch das Volumen erhöht, die Stelle angehoben und die Form verbessert wird.
- Das Ergebnis der Behandlung basiert auf einer korrekt angewendeten Injektionstechnik. Deshalb sollten Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume nur von autorisiertem Personal gemäß der örtlichen Gesetzgebung verabreicht werden.
- Die einzelnen Behandlungsergebnisse müssen für jeden Patienten individuell beurteilt werden. Patienten mit unrealistischen Erwartungen sollten nicht behandelt werden.
- Der medizinische Hintergrund des Patienten sollte vor der Behandlung stets überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Kontraindikationen vorliegen. Der Patient sollte über die Indikationen, Kontraindikationen sowie über Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen informiert werden.
- Die mögliche Notwendigkeit einer Schmerzlinderung sollte ermittelt werden.
- Um das bestmögliche Ergebnis zu erzielen/zu erhalten ist ein/mehrere zusätzliche Behandlungen erforderlich.

Anweisungen vor und während der Behandlung:

- Informationen zur Montage von Nadel und Spritze finden Sie unten stehend.
- Um das Risiko einer Infektion während der Implantation zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die Haut vollständig mit Alkohol oder einer anderen antiseptischen Lösung desinfiziert wurde. Die Standardpraxis zur Infektionsverhütung muss stets angewendet werden.
- Injizieren Sie Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume nicht zu tief, da dies die Wirkung der Behandlung verkürzt.
- Injizieren Sie Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume nicht zu oberflächlich, da dies zu sichtbaren Knoten und/oder Verfärbungen der Haut führen kann.
- Injizieren Sie langsam in die Dermis und ziehen dabei die Nadel nach hinten.
- Beenden Sie Ihre Injektionssitzung an einer Stelle bevor Sie den Einstiegspunkt in der Haut, um zu verhindern, dass Material aus der Injektionsstelle austritt.
- Korrigieren sollten nur bis zu 100% des gewünschten Volumeffekts erfolgen. Überkorrigieren Sie nicht.
- Für jede neue Behandlungsstelle sollte eine neue Nadel verwendet werden.
- Für jede Behandlungsstelle wird eine Dosierung von maximal 2 ml empfohlen.
- Nach einer Injektion von Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume kann die Haut leicht massiert werden, um das Produkt dazu anzuregen, dem Konturen der umgebenden Gewebe zu folgen.
- Lassen Sie das Produkt sich vor der Verwendung mindestens 20 Minuten lang der Raumtemperatur anpassen, wenn es unter Raumtemperatur gelagert wird.

Entsorgung und einmalige Gebrauch:

- Spritze, Nadel und nicht verwendetes Material müssen sofort nach der Behandlung entsorgt werden.
- Material, das nach der Behandlung übrig bleibt, darf niemals für mehr als einen Patienten verwendet, aufgehoben oder erneut sterilisiert werden.
- Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden nationalen oder örtlichen Gesetzen und Richtlinien erfolgen.

HINWEIS: JEGLICHE UNERWÜNSCHTEN ERGEBNISSE MÜSSEN DEM ÖRTLICHEN VERTRIEBSPARTNER ODER DIREKT AN DEN HERSTELLER GEMELDET WERDEN.

MONTAGE VON NADEL UND SPRITZE

- Um zu verhindern, dass Nadel und Spritze während der Implantation voneinander getrennt werden, beachten Sie bitte folgende Hinweise:
- Entfernen Sie die Verschlusskappe wie dargestellt (Bilder 1 und 2).
- Montieren Sie die Nadel, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger (3) sowohl den Spritzenzylinder aus Glas als auch den Luer-Lock-Adapter halten, und fassen Sie die Nadel (noch im Nadelschutz) mit der anderen Hand (3).
- Um die ordnungsgemäße Montage zu erleichtern, drücken und drehen Sie fest (4).
- Entfernen Sie den Nadelschutz mit einer geraden Vorwärtsbewegung (5).
- Strikte aseptische Bedingungen müssen stets eingehalten werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

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

SYMBOLE

- Gebrauchsanweisung konsultieren
- Nur zur einmaligen Verwendung
- Dampfsterilisiertes Produkt
- STERILE EO — Sterile / ED-Nadel
- Bei 2-25 °C lagern
- Trocken lagern
- Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
- Schützen Sie vor direkter Sonnenlicht
- LOT — Chargennummer
- Haltbarkeitsdatum
- Hersteller

HERGESTELLT VON

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

de GEBRAUCHSANWEISUNG

Decoria® essence/Decoria® intense/Decoria® volume

PRÄPARATION

Inhalte	Decoria essence	Decoria intense	Decoria volume
Natriumhyaluronat, kreuzvernetzt	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Natriumchlorid-Lösung	q.s	q.s	q.s
Physiologischer Puffer	q.s	q.s	q.s

BESCHREIBUNG

Bei Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume handelt es sich um transparente, injizierbare Implantate in Form eines zähflüssigen, sterilen, nichtpyrogenen Gels. Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume setzen sich aus kreuzvernetztem Natriumhyaluronat nichttierischen Ursprungs zusammen.

Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume werden in einer graduierten Einwegspritze aus Glas mit einem Fassungsvermögen von 1,0 ml geliefert. Die Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch gedacht. Pro Spritze werden zwei sterile Einwegnadeln geliefert. Informationen zur Nadelgröße und zur Sterilisationsmethode sind auf der Außenverpackung der Nadel zu finden.

Das Volumen jeder Spritze ist auf der Außenverpackung angegeben. In jeder Verpackung sind Patientenkarteikarten enthalten, um die Produktverfolgung zu sichern.

INDIKATIONEN

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

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

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Bitte beachten Sie stets die generellen Vorsichtsmaßnahmen für intradermale Injektionen.
- Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume enthalten Spuren von BDDE (1,4-Butandiboldiglycidylether, weniger als 0,0001%) zur Kreuzvernetzung, die in seltenen Fällen Hautirritationen auslösen können.
- Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume dürfen nur von entsprechend geschulten qualifizierten Ärzten oder kompetenten Mitarbeitern gemäß nationaler Gesetzgebung als intradermales Implantat angewendet werden.
- Während der Behandlung muss die übliche intradermale Injektionstechnik angewendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass Spritze und Nadel nicht beschädigt wurden, und überprüfen Sie das Verfallsdatum vor der Verwendung.
- Nicht Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume mit anderen Produkten mischen und injizieren Sie die Produkte nicht in den Blutkreislauf.
- Spritzen Sie Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume nicht in die direkten Umgebung einer permanenten Implantatstelle oder in Verbindung mit anderen laufenden oder geplanten Hautbehandlungen (z. B. Laserbehandlung) in der gleichen Gegend.
- Verwenden Sie Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume nicht bei Patienten mit Infektionen oder Entzündungen im vorgesehenen Injektionsbereich.
- Bitte beachten Sie, dass Injektionen von Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume eine latente Infektion des Herpes-Simplex-Virus reaktivieren oder eine angioödemähnliche Schwellung verursachen können.
- Bei Verwendung von Substanzen, die sich auf die Thrombozytenfunktion auswirken können, wie z. B. entzündungshemmende Medikamente oder Aspirin, kann der Patient in gelegentlichen Fällen an den Injektionsstellen Blutungen und Hämatome bekommen.
- Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume wurden nicht an schwangeren oder stillenden Frauen oder an Kindern getestet.

KONTRAINDIKATIONEN

- Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume darf bei Patienten mit akuten oder chronischen Hautkrankheiten oder Entzündungen (wie z. B. Pickeln, Hautausschlägen oder Nesselsucht) innerhalb oder in der Nähe des für die Korrektur ausgewählten Bereichs nicht verabreicht werden.
- Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume dürfen nicht bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder bei Patienten, die Thrombolytika oder Antikoagulanzien einnehmen, verabreicht werden.

PATIENTENINFORMATION

- Nach der Behandlung mit Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume können möglicherweise unerwünschte kurzfristige Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, wie z. B. Schmerzen, Empfindlichkeit, Rötung oder Schwellung. Die Reaktionen treten normalerweise kurz nach der Behandlung auf und dauern ein paar Tage an. Sie treten normalerweise kurz nach der Injektion in die Haut und bis zu 2 Wochen nach Lippeninjektionen andauern. These reactions are common with all types of injections. Wenn der Patient die Beschwerden als schwerwiegend empfindet, sollte er den Arzt, der die Behandlung verabreichte, kontaktieren.
- Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume werden allmählich abgebaut und resorbiert durch das umgebende Gewebe.
- Die Verweildauer des Implantats variiert von Patient zu Patient und hängt von der Implantationsstelle ab.
- Die Patient darf für die ersten Wochen nach der Behandlung oder bis zu 2 Wochen nach der Behandlung (oder bis zu der Stelle, die vollständig ausgeheilt sind) nicht extreme Temperaturen (z. B. Sonnenbaden und Solarium) aussetzen. Anstrengende Übungen sollten für zwei Tage nach der Behandlung vermieden werden.
- Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, vor und bis mindestens 12 Stunden nach der Behandlung kein Make-up aufzutragen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: VERWENDEN SIE DAS PRODUKT NICHT, WENN DAS PAKET GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST!

Allgemeine Anweisungen:

- Strikte aseptische Bedingungen müssen stets eingehalten werden.
- Decoria essence und Decoria intense injizieren Sie intradermal unter der Falte oder Furche injiziert werden, wodurch das Volumen erhöht, die Stelle angehoben und die Form verbessert wird. Bei der Faltenkorrektur können diese zwar geglättet werden, die Linie bleibt allerdings stets sichtbar.
- Decoria volume sollte in die subkutane Gewebe oder supraperiostal injiziert werden, wodurch das Volumen erhöht, die Stelle angehoben und die Form verbessert wird.
- Das Ergebnis der Behandlung basiert auf einer korrekt angewendeten Injektionstechnik. Deshalb sollten Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume nur von autorisiertem Personal gemäß der örtlichen Gesetzgebung verabreicht werden.
- Die einzelnen Behandlungsergebnisse müssen für jeden Patienten individuell beurteilt werden. Patienten mit unrealistischen Erwartungen sollten nicht behandelt werden.
- Der medizinische Hintergrund des Patienten sollte vor der Behandlung stets überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Kontraindikationen vorliegen. Der Patient sollte über die Indikationen, Kontraindikationen sowie über Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen informiert werden.
- Die mögliche Notwendigkeit einer Schmerzlinderung sollte ermittelt werden.
- Um das bestmögliche Ergebnis zu erzielen/zu erhalten ist ein/mehrere zusätzliche Behandlungen erforderlich.

Anweisungen vor und während der Behandlung:

- Informationen zur Montage von Nadel und Spritze finden Sie unten stehend.
- Um das Risiko einer Infektion während der Implantation zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die Haut vollständig mit Alkohol oder einer anderen antiseptischen Lösung desinfiziert wurde. Die Standardpraxis zur Infektionsverhütung muss stets angewendet werden.
- Injizieren Sie Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume nicht zu tief, da dies die Wirkung der Behandlung verkürzt.
- Injizieren Sie Decoria essence, Decoria intense und Decoria volume nicht zu oberflächlich, da dies zu sichtbaren Knoten und/oder Verfärbungen der Haut führen kann.
- Injizieren Sie langsam in die Dermis und ziehen dabei die Nadel nach hinten.
- Beenden Sie Ihre Injektionssitzung an einer Stelle bevor Sie den Einstiegspunkt in der Haut, um zu verhindern, dass Material aus der Injektionsstelle austritt.
- Korrigieren sollten nur bis zu 100% des gewünschten Volumeffekts erfolgen. Überkorrigieren Sie nicht.
- Für jede neue Behandlung

it ISTRUZIONI PER L'USO

Decoria® essence/Decoria® intense/Decoria® volume

PREPARAZIONE

Contenuto	Decoria essence	Decoria intense	Decoria volume
Ialuronato di sodio, reticolato	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Soluzione di cloruro di sodio	q.s	q.s	q.s
Tampone fisiologico	qb	qb	qb

DESCRIZIONE

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

Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume sono forniti in siringhe di vetro graduate e monouso da 1,0 ml. I prodotti sono esclusivamente monouso. Con la chiusura stirapistone siringa vengono forniti due ago per ogni siringa, rispettivamente di dimensioni dell'ago e di metodo di sterilizzazione sono disponibili sulla confezione esterna del dispositivo medico. Alfine di assicurare la tracciabilità 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 pieghe medio-profonde e al miglioramento delle labbra. Il prodotto deve essere iniettato a livello intradermico.
Decoria volume è destinato all'aumento facciale, tra cui l'aumento degli zigomi o del mento. Il prodotto deve essere iniettato a livello sottocutaneo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Osservare sempre le precauzioni generiche applicabili alle iniezioni intramediche.
- Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume contengono tracce di BDDE (1,4-butanediolo diglicidile) ehmo meno dello 0,0001% utilizzato come agente reticolante. Ove in rari casi può provocare irritazione ai derma.
- Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume possono essere utilizzati esclusivamente come impianto intradermico da parte di medici adeguatamente formati e abilitati a gli personale autorizzato in conformità alle normative nazionali.
- Durante il trattamento va adottata la tecnica sterilizzate per le iniezioni intradermiche.
- Prima dell'uso, accertare che l'integrità della siringa e dell'ago non sia stata compromessa e controllare la data di scadenza.
- Non riciclare Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume con altri prodotti, né iniettare i prodotti nel flusso sanguigno.
- Non iniettare Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume in aree ad alta vascolarizzazione o in prossimità di strutture anatomiche ad alti trattamenti curanti in corso o pianificati, per es. trattamento laser, nella stessa area.
- Non utilizzare Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume in pazienti con infezioni o infiammazioni nell'area prevista per l'iniezione.
- Notare che l'iniezione di Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume possono rattivare il virus dell'herpes simplex latente o causare gonfiore simile ad angioedema.
- Se si utilizzano sostanze che possono avere effetti sulla funzione piastrinica, quali farmaci antiinfiammatori o aspirina, il paziente potrebbe, in misura maggiore, manifestare lividi o sanguinamento in seguito all'iniezione.
- Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume non sono stati testati su donne in gravidanza o in allattamento o su bambini.

CONTROINDICAZIONI

- Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume non devono essere somministrati a pazienti con infiammazioni o patologie 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 volume 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 volume si possono manifestare reazioni indesiderate nel breve termine previsti sito di iniezione, tra cui dolore, indolenzimento, 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 consideri che una reazione cutanea sia grave o se altri sintomi, quali febbre o gonfiore, insorgere nei pressi del sito di iniezione, rivolgersi al medico che ha somministrato il trattamento.
- Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume si decompongono naturalmente 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.
- Il paziente non deve esporre l'area trattata a temperature estreme (per es., prendere il sole o solarium) durante la prima settimana dopo il trattamento o fino a quando le eventuali reazioni indesiderate non siano completamente guarite. Nei primi due giorni dopo il trattamento evitare l'esercizio fisico intenso.
- Informare il paziente che 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.
- Decoria essence e Decoria intense vanno iniettati a livello intradermico sotto la ruga o la piega per aumentare il volume ed aggiungere sollevamento e forma. Quando si correggono rughe e pieghe, sebbene risultino levigate, rimane sempre una linea.
- Decoria volume va iniettato nel tessuto sottocutaneo o sopraperiosteale per aumentare il volume ed aggiungere sollevamento e forma.
- Il trattamento di Decoria va basato sull'utilizzo di una corretta tecnica di iniezione. Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume possono essere partorito somministrati esclusivamente da personale autorizzato in conformità alle normative locali.
- I risultati previsti del trattamento devono essere valutati prima del consenso informato del 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.
- Stabilire la necessità di eventuali antidolorifici.
- Per ottenere e mantenere il risultato massimo desiderato, informare il paziente circa la necessità di trattamenti1 aggiuntivi/ri.

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 antisettica. Adottare sempre la prassi standard per la prevenzione delle infezioni.
- Non iniettare Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume troppo in profondità, poiché ciò potrebbe abbreviare gli effetti del trattamento.
- Non iniettare Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume troppo in superficie, poiché ciò potrebbe comportare la comparsa di escrescenze visibili e/o di decolorazione della cute.
- Iniettare lentamente nel tessuto bersaglio per ridurre al minimo il dolore.
- Completare l'iniezione un paio di millimetri prima del punto d'ingresso nella cute per prevenire la fuoriuscita di materiale dal sito di iniezione.
- La correzione va apportata esclusivamente al 100% dell'effetto di volume desiderato. Non correggere eccessivamente.
- Utilizzare un altro ago quando si passa a un nuovo sito di trattamento.
- Per ridurre al minimo il rischio di necrosi dovuta a occlusione, massaggiare bene la zona.
- Dopo un'iniezione di Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume è possibile praticare un lieve massaggio sulla cute per stimolare il prodotto a seguire i contorni del tessuto circostante.
- Se consentito a seno terapeutico inferiore a quella ordinaria, 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 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 tenere fermamente il cilindro della siringa in vetro e l'adattatore Luer-Lock, e ruotare l'ago (ancora differente della posizione) 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 diritto e in avanti (5).
- Adottare sempre una rigorosa tecnica asettica rigorosa.

STOCCAGGIO E DURATA DI CONSERVAZIONE A MAGAZZINO

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

PRODOTTO DA

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

SIMBOLI

Consultare le istruzioni per l'uso
Esclusivamente monouso
STERILE R Prodotto sterilizzato mediante vapore
STERILE EO Ago sterilizzato con ossido di etilene (OE)
Conservare a 2-25 °C
Mantenere asciutto
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Tenere al riparo dalla luce del sole
Codice di lotto
Data di scadenza
Produttore

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Decoria® essence/Decoria® intense/Decoria® volume

PREPARAÇÃO

Conteúdo	Decoria essence	Decoria intense	Decoria volume
Hialuronato de sódio, reticulado	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Solução de cloreto de sódio	q.s	q.s	q.s
Tampão fisiológico	qs	qs	qs

DESCRIÇÃO

Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume são implantes transparentes, injetáveis, na forma de um gel viscoso, estéril, não pirogénico.
Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume são compostos por hialuronato de sódio reticulado de origem não animal.

Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume são fornecidos numa seringa de vidro graduada, descartável de 1,0 ml. Os produtos destinam-se apenas a utilização única. São fornecidas duas agulhas para cada seringa, dependendo do método de esterilização e dimensões da agulha. Pode ser encontrada informação sobre o tamanho da agulha e o método de esterilização na embalagem exterior da agulha. O volume de cada seringa está indicado 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 correção do lábio inferior. O produto deve ser injetado intradermicamente.
Decoria intense é indicado para o tratamento de rugas médias a profundas e dobras cutâneas e melhoria do lábio. O produto deve ser injetado intradermicamente.
Decoria volume é indicado para aumento facial, incluindo aumento das maçãs do rosto ou queixo, para corrigir o défice de volume relacionado com a idade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Tenha sempre em atenção as precauções gerais aplicáveis a injeções intramédicas.
- Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume contém indícios de BDDE (1,4-butanediol diglicidílico, menos de 0,0001%) usado como agente reticulante. Em raríssimos casos pode provocar irritação na derme.
- Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume possono essere utilizzati esclusivamente come impianto intradermico da parte di medici adeguatamente formati e abilitati a gli personale autorizzato in conformità alle normative nazionali.
- Durante o tratamento, deve ser adotada a técnica asséptica para as injeções intradérmicas.
- Antes da utilização, verificar a integridade da seringa e do êmbolo para comprovar que não foram comprometidos e controlar a data de validade.
- Não misturar Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume com outros produtos ou injete os produtos no fluxo sanguíneo.
- Não injetar Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume diretamente num local adjacente a um implante permanente ou em combinação com outros tratamentos cuidados em curso ou planeados, por exemplo, tratamento a laser, na mesma área.
- Não utilizar Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume em doentes com infeções ou inflamações na área a ser injetada.
- Tenha em atenção que as injeções de Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume podem reativar um vírus de herpes simples latente ou causar gonfiore simile ad angioedema.
- Se utilizar substâncias que possam ter efeito na função das plaquetas, como medicamentos anti-inflamatórios ou aspirina, o doente poderá observar, em grau maior, manifestar lividi ou sanguinamento após a injeção.
- Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume non sono stati testati su donne in gravidanza o in allattamento o su bambini.

CONTRINDICAZIONI

- Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume non devono essere somministrati a pazienti con infiammazioni o patologie 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 volume non devono essere somministrati a pazienti con disturbi emorragici o che assumono farmaci trombolitici o anticoagulanti.

INFORMAÇÕES PARA O DOENTE

- Dopo il trattamento con Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume si possono manifestare reazioni indesiderate nel breve termine previsti sito di iniezione, tra cui dolore, indolenzimento, 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 consideri che una reazione cutanea sia grave o se altri sintomi, quali febbre o gonfiore, insorgere nei pressi del sito di iniezione, rivolgersi al medico che ha somministrato il trattamento.
- Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume si decompongono naturalmente 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.
- Il paziente non deve esporre l'area trattata a temperature estreme (per es., prendere il sole o solarium) durante la prima settimana dopo il trattamento o fino a quando le eventuali reazioni indesiderate non siano completamente guarite. Nei primi due giorni dopo il trattamento evitare l'esercizio fisico intenso.
- Informare il paziente che non applicare trucco prima e fino ad almeno 12 ore dopo il trattamento.

INSTRUÇÕES PARA O USO

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

Indicações gerais:

- Deverá ser sempre aplicada uma técnica asséptica rigorosa.
- Decoria essence e Decoria intense devem ser injetados intradermicamente sob a ruga ou dobra cutânea, aumentando o volume e adicionando sustento e forma. Quando se corrigem rugas e dobras, sendo estas lisas, ainda assim, a linha se tornará permanente.
- Decoria volume deverá ser injetado no tecido subcutâneo ou supraperiosteal, aumentando o volume e adicionando volume e forma.
- O tratamento de Decoria deverá ser baseado na utilização de uma correta técnica de injeção. Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume devem ser partorito somministrati esclusivamente da personale autorizzato in conformità alle normative locali.
- Os resultados esperados do tratamento devem ser avaliados antes do consentimento do paciente. Não sujeitar o tratamento pacientes com aspettative irrealizzabili.
- Verificar sempre o background medico do paciente prima do tratamento por accertarsi dell'assenza di controindicazioni. Informare il paziente circa le indicazioni, le controindicazioni, nonché le avvertenze e precauzioni.
- Stabilire la necessità di eventuali antidolorifici.
- Per ottenere e mantenere il risultato massimo desiderato, informare il paziente circa la necessità di trattamenti1 aggiuntivi/ri.

Antes/durante o tratamento:

- Para informações sobre como montar 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 antisséptica. Adotar sempre a prassi standard per la prevenzione delle infezioni.
- Não injetar Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume troppo in profondità, poiché ciò potrebbe abbreviare gli effetti del trattamento.
- Não injetar Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume demasiado superficialmente pois poderá resultar em altos visíveis e/ou descoloração da pele.
- Injete lentamente na derme enquanto retrai a agulha.
- Termine a injeção alguns milímetros antes do ponto de introdução na pele de forma a prevenir que o material derrame do local de injeção.
- A correção deve ser efetuada correção para 100% do efeito de volume desejado. Não corrija demasiado.
- Deverá ser usada uma nova agulha quando passar para um novo local de tratamento.
- Para cada local de trattamento è recomendada a dose máxima de 2 ml.
- Após a injeção de Decoria essence, Decoria intense e Decoria volume, a pele pode ser legermente massagiata para levar o prodotto a seguir os contorni del tessuto circostante.
- Se consentito a temperatura ambiente, permita que o prodotto se adapte à temperatura ambiente durante pelo menos 20 minutos antes di utilizzarlo.

Eliminação e utilização única:

- Ela kaldej sekretyczne produktowej zabiegowej lub szycie makowymi (dawki 2 ml.
- Po wstrzyknięciu Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume można lekko rozmasować skórę, aby produkt wydostał się na kontury otaczającej tkanki.
- Jeśli produkt będzie przechowywany poniżej temperatury pokojowej, należy pozwolić produktowi na wyrównanie temperatury do temperatury pokojowej co najmniej 20 minut przed użyciem.

Utylizacja i jednorazowe użycie:

- Strzykawka, igła i wszelki niezużyty materiał muszą zostać wyrzucone od razu po wykonaniu zabiegu.
- Nie można używać pozostałego materiału w więcej niż jednego pacjenta, nie można go przechowywać lub poddawać ponownej sterylizacji.
- Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z przyjętymi zasadami medycznymi oraz krajowymi i miejscowymi przepisami i wytycznymi.

N.B. WSZELKIE 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:
- Usunąć nasadkę końcówki, jak pokazano (rysunki 1 i 2).
- Zamontować strzykawkę przy użyciu kciuka i palca wskazującego (3), aby trzymać mocno wokół zarówno szklanego cylindra strzykawki i złącza typu luer-lock, chwycić igłę (która wciąż znajduje się wewnątrz osłony igły) drugą ręką (3).
- Aby ułatwić montaż, montać, nalegać zarówno pchnięcie i ruch obrotowy (4).
- Usunąć osłonę igły ruchem prostym, do przodu (5).
- Zawsze obowiązuje technika aseptyczna.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

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

WYPRODUKOWANE PRZEZ

Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad, Szwecja
Nr telefonu: +46(0)526-146 86 Faks: +46(0)526-126 22
Strona www.decorialifter.com, www.bohusbiotech.com
E-mail: info@bohusbiotech.com

SÍMBOLOS

Consulte as instruções de utilização
Apenas utilização única
STERILE R Produto esterilizado a vapor
STERILE EO Agulha esterilizada com óxido de etileno (EO)
Conservar a 2-25 °C
Manter seco
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Manter protegido da luz solar direta
Código de lote
Utilizar até
Fabricante

pl INSTRUKCJA UŻYCIA

Decoria® essence/Decoria® intense/Decoria® volume

PRZYGOTOWANIE

Skład	Decoria essence	Decoria intense	Decoria volume
Hialuronian sodu, usieciowany	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Roztwór chlorku sodu	w wystarczającej ilości (lac. quantum sufficit, q.s)	w wystarczającej ilości (lac. quantum sufficit, q.s)	w wystarczającej ilości (lac. quantum sufficit, q.s)
Physiological Buffer	w wystarczającej ilości (lac. quantum sufficit, q.s)	w wystarczającej ilości (lac. quantum sufficit, q.s)	w wystarczającej ilości (lac. quantum sufficit, q.s)

OPIS

Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume są implantami przezroczystymi, iniekcyjnymi, w postaci żelu o lepkiej konsystencji, jałowego i niepirogennego.
Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume składają się z usieciowanego hialuronianu sodu pochodzenia niezwierzęcego.

Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume są dostarczane w szklanej strzykawce jednorazowej o pojemności 1,0 ml z podziałką. Produkty nadają się jedynie do jednorazowego użytku. Dołączone są dwa igły, w zależności od rodzaju sterylizacji i wymiarów igły. 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 wpisania danych pacjenta, aby zapewnić identyfikację produktu.

WSKAZANIA

Decoria essence jest stosowany do korekty cienkich linii mimicznych, powierzchownych zmarszczek i kształtu ust. Produkt należy wstrzykiwać śródskórnie.
Produkt Decoria intense jest stosowany do korekty zmarszczek i blizn średnich do głębokich, a także do powiększania ust. Produkt należy wstrzykiwać śródskórnie.
Produkt Decoria volume jest stosowany do korekty zmarszczek i bliznowatości do głębokich, a także do powiększania ust. Produkt należy wstrzykiwać podskórnie.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących iniekcji śródmiąższowych.
- Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume zawierają śladowe ilości BDDE (eter 1,4-diglicydowy butanediolu, mniej niż 0,0001%) używanego jako środek sieciujący, który w rzadkich przypadkach może spowodować podrażnienie skóry.
- Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume mogą być stosowane jedynie jako implanty śródskórne przez odpowiednio wyszkolonych, uprawnionych lekarzy lub upoważnione osoby zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami z zastosowaniem krajowym.
- Zabiegi muszą być wykonywane zgodnie ze zwyczajową techniką wykonywania zastrzyków śródskórnych.
- Należy sprawdzić, ze ani strzykawka, ani igła nie zostały uszkodzone i sprawdzić datę ważności przed użyciem.
- Nie mieszać Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume z innymi produktami ani nie wstrzykiwać produktów do krwioobiegu.
- Nie wstrzykiwać Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume bezpośrednio obok miejsca stałego implantu lub w związku z innymi zabiegami na skórze, które są w trakcie wykonywania lub planuje się ich wykonanie, np. leczeniem laserowym w tej samej okolicy.
- Nie stosować Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume u osób z infekcjami lub zapaleniami w obszarze przeznaczonym do zabiegu.
- Se utilizzate sostanze che possono avere effetti sulla funzione piastrinica, quali farmaci antiinfiammatori o aspirina, il paziente potrebbe, in misura maggiore, manifestare lividi o sanguinamento in seguito all'iniezione.
- Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume non zostały przetestowane u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.

PRZECIWWSKAZANIA

- Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume nie mogą być podawane pacjentom, u których występują ciężkie lub przewlekłe choroby skóry lub zapalenia (na przykład trądzik, wysypki lub pokrzywka) w obszarze lub w pobliżu obszaru korekcji.
- Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume nie mogą być podawane pacjentom, u których występują choroby związane z krwawieniem lub pacjentom przyjmujące leki trombolityczne lub przeciwzakrzepowe.

INFORMACJE DLA PACJENTA

- Po zabiegu z użyciem Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume, w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić niepożądane krótkotrwałe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, czułość, zaczerwienienie i obrzęk. Reakcje te zwykle pojawiają się krótko po leczeniu i mogą się utrzymywać do jednego tygodnia po wstrzyknięciu śródskórnym i do 2 tygodni po wstrzyknięciu wargi. Te rodzaje reakcji występują często po wszystkich rodzajach iniekcji. Jeśli u pacjenta wystąpi dyskomfort lub rzęzki jak ból w pobliżu miejsca wstrzyknięcia powstania inne choroby, takie jak kłótliwość wkrótce lub obrzęk utrzymujący się przez dłuższy czas, należy się skontaktować z lekarzem.
- Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume ulegają naturalnie rozkładowi i są wchłaniane przez otaczające tkanki. Czas trwania zależy od pacjenta i miejsca implantacji.
- Pacjent nie może wystawiać leczonej okolicy na działanie ekstremalnych temperatur (np. kąpiele słoneczne i solarium) podczas pierwszego tygodnia po zabiegu, dopóki ewentualne niepożądane odczyny nie ustąpią. Należy unikać intensywnej aktywności fizycznej w pierwszych dniach po zabiegu.
- Poinformować pacjenta, że nie należy 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 stosować ścisłą technikę aseptyczną.
- Decoria essence i Decoria intense powinny być wstrzykiwane śródskórnie pod zmarszczki lub blizny, zwiększając objętość, podnosząc i poprawiając kształt skóry. Przy korekcie zmarszczki lub blizn, zostaną one wygładzone, jednak linia pozostanie.
- Decoria volume powinna być wstrzykiwana w tkankę śródskórną lub nadokostnową, zwiększając objętość, podnosząc oraz poprawiając kształt.
- Efekty leczenia zależą od użycia prawidłowej techniki wstrzykiwania. Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume muszą być partorito somministrati esclusivamente da personale autorizzato in conformità alle normative locali.
- Oczekiwane wyniki leczenia muszą być oszacowane dla każdego pacjenta przed wyindywidualizowaniem. Pacjenci z nierealistycznymi oczekiwaniami nie powinni być poddawani leczeniu.
- Zawsze należy dokonać przeglądu wywiadu lekarskiego przed leczeniem, aby upewnić się, że nie ma przeciwwskazań do zabiegu. Poinformować pacjenta o wskazaniach, przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach i środkach ostrożności.
- Powinno się określić potrzebę podania leku przeciwbólowego.
- Aby otrzymać lepszy i maksymalny rezultat wymarzony oczekiwany efekt, powinno się poinformować pacjenta o potrzebie wykonania dodatkowego zabiegu/ów.

Wskazania przed / podczas zabiegu:

- Aby uzyskać informacje na temat tego, jak należy włożyć igłę 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 antyseptycznym. Zawsze należy stosować standardowy praktykę w celu uniknięcia zakażeń.
- Nie wstrzykiwać Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume zbyt głęboko, bo skróci to trwałość efektów leczenia.
- Nie wstrzykiwać Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume zbyt płytko, bo może to skutkować powiększeniem się widocznych guzków i/lub odbarwienie skóry.
- Wstrzykiwać powolnie i wolno, pociągając igłę w kierunku od skóry.
- Ukończyć wstrzykiwanie kilka milimetrów przed punktem kontaktu ze skórą, aby zapobiec wyciekowi materiału z miejsca wstrzykiwania.
- Korekta powinna być przeprowadzana tylko do wysokości 100% oczekiwanego efektu. Nie należy przesadzić przy korekcie.
- Powinno się użyć nowej igły podczas przejścia do nowej okolicy poddawanej zabiegowi.
- Dla każdej okolicy poddawanej zabiegowi należy się użyczyć maksymalnej dawki 2 ml.
- Po wstrzyknięciu Decoria essence, Decoria intense i Decoria volume można lekko rozmasować skórę, aby produkt wydostał się na kontury otaczającej tkanki.
- Jeśli produkt będzie przechowywany poniżej temperatury pokojowej, należy pozwolić produktowi na wyrównanie temperatury do temperatury pokojowej co najmniej 20 minut przed użyciem.

Utylizacja i jednorazowe użycie:

- Strzykawka, igła i wszelki niezużyty materiał muszą zostać wyrzucone od razu po wykonaniu zabiegu.
- Nie można używać pozostałego materiału w więcej niż jednego pacjenta, nie można go przechowywać lub poddawać ponownej sterylizacji.
- Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z przyjętymi zasadami medycznymi oraz krajowymi i miejscowymi przepisami i wytycznymi.

N.B. WSZELKIE 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:
- Usunąć nasadkę końcówki, jak pokazano (rysunki 1 i 2).
- Zamontować strzykawkę przy użyciu kciuka i palca wskazującego (3), aby trzymać mocno wokół zarówno szklanego cylindra strzykawki i złącza typu luer-lock, chwycić igłę (która wciąż znajduje się wewnątrz osłony igły) drugą ręką (3).
- Aby ułatwić montaż, montać, nalegać zarówno pchnięcie i ruch obrotowy (4).
- Usunąć osłonę igły ruchem prostym, do przodu (5).
- Zawsze obowiązuje technika aseptyczna.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

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

WYPRODUKOWANE PRZEZ

Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad, Szwecja
Nr telefonu: +46(0)526-146 86 Faks: +46(0)526-126 22
Strona www.decorialifter.com, www.bohusbiotech.com
E-mail: info@bohusbiotech.com

SYMBOLE

Zapoznać się z instrukcją użytkowania
Wyłącznie do jednorazowego użytku
STERILE R Produkt poddany sterylizacji pary
STERILE EO Jałowy / igła sterylizowana tlenkiem etylenu (EO)
Przechowywać w temperaturze 2-25 °C
Przechowywać w suchości
Nie używać, jeśli opakowanie jest zniszczone
Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym
Kod partii
Termin przydatności
Producent

ar تعليمات الاستخدام

Decoria® essence/Decoria® intense/Decoria® volume

التحضير

المحتويات	Decoria essence	Decoria intense	Decoria volume
هيالورونات الصوديوم، المشتبك	20 مجم/مل	20 مجم/مل	20 مجم/مل
محلول كلوريد الصوديوم	كمية كافية	كمية كافية	كمية كافية
المخزن المحلي الفسيولوجي	كمية كافية	كمية كافية	كمية كافية

الوصف

Decoria essence، Decoria intense و Decoria volume هي حقن شفافة قابلة للحقن على شكل هلام لزج وخالٍ من المواد المولدة للحمى.
Decoria essence، Decoria intense و Decoria volume مكونة من هيالورونات الصوديوم المشتبكة من أصل غير حيواني.

Decoria essence، Decoria intense و Decoria volume مكونة من حقنة زجاجية مدرجة سعتها 1.0 مل يمكن التخلص منها. المنتجات مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. يتم توفير إبرتين لكل حقنة، حسب نوع التعقيم، حجم الإبرة. يمكن العثور على معلومات حول حجم الإبرة وطريقة التعقيم على العبوة الخارجية للإبرة. يتم توفير حجم كل حقنة على العبوة الخارجية. يتم توفير ملصقات تسجيل المريض في كل عبوة لضمان إمكانية تتبع المنتج.

دواعي الاستعمال

Decoria essence مخصص لعلاج الخطوط الرفيعة، والتجاعيد السطحية، وتصحيح حدود الشفاه. يجب حقن المنتج داخل الجلد.
Decoria intense مخصص لعلاج التجاعيد والتجاعيد المتوسطة إلى العميقة، وتحسين الشفاه. يجب حقن المنتج داخل الجلد.
Decoria volume مخصص لعلاج التجاعيد الوجه، بما في ذلك تكثير الخدين أو الذقن. التصحيح حجم الفقد المرتبط بالعمر. يجب حقن المنتج تحت الجلد.

تحذيرات وإجراءات الاحتياطية

- يجب دائما اتباع إجراءات العناية العامة التي تنطبق على الحقن داخل الجلد.
- Decoria essence، Decoria intense و Decoria volume تحتوي على آثار من BDDE (1،4-butanediol diglycidyl ether) أقل من 0.0001% مستخدم كعامل تشابك. في حالات نادرة، قد يسبب تهيجًا في الجلد.
- Decoria essence، Decoria intense و Decoria volume يجب استخدامها فقط كزرع داخل الجلد من قبل أطباء مدربين ومؤهلين بشكل ملائم، وفي مناطق أقوام غير مخصصة لهم وفقًا للوائح المحلية.
- أثناء العلاج، يجب استخدام تقنية التعقيم للحقن داخل الجلد.
- قبل الاستخدام، تأكد من سلامة الحقنة والمكبس للتأكد من عدم تعرضهما للتلف وتحقق من تاريخ الصلاحية.
- لا تعيد تدوير Decoria essence، Decoria intense و Decoria volume مع منتجات أخرى ولا تحقن المنتجات في مجرى الدم.
- لا تحقن Decoria essence، Decoria intense و Decoria volume في منطقة تتميز بالأوعية الدموية العالية أو بالقرب من هياكل تشريحية مع علاجات تجميلية جارية أو مخططة، مثل العلاج بالليزر، في نفس المنطقة.
- لا تستخدم Decoria essence، Decoria intense و Decoria volume في المرضى المصابين بعدوى أو التهابات في منطقة الحقن المقصودة.
- إذا كنت تستخدم مواد يمكن أن تؤثر على وظيفة الصفائح الدموية، مثل أدوية مضادة للالتهابات أو الأسبرين، فقد يعاني المريض بشكل أكبر من تكدمات أو نزيف من موضع الحقن.
- لم يتم اختبار Decoria essence، Decoria intense و Decoria volume على النساء الحوامل أو المرضعات أو الأطفال.

موانع الاستعمال

- لا يجب حقن Decoria essence، Decoria intense و Decoria volume في المرضى المصابين بمرض أو التهاب جلدي حاد أو مزمن (مثل الطفح أو الشرى أو الأرتيريا) داخل أو بالقرب من المنطقة المحددة للتصحيح.
- لا يجب حقن Decoria essence، Decoria intense و Decoria volume في المرضى الذين يعانون من اضطرابات نزفية أو الذين يتناولون مضادات التخثر أو الأدوية المضادة للتجلط.

معلومات للمريض