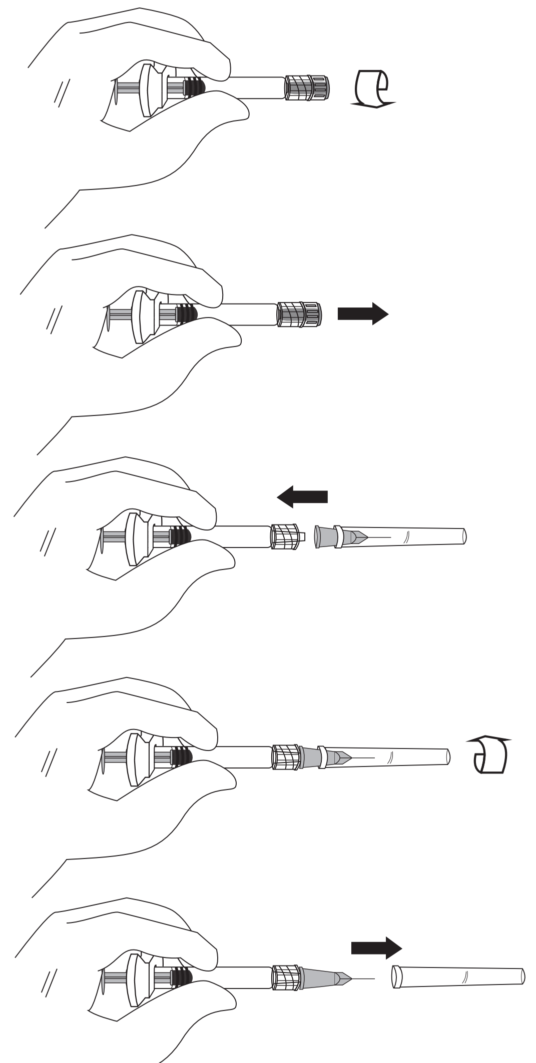


1

2

3

4

5



CE 0483 STERILE

CE 0197 STERILE EO

30-2936 VER 2021-03

Manufactured by:

Bohus BioTech

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

Distributed by:

QMG
Quttainah Medical Group
مجموعة قطينة الطبية

Quttainah Medical group
KIPCO Tower, Floor 45, Office 2,
Al Shuhada St., Kuwait City
Email: info@qmg-kuwait.com
Web: www.qmg-kuwait.com

Elevate® KISS
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

Elevate® ULTRA
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

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

en

INSTRUCTIONS FOR USE

Elevate® Kiss/Elevate® Ultra/Elevate® Voluma

PREPARATION

Contents	Elevate Kiss	Elevate Ultra	Elevate Voluma
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

Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate Voluma are transparent, injectable implants in the form of a viscous, sterile, non-pyrogenic gel. Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate Voluma are composed of cross-linked sodium hyaluronate of non-animal origin.

Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate Voluma 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

Elevate Kiss is intended for treatment of fine lines, superficial wrinkles and lip correction. The product should be injected intradermally.

Elevate Ultra is intended for treatment of medium to deep wrinkles and folds, and lip enhancement. The product should be injected intradermally.

Elevate 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.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate Voluma 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 dermis.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate 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 syringe and needle has not been compromised and check the expiry date prior to use.
- Do not mix Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate Voluma with other products or inject the products into the blood stream.
- Do not inject Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate Voluma directly adjacent to a permanent implant site or in connection with other on-going or planned skin treatments, e.g. laser treatment, in the same area.
- Do not use Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate Voluma in patients with infections or inflammations in the intended injection area.
- Please note that injections of Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate Voluma can reactivate a latent herpes simplex virus or cause angioedema-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 or bleeding at injection sites.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate Voluma have not been tested on pregnant or breast-feeding women or on children.

CONTRAINDICATIONS

- Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate 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.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate Voluma must not be administered to patients with bleeding disorders or in patients who are taking thrombolytics or anticoagulants.

PATIENT INFORMATION

- After treatment with Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate 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 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 severe discomfort or if other conditions, such as oedema or prolonged swelling, arise near the injection site, contact the physician who administered the treatment.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate Voluma 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 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

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.
- Elevate Kiss and Elevate Ultra should 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.
- Elevate 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. Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate Voluma must therefore only be administered by authorized personnel in accordance with local legislation.
- The expected results of treatment must be assessed for each patient individually. Patients with unrealizable 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 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 Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate Voluma too deep as this will shorten the effect of the treatment.
- Do not inject Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate Voluma too superficially as this may result in visible lumps and/or discoloration of the skin.
- Inject slowly into the dermis while pulling the needle backwards.
- Complete the injection a couple of millimetres before the entry point in the skin to prevent material from leaking out of the injection site.
- Correction should only be made to 100% of the desired volume 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 Elevate Kiss, Elevate Ultra and Elevate 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, be saved 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.

MANUFACTURED BY

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

SYMBOLS

- Consult instructions for use
- Single-use only
- STERILE Steam sterilized product
- STERILE EO Sterile / EO needle
- 2°C 25°C Store at 2-25° C
- Keep dry
- Do not use if package is damaged
- Keep away from sunlight
- LOT Batch code
- Use by date
- Manufacturer

ar

تعليمات الاستخدام

Elevate® Kiss/Elevate® Ultra/Elevate® Voluma

التحضير

المحتويات	Elevate Kiss	Elevate Ultra	Elevate Voluma
هيالورونات الصوديوم، المتشابك	20 مجم/مل	20 مجم/مل	20 مجم/مل
محلول كلوريد الصوديوم	كمية كافية	كمية كافية	كمية كافية
محلول منظم فسيولوجي	كمية كافية	كمية كافية	كمية كافية

الوصف

تُعد Elevate Kiss وElevate Ultra وElevate Voluma غرسات شفافة قابلة للحقن على شكل هلام لزج ومعقم وغير مولد للحمى.
تتكون كل من Elevate Kiss وElevate Ultra وElevate Voluma من هيالورونات الصوديوم المتشابك من أصل غير حيواني.

يتم تزويد كل من Elevate Kiss وElevate Ultra وElevate Voluma في محقنة زجاجية مُتدرّجة بحجم 1.0 مل يمكن التخلص منها. المنتجات مُخصَّصة للاستخدام مرة واحدة فقط. يتم تزويد إبرتين مُعقّمتين يمكن التخلص منهما مع كل محقنة. يمكن الاطلاع على معلومات حول حجم الإبرة وطريقة التعقيم على رزمة لإبرة الخارجية. تتم الإشارة إلى الحجم في كل كل محقنة على لارزمة لاخارجية. يت متضمين ملصقين سجل لامريض فك يل رزمة لضمان إمكانية تتبلا عمنجت

دواعي الاستعمال

يهدف Elevate Kiss لعلاج الخطوط الرفيعة، والتجاعيد السطحية، وتصحيح عيوب الشفاه. يجب حقن المنتج داخل الجلد.

يهدف Elevate Ultra لعلاج التجاعيد والثنيات المتوسطة إلى العميقة، وتعزيز الشفاه. يجب حقن المنتج داخل الجلد.

يهدف Elevate Voluma لتكبير الوجه، بما في ذلك تكبير الخدين أو الذقن، لتصحيح حجم النقص المرتبط بالعمر.

االتحذيرات والاحتياطات

- يُرجى مراعاة الاحتياطات العامة التي تنطبق على الحُقن داخل الجلد في جميع الأوقات.
- يحتوي كل من Elevate Kiss وElevate Ultra وElevate Voluma على آثار من BDDE (1,4-butanediol diglycidyl ether، أقل من 0,0001%) يُستخدم كعامل متشابك، والذي يمكن أن يسبب تهيجًا في الجلد في حالات نادرة.
- لا يجوز استخدام كل من Elevate Kiss وElevate Ultra وElevate Voluma إلا كغرسة داخل الجلد من قِبل أطباء مدربين ومؤهلين بشكل ملائم، أو من قِبل أفراد الطاقم المصرّح لهم وفقًا للتشريعات الوطنية.
- يجب استخدام تقنية الحَقن المألوفة داخل الجلد أثناء العلاج.
- تأكد من أنه ليس هناك أي عيب في المحقنة والإبرة وتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية قبل الاستخدام.
- لا تمزج كل من Elevate Kiss وElevate Ultra وElevate Voluma مع منتجات أخرى أو تحقن المنتجات داخل مجرى الدم.
- لا تحقن كل من Elevate Kiss وElevate Ultra وElevate Voluma بالقرب من موقع غرسة دائمة مباشرةً أو فيما يتصل مع علاجات جلد أخرى جارية أو مخطط لها، على سبيل المثال العلاج بالليزر، في نفس المنطقة.
- لا تستخدم كل من Elevate Kiss وElevate Ultra وElevate Voluma على المرضى المصابين بعداوى أو التهابات في منطقة الحقن المقصودة.
- يُرجى ملاحظة أن حُقن كل من Elevate Kiss وElevate Ultra وElevate Voluma يمكن أن تُعيد تنشيط فيروس الهربس البسيط الكامن أو أن تسبب تورمًا من نوع وذمة وعائية.
- في حالة استخدام مواد قد يكون لها تأثير على وظيفة الصفائح الدموية، مثل العقاقير المضادة للالتهابات أو الأسبرين، فقد يعاني المريض إلى حد أكبر من تكدّمات أو نزيف في مواضع الحقن.
- لم يتم اختبار كل من Elevate Kiss وElevate Ultra وElevate Voluma على النساء الحوامل أو المرضعات أو على الأطفال.

موانع الاستعمال

- يمنع إعطاء كل من Elevate Kiss وElevate Ultra وElevate Voluma للمرضى المصابين بمرض أو التهاب جلدي حاد أو مزمن (مثل البثور أو الطفح الجلدي أو الشرى) ضمن أو بالقرب من المنطقة المختارة للتصحيح.
- يمنع إعطاء كل من Elevate Kiss وElevate Ultra وElevate Voluma للمرضى المصابين باضطرابات النزيف أو للمرضى الذين يتناولون مضادات التخثر أو الأدوية المضادة للخثرات.

معلومات للمريض

- قد يحدث في موضع الحقن بعد العلاج بواسطة Elevate Kiss وElevate Ultra وElevate Voluma، ردود فعل قصيرة الأجل وغير مرغوب فيها مثل الألم، أو حساسية، أو احمرار، أو تورم. عادةً ما تظهر ردود الفعل بعد فترة وجيزة من العلاج، ويمكن أن تدوم حتى أسبوع للحُقن داخل الجلد، وتصل إلى أسبوعين للحُقن داخل الشفتين. أنواع ردود الفعل هذه شائعة مع جميع أنواع الحُقن. إذا عانى المريض من انزعاج شديد أو إذا أدى قرب موضع الحقن إلى تفاقم حالات أخرى، مثل الوذمة أو التورم المطوّل، فقم بالاتصال بالطبيب الذي قام بإعطاء العلاج.
- يتحلّل كل من Elevate Kiss وElevate Ultra وElevate Voluma بشكل طبيعي مع مرور الوقت، ويتم إعادة امتصاصها من قِبل الأنسجة المحيطة. تختلف قابلية التحمّل من مريض لآخر، وتبعًا لموضع الغرسة.
- يجب على المريض عدم تعريض المنطقة المعالجة لدرجات الحرارة القصوى (مثل الاستحمام الشمسي والاستلقاء تحت أشعة الشمس) خلال الأسبوع الأول بعد العلاج أو حتى تلتئم أي ردود فعل غير مرغوب فيها تمامًا. يجب تجنّب ممارسة التمارين الرياضية الشاقة خلال أول يومين بعد العلاج.
- يجب أن يتم إبلاغ المريض بعدم وضع الماكياج قبل العلاج وبعده لغاية حتى 12 ساعة على الأقل.

تعليمات للاستخدام

ملاحظة هامة: لا تستخدم المنتج إذا كان قد تم فتح الرزمة أو إتلافها!

ارشادات عامة:

- يجب أن يتم إجراء تقنية تطهير صارمة في جميع الأوقات.
- يجب حقن كل من Elevate Kiss وElevate Ultra داخل الجلد أسفل التجعيد أو الثنية، حتى يتم زيادة الحجم وإضافة شَدِّ الوَجْه والشكل. عند تصحيح التجاعيد والثنيات، وبالرغم من أنها ستكون ملسة، إلا أن الخط سيبقى دائمًا.
- يجب حقن Elevate Voluma في نسيج تحت الجلد أو فَوقَ السِّمْحاق، حتى يتم زيادة الحجم وإضافة شَدِّ الوَجْه والشكل.
- تستند نتيجة العلاج إلى استخدام تقنية حَقن سليمة. وعليه يجب أن يتم إعطاء Elevate Kiss وElevate Ultra و Elevate Voluma من قِبل الأفراد المصرّح لهم وفقًا للتشريعات المحلية.
- يجب تقييم النتائج المتوقعة من العلاج لكل مريض على حدة. لا ينبغي أن يخضع المرضى ممن لديهم توقعات غير قابلة للتحقيق للعلاج.
- ينبغي التحقق دائمًا من خلفية المريض الطبية قبل العلاج من أجل ضمان عدم وجود أي موانع استخدام. ينبغي إبلاغ المريض بدواعي الاستعمال وموانعه وكذلك التحذيرات والاحتياطات.
- ينبغي أن يتم تحديد الحاجة إلى أي مسكن للألم.
- من أجل تحقيق واستدامة الحد الأقصى للنتيجة المرجوة، ينبغي إبلاغ المريض بالحاجة إلى علاج (علاجات) إضافي (ـة).

ارشادات قبل وخلال العلاج:

- للحصول على معلومات حول كيفية تجميع الإبرة والمحقنة، يُرجى الاطلاع أدناه.
- لتجنب التعرّض لخطر الإصابة بعدوى خلال الزرع، تأكد من أنه تم تطهير الجلد بشكل تام باستخدام الكحول، أو محلول مطهر آخر. يجب أن يتم دائمًا اتباع الممارسة القياسية لمنع العداوى.
- لا تحقن كل من Elevate Kiss وElevate Ultra وElevate Voluma بشكل عميق جدًا، لأن هذا سيقلل من تأثير العلاج.
- لا تحقن كل من Elevate Kiss وElevate Ultra وElevate Voluma بشكل سطحي جدًا، لأن هذا قد يؤدي إلى ظهور كُتَلُ تَرَيُّش واضحة و/أو تَبَدُّلُ لون الجلد.
- قم بالحَقن ببطء لداخل الجلد بينما تقوم بسحب الإبرة إلى الوراء.
- أكمل الحَقن قبل بضعة ملليمترات من نقطة الدخول في الجلد لمنع تسرّب المادة لخارج موضع الحَقن.
- يجب عمل التصحيح فقط لـ 100% من تأثير الحجم المرغوب به. لا تقم بفرط التصحيح.
- يجب استخدام إبرة جديدة عند الانتقال إلى موقع علاج جديد.
- يُوصى باستخدام جرعة قصوى بحجم 2 مل لكل موقع علاج.
- بعد الحَقن بكل من Elevate Kiss وElevate Ultra وElevate Voluma، قد يتم تدليك الجلد بلطف لتحفيز المنتج على تتبع كفاف الأنسجة المحيطة.
- إذا تم تخزين المنتج تحت درجة حرارة الغرفة، فدع المنتج يتوازن مع درجة حرارة الغرفة لمدة 20 دقيقة على الأقل قبل استخدامه.

التخلص والاستخدام لمرة واحدة:

- يجب التخلص بعد العلاج مباشرةً من المحقنة والقنية وأي مواد غير مستعملة.
- لا يجوز استخدام أي مواد متبقية بعد العلاج لأكثر من مريض واحد، أو أن يتم حفظها أو إعادة تعقيمها.
- يجب أن يتم التخلص من هذه المواد وفقًا للإجراءات الطبية المقبولة والقوانين والإرشادات الوطنية أو المحلية المعمول بها.

ملحوظة هامة: يجب الإبلاغ عن أية أحداث سلبية للموزع المحلي أو مباشرةً إلى الشركة المصنعة.

تجميع الإبرة والمحقنة

- لتجنّب انفصال الإبرة عن المحقنة أثناء الزرع، يُرجى مراعاة التعليمات التالية:
- قم بإزالة غطاء الرأس كما هو موضّح (الصور 1 و2).
- قم بتركيب الإبرة باستخدام الإبهام والسبابة (3) لإمساكها بثبات حول كل من إسطوانة المحقنة الزجاجية وأداة القفل السريع، أمسك الإبرة، (وهي لا تزال داخل واقي الإبرة) باستخدام اليد الأخرى (3).
- لتسهيل التجميع السليم، قم بالدفع والدوران بإحكام (4).
- قم بإزالة واقي الإبرة باستخدام حركة مستقيمة إلى الأمام (5).
- يجب أن يتم إجراء تقنية تطهير صارمة في جميع الأوقات.

التخزين وفترة الحفظ

- خزّن المنتجات في درجة حرارة تتراوح بين 2 إلى 25 درجة مئوية (36 إلى 77 درجة فهرنهايت).
- يجب أن لا يتم تجميد المنتجات.
- إحفظها بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.
- يظهر تاريخ انتهاء صلاحية المنتج على الرزمة.

مصنعة من قِبل

Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad, السويد
هاتف: 86 146-526(0)46+ فاكس: 22 126-526(0)46+
الموقع الإلكتروني: , www.bohusbiotech.com
البريد الإلكتروني: info@bohusbiotech.com

الرموز

- يُرجى مراجعة التعليمات من أجل الاستخدام
- استخدام لمرة واحدة فقط
- STERILE منتج معقم بالبخار
- STERILE EO إبرة EO/مُعقمة
- 2°C 25°C يُخزن في درجة حرارة تتراوح بين 2 إلى 25 درجة مئوية
- احتفظ به جافًا
- لا تستخدمه في حالة تلف الرزمة
- إحفظه بعيدًا عن أشعة الشمس
- LOT رمز الدفعة
- صالح للاستخدام حتى تاريخ
- الشركة المصنعة

sv

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Elevate® Kiss/Elevate® Ultra/Elevate® Voluma

BEREDNING

Innehåll	Elevate Kiss	Elevate Ultra	Elevate Voluma
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

Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma är transparenta, injicerbara implantat i form av en viskös, steril och icke-pyrogen gel. Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma består av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung.

Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma levereras i en graderad glasspruta om 1,0 ml. Produkterna är endast avsedda för engångsbruk. Två sterila nålar levereras med varje spruta. Information om nålens storlek och steriliseringsmetod kan hittas på nålens förpackning. Volymen i varje spruta finns angiven på förpackningen. Patientetiketter inkluderas i varje förpackning för att säkerställa produktens spårbarhet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Elevate Kiss används för att behandla mindre ansiktsrynkor, ytliga rynkor samt för justering av läppar. Produkten skall injiceras intradermalt.

Elevate Ultra används för korrigering av medeldjupa och djupa rynkor, samt för läpputfyllnad. Produkten skall injiceras intradermalt.

Elevate Voluma är avsedd för ansiktsförstoring, inklusive kind- eller hakförstoring, för att korrigera åldersrelaterat volymunderskott.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ta alltid allmänna försiktighetsåtgärder för intradermala injektioner i beaktande vid behandling.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma innehåller spår av BDDE (1,4 Butanediol diglycidyleter, mindre än 0,0001%) som används som tvärbindningsagent. I sällsynta fall kan detta ge upphov till irritationer av dermis.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma får endast användas som ett intradermalt implantat av en behörig läkare med adekvat utbildning eller av motsvarande behörig personal i enlighet med gällande nationell lagstiftning.
- Sedvanlig injiceringsteknik för intradermala injektioner skall användas vid behandling.
- Säkerställ att sprutan och nålen är i intakt skick, samt kontrollera utgångsdatum innan användning.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma skall inte blandas med andra produkter eller injiceras i blodkärl.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma skall inte injiceras i direkt anslutning till permanenta implantat eller i samband med andra pågående eller planerade hudbehandlingar i samma område.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma får inte användas på patienter med infektioner eller inflammationer i det avsedda behandlingsområdet.
- Vänligen notera att injektioner med Elevate Kiss och Elevate Ultra kan aktivera ett latent herpes simplex-virus eller orsaka angioödem-liknande svullnad.
- Vid användande av preparat med möjlig effekt på blodplättarnas funktion, som exempelvis antiinflammatoriska preparat eller aspirin, kan patienten i större utsträckning uppleva blödningar eller blåmärken i behandlingsområdet.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma har inte testats för användning på gravida eller ammande kvinnor eller på barn.

KONTRAINDIKATIONER

- Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma får inte användas på patienter med någon kronisk eller akut hudsjukdom, samt inflammation, i och omkring det avsedda behandlingsområdet.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma får inte användas på patienter med blödningsrubbningar eller till patienter som tar trombolytiska medel eller antikoagulanter.

PATIENTINFORMATION

- Efter en behandling med Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma kan kortvariga oönskade reaktioner som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad uppstå vid injektionsområdet. Besvären uppkommer vanligtvis kort efter behandling och kan bestå från ett par dagar upp till en vecka för hudinjektioner, samt upp till 2 veckor för läppinjektioner. Dessa reaktioner är dock vanliga i samband med alla typer av injektioner. Skulle patienten uppleva besvären som svåra, eller om de ger upphov till andra åkommor, såsom ödem eller långvarig svullnad, skall läkaren som utförde behandlingen kontaktas.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma bryts ned naturligt över 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 läkt ut. Ansträngande motionsövningar skall undvikas under de två första dagarna efter behandling.
- 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.
- Elevate Kiss och Elevate Ultra injiceras intradermalt under rynkan eller vecket för att tillföra volym, lyfta upp och forma. Vid korrigering av rynkor och veck, även om dessa kommer att slätas ut, kommer själva linjen alltid att bestå.
- Elevate Voluma injiceras intradermalt subkutant eller periostealt för att öka volym, samt lyfta och konturera.
- Resultatet av behandlingen är beroende av att en korrekt injektionsteknik tillämpas. Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma skall därför endast administreras av auktoriserad personal i enlighet med lokal lagstiftning.
- Det förväntade behandlingsresultatet måste bedömas individuellt för varje patient. Patienter med orealistiska förväntningar bör ej komma i fråga för behandling.
- Patientens medicinska bakgrund skall alltid kontrolleras före behandling för att säkerställa att det inte föreligger några kontraindikationer. Patienten skall informeras om indikationerna, det förväntade resultatet, kontraindikationer såväl som varningar och försiktighetsåtgärder.
- 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 anvisningar 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.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma skall inte injiceras för djupt eftersom detta kan förkorta effekten av applikationen.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma skall inte injiceras för ytligt eftersom detta kan resultera i synliga klumpar och/eller missfärgning av huden.
- Injicera långsamt i dermis samtidigt som kanylen dras bakåt.
- Avsluta injektionen ett par millimeter innan ingångsstället i huden för att förhindra att lösningen läcker ut från injektionsområdet.
- Korrigera endast till 100 % av den önskade volymeffekten. Överkorrigera inte.
- Kanylen/nålen bör bytas för varje injektionsområde.
- En dos om max 2ml per behandlingstillfälle rekommenderas för varje behandlingsområde.
- Efter en behandling med Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma kan huden masseras lätt för att produkten bättre skall följa konturerna av den omgivande vävnaden.
- Om Elevate Kiss, Elevate Ultra och Elevate Voluma förvaras svalare än rumstemperatur, tillåt produkten att anpassa sig till rumstemperatur under minst 20 minuter före behandling.

Engångsanvändning och avyttrande:

- Sprutan, kanylen och eventuellt överblivet material skall kasseras direkt efter behandlingen.
- Överblivet material efter en behandling får inte användas till ytterligare patienter, sparas eller omsteriliseras.
- 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 implanteringen vänligen notera följande instruktioner:

- Avlägsna tip capen enligt bilderna (1 och 2).
- Montera kanylen genom att hålla ett stadigt grepp med tummen och pekfingret (3) runt både glascylinderbehållaren och luer-lock adaptern. • Fatta tag i kanylskyddet (med kanylen i) med den andra handen (3).
- För att underlätta korrekt montering, både tryck och vrid ordentligt (4).
- Avlägsna kanylskyddet i en rak rörelse framåt (5).

Strikt aseptisk teknik skall alltid tillämpas.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Produkterna skall förvaras i 2-25 °C.

- Produkterna får ej frysas.
- Undvik kontakt med direkt solljus..
- Produktens utgångsdatum finns angivet på förpackningen.

TILLVERKAD AV

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

SYMBOLS

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

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Elevate® Kiss/Elevate® Ultra/Elevate® Voluma

PRÄPARATION

Inhalte	Elevate Kiss	Elevate Ultra	Elevate Voluma
Natriumhyaluronat, kreuzvernetzt	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Natriumchloridlösung	qs	qs	qs
Physiologischer Puffer	qs	qs	qs

BESCHREIBUNG

Bei Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma handelt es sich um transparente, injizierbare Implantate in Form eines zähflüssigen, sterilen, nichtpyrogenen Gels. Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma setzen sich aus kreuzvernetztem Natriumhyaluronat nichttierischen Ursprungs zusammen.

Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma werden in einer 1,0ml-Glaseinwegspritze mit Messlinien zur Verfügung gestellt. Die Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch geeignet. Mit jeder Spritze werden zwei sterile Einwegnadeln geliefert. Informationen zur Nadelgröße und zur Sterilisationsmethode sind auf der Umverpackung der Nadel zu finden.
Das Volumen jeder Spritze ist auf der Umverpackung angegeben. In jeder Verpackung sind Patientenetiketten enthalten, um die Produktverfolgung zu sichern.

INDIKATIONEN

Elevate Kiss ist bestimmt für die Behandlung feiner Linien, oberflächlicher Falten und zur Lippenkorrektur. Das Produkt sollte intradermal injiziert werden.

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

Elevate Voluma 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.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma enthalten Spuren von BDDE (1,4-Butandioldiglycidylether, weniger als 0,0001%) zur Kreuzvernetzung, die in seltenen Fällen Hautirritationen auslösen können.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma 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.
- Mischen Sie Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma nicht mit anderen Produkten und injizieren Sie die Produkte nicht in den Blutkreislauf.
- Spritzen Sie Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma nicht in der direkten Umgebung einer permanenten Implantatstelle oder in Verbindung mit anderen laufenden oder geplanten Hautbehandlungen (z. B. Laserbehandlung) in der gleichen Gegend.
- Verwenden Sie Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma nicht bei Patienten mit Infektionen oder Entzündungen im vorgesehenen Injektionsbereich.
- Bitte beachten Sie, dass Injektionen von Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma ein latentes Herpes-Simplex-Virus reaktivieren oder eine angioödemartige 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 größerem Umfang an den Injektionsstellen Blutergüsse oder Blutungen erleiden.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma wurden nicht an schwangeren oder stillenden Frauen oder an Kindern getestet.

KONTRAINDIKATIONEN

- Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma dürfen 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.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma dürfen nicht bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder bei Patienten, die Thrombolytika oder Antikoagulantien anwenden, verabreicht werden.

PATIENTENINFORMATION

- Nach der Behandlung mit Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma 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 können bis zu einer Woche nach Injektionen in die Haut und bis zu 2 Wochen nach Lippeninjektionen andauern. Diese Arten von Reaktionen sind bei allen Arten von Injektionen üblich. Wenn der Patient die Beschwerden als schwerwiegend empfindet oder wenn andere Bedingungen, wie Ödeme oder anhaltende Schwellungen, in der Nähe der Injektionsstelle auftreten, wenden Sie sich an den Arzt, der die Behandlung verabreicht hat.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma zersetzen sich mit der Zeit auf natürliche Weise und werden vom umliegenden Gewebe wieder aufgenommen (resorbiert). Die Dauer dieses Prozesses hängt vom Patienten und der Implantatstelle ab.
- Der Patient darf den behandelten Bereich während der ersten Woche nach der Behandlung oder bis mögliche unerwünschte Reaktionen vollständig ausgeheilt sind nicht extremen Temperaturen (z. B. Sonnenbaden und Solarium) aussetzen. Anstrengende Bewegung sollte innerhalb der ersten zwei Tage nach der Behandlung vermieden werden.
- Der Patient sollte darüber informiert 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.
- Elevate Kiss und Elevate Ultra sollten intradermal unter die 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.
- Elevate Voluma sollte in das subkutane Gewebe oder supraperiosteal injiziert werden, wodurch das Volumen erhöht, die Stelle angehoben und die Form verbessert wird.
- Das Ergebnis der Behandlung basiert auf einer korrekt angewendeten Injektionstechnik. Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma dürfen daher nur von kompetentem Personal gemäß der örtlichen Gesetzgebung verabreicht werden.
- Die erwarteten 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 erwünschte Ergebnis zu erreichen und aufrechtzuerhalten, sollte der Patient über die Notwendigkeit weiterer Behandlungen informiert werden.

Anweisungen vor und während der Behandlung:

- Informationen zur Montage von Nadel und Spritze finden Sie untenstehend.
- 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 Infektionsvorbeugung muss stets angewendet werden.
- Injizieren Sie Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma nicht zu tief, da dies die Wirkung der Behandlung verkürzt.
- Injizieren Sie Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma 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 die Injektion ein paar Millimeter vor dem Eintrittspunkt in die Haut, um zu verhindern, dass Material aus der Injektionsstelle austritt.
- Korrekturen sollten nur bis zu 100% des gewünschten Volumeneffekts erfolgen. Überkorrigieren Sie nicht.
- Für jede neue Behandlungsstelle sollte eine neue Nadel verwendet werden.
- Für jede Behandlungsstelle wird eine maximale Dosierung von 2 ml empfohlen.
- Nach einer Injektion von Elevate Kiss, Elevate Ultra und Elevate Voluma kann die Haut leicht massiert werden, um das Produkt dazu anzuregen, den Konturen des umgebenden Gewebes 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 einmaliger 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 EREIGNISSE 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

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

HERGESTELLT VON

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

SYMBOLE

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

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Елеват® кис/Елеват® ултра/Елеват® Волюма

ПРЕПАРАТ

Состав	Елеват кис	Елеват ултра	Елеват Волюма
Гиалуронат натрия, поперечно-сшитый	20 мг/мл	20 мг/мл	20 мг/мл
Раствор хлорида натрия	д. к.	д. к.	д. к.
Физиологический буфер	д. к.	д. к.	д. к.

ОПИСАНИЕ

Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма являются прозрачными инъекционными филлерами в форме вязкого, стерильного, апирогенного геля. Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма состоят из поперечно-сшитого гиалуроната натрия неживотного происхождения.

Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма поставляются в градуированных одноразовых стеклянных шприцах емкостью 1,0 мл. Препараты предназначены только для одноразового применения! К каждому шприцу предоставляются две одноразовые стерильные иглы. Информация о размере иглы и метод ее стерилизации указаны на внешней упаковке иглы. Объем каждого шприца указан на внешней упаковке. Для прослеживаемости препарата в каждую упаковку вложены идентификационные этикетки для записи данных о пациентах..

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Елеват кис предназначен для лечения тонких линий, поверхностных морщин и коррекции губ. Препарат следует вводить внутрикожно.

Елеват ултра предназначен для лечения средних и глубоких морщин и складок, а также для увеличения объема губ. Препарат следует вводить внутрикожно.

Елеват Волюма предназначен для придания объема лицу, включая увеличение щек или подбородка, а также для коррекции возрастного дефицита объема.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Всегда соблюдайте общепринятые меры предосторожности, применимые к внутрикожным инъекциям.
- Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма содержат следы BDDE (диглицидилового эфира 1,4-бутандиола, менее 0,0001 %), используемого в качестве вещества, вызывающего образование поперечных связей, который в редких случаях может вызывать раздражение дермы.
- Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма могут применяться только в качестве внутрикожного филлера только соответствующим образом обученными, квалифицированными врачами или уполномоченным персоналом в соответствии с национальным законодательством.
- Во время лечения необходимо использовать обычную методику внутрикожных инъекций.
- Убедитесь, что целостность шприца и иглы не была нарушена, и проверьте срок годности препарата перед использованием.
- Не смешивайте Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма с другими продуктами и не вводите препараты в кровоток.
- Не вводите Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма в непосредственной близости от постоянного имплантата или параллельно с другими текущими или запланированными обработками кожи, например, лазерным лечением в той же области.
- Не применяйте Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма при лечении пациентов с инфекциями или воспалениями в предполагаемой области инъекции.
- Пожалуйста, обратите внимание, что инъекции Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма могут активировать скрытый вирус простого герпеса или вызвать ангионевротический отек (отек Квинке).
- При использовании веществ, которые могут влиять на функцию тромбоцитов, таких как противовоспалительные препараты или аспирин, пациент в большей степени подвержен появлению гематом или кровотечений в местах инъекций.
- Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма не были испытаны на беременных женщинах или кормящих матерях или на детях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма нельзя назначать пациентам с каким-либо острым или хроническим заболеванием или воспалением кожи (таким как прыщи, сыпь или крапивница) в пределах или вблизи области, выбранной для коррекции.
- Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма нельзя назначать пациентам с кровотечениями или пациентам, принимающим тромболитики или антикоагулянты.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- После лечения Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма в месте инъекции могут возникать нежелательные краткосрочные реакции, такие как боль, чувствительность, покраснение или припухлость. Как правило, реакции появляются вскоре после лечения и могут продолжаться в течение одной недели после инъекций в кожу и до 2 недель — после инъекций в губы. Эти типы реакций встречаются при всех типах инъекций. Если пациент испытывает серьезный дискомфорт или другие последствия в месте инъекции, такие как отек или длительная припухлость, обратитесь к врачу, который проводил процедуру.
- Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма естественным образом разрушаются со временем и поглощаются окружающей тканью. Время действия зависит от организма пациента и места введения филлера.
- В течение первой недели после проведения процедуры или до тех пор, пока не будут полностью устранены какие-либо нежелательныереакции,пациентунеследуетподвергатьобработаннуюобластьвоздействиюэкстремальныхтемператур(например, принимать солнечные ванны, посещать солярий). Следует избегать чрезмерной физической нагрузки в течение первых двух дней после проведения процедуры.
- Попросите пациента не наносить макияж до проведения процедуры и еще минимум 12 часов после нее.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Общие указания:

- Всегда соблюдайте асептическую методику работы.
- Елеват кис и Елеват ултра следует вводить внутрикожно в дерму под морщину или складку, чтобы увеличить объем, обеспечить подтяжку лица и придать форму. При коррекции морщин и складок, даже если они будут сглажены, всегда будет оставаться линия.
- Елеват Волюма следует вводить в подкожную ткань или супрапериостально, чтобы увеличить объем, обеспечить подтяжку лица и придать форму.
- Результат лечения зависит от применения правильной техники инъекции. Таким образом, Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма могут применяться только уполномоченными сотрудниками в соответствии с местным законодательством.
- Ожидаемые результаты лечения следует оценивать индивидуально для каждого пациента. Пациентам, ожидающим недостижимых результатов, не следует проводить лечение.
- Чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний, необходимо всегда проверять историю заболеваний пациента до проведения процедуры. Пациенту следует сообщить о показаниях, противопоказаниях, а также о предостережениях и мерах предосторожности.
- Необходимо определить, требуется ли в дальнейшем облегчить боль.
- Чтобыдостичьисохранитьмаксимальножелаемыйрезультат,пациентдолженбытьпроинформированонеобходимостипроведения дополнительной процедуры или нескольких процедур.

Указания к подготовке и проведению процедуры:

- Информация о том, как собрать иглу и шприц, приведена ниже.
- Чтобы избежать риска занесения инфекции во время введения филлера, убедитесь, что кожа полностью продезинфицирована спиртомилидругимантисептическимраствором.Необходимовсегдапридерживатьсястандартнойпрактикипрофилактикиинфекций.
- Не вводите Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма слишком глубоко, поскольку это сократит эффект от процедуры.
- Не вводите Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма слишком поверхностно, поскольку это может привести к появлению видимых желваков и/или обесцвечиванию кожи.
- Медленно вводите препарат в дерму, вытягивая иглу назад.
- Чтобы предотвратить утечку вещества из места инъекции, завершите процедуру введения препарата в одном-двух миллиметрах до места проникновения иглы в кожу.
- Коррекцию необходимо выполнять до достижения 100 % желаемого эффекта. Не переусердствуйте.
- При переходе к новому участку лечения следует применять новую иглу.
- Максимальная рекомендованная доза препарата составляет 2 мл для каждого участка лечения.
- После инъекции Елеват кис, Елеват ултра и Елеват Волюма можно слегка помассировать кожу, чтобы препарат хорошо распределился по контурам окружающих тканей.
- В случае хранения препарата при температуре ниже комнатной дайте ему нагреться при комнатной температуре в течение как минимум 20 минут.

Утилизация и одноразовое применение:

- Шприц, иглу и любой неиспользованный материал следует выбрасывать сразу после проведения процедуры.
- Есливеществоостаетсяпослепроведенияпроцедуры,егонельзяиспользоватьдлядругогопациента,атакжехранитьилиповторностерилизовать.
- Утилизация должна осуществляться в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми национальными или местными законами и руководящими принципами.

ПРИМЕЧАНИЕ: О ЛЮБЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ МЕСТНОМУ ДИСТРИБЬЮТОРУ ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ НАПРЯМУЮ.

СБОРКА ШПРИЦА С ИГЛОЙ

- Чтобы избежать отделения иглы от шприца во время введения филлера, следуйте следующим инструкциям:
- Снимите крышку с наконечника шприца, как показано на рисунках 1 и 2.
- При установке иглы используйте большой и указательный пальцы (рис. 3), чтобы зафиксировать как стеклянный цилиндр шприца, так и люэровский наконечник, а другой рукой удерживайте иглу (которая все еще должна находиться в защитном колпачке) (рис. 3).
- Чтобы обеспечить правильность сборки, при надевании иглы на шприц надавите и решительно проверните (рис. 4).
- Снимите защитный колпачок с иглы прямым движением вперед (рис. 5).
- Всегда соблюдайте асептическую методику работы.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Препараты следует хранить при температуре от 2 °C до 25 °C (36–77 °F).
- Не замораживать!
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей.
- Срок годности препарата указан на упаковке.

ИЗГОТОВЛЕНО

Бохус БиоТек АБ, Трёдгердсгатан 4, СЕ-452 31 г. Стрёмстад, Швеция
Тел.: +46(0)526-146 86 Факс: +46(0)526-126 22
Веб-сайт: www.bohusbiotech.com
Эл. почта: info@bohusbiotech.com

СИМВОЛЫ

- Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
- Только для одноразового применения
- STERILE Препарат стерилизован паром
- STERILE EO Стерильно / игла, стерилизована окисью этилена
- 2°C 25°C Хранить при температуре 2–25 °C
- Хранить в сухом месте
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Хранить вдали от солнечных лучей
- LOT Код партии
- Использовать до
- Производитель

es

INSTRUCCIONES DE USO

Elevate® Kiss/Elevate® Ultra/Elevate® Voluma

PREPARACIÓN

Contenido	Elevate Kiss	Elevate Ultra	Elevate Voluma
Hialuronato sódico, reticulado	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Solución de cloruro sódico	c.s.	c.s.	c.s.
Solución tampón fisiológica	c.s.	c.s.	c.s.

DESCRIPCIÓN

Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma son implantes inyectables transparentes en forma de gel viscoso estéril no pirógeno. Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma están compuestos de hialuronato sódico reticulado de origen no animal.

Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma se suministran en una jeringuilla de vidrio, desechable, milimetrada, de 1,0 ml. Los productos son de un solo uso. Con cada jeringuilla se suministran dos agujas estériles desechables. En el envase exterior de la aguja figura información sobre el tamaño de la misma y el método de esterilización. El volumen de cada jeringuilla se indica en el envase exterior. En cada envase se incluyen etiquetas para historias clínicas de pacientes a fin de garantizar la trazabilidad del producto.

INDICACIONES

Elevate Kiss está destinado para el tratamiento de las líneas finas, arrugas superficiales y corrección de los labios. El producto se debe inyectar por vía intradérmica.

Elevate Ultra está destinado para el tratamiento de arrugas y pliegues de medianos a profundos, y para el realce de los labios. El producto se debe inyectar por vía intradérmica.

Elevate Voluma está destinado para el aumento del tejido facial, incluido el aumento de mejillas o barbilla, para corregir el déficit de volumen relacionado con la edad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Tenga siempre en cuenta las precauciones generales aplicables a las inyecciones intradérmicas.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma contienen trazas de BDDE (1,4 butanediol diglicidiléter, menos del 0,0001 %) utilizado como agente reticulante, que en casos raros puede causar irritación de la dermis.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma solo puede ser utilizados como implantes intradérmicos por médicos cualificados y con la debida formación o por los miembros del personal autorizados de conformidad con la legislación nacional.
- Durante el tratamiento debe usarse la técnica de inyección intradérmica habitual.
- Asegúrese de que la integridad de la jeringuilla y la aguja no se haya visto dañada y compruebe la fecha de caducidad antes de su uso.
- No mezcle Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma con otros productos ni los inyecte en el torrente sanguíneo.
- No inyecte Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma directamente junto a un implante permanente ni junto con otros tratamientos cutáneos en curso o previstos como, por ejemplo, tratamientos con láser, en la misma zona.
- No utilice Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma en pacientes con infecciones o inflamaciones en el área prevista de inyección.
- Tenga en cuenta que las inyecciones de Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma pueden reactivar un virus del herpes simple latente o causar una inflamación de tipo angioedema.
- Si usa sustancias que pueden afectar a la función plaquetaria, como antiinflamatorios o ácido acetilsalicílico, el paciente puede experimentar hematomas o hemorragia en mayor grado en los lugares de inyección.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma no se han probado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en niños.

CONTRAINDICACIONES

- Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma no deben administrarse a pacientes con enfermedad cutánea aguda o crónica ni inflamación (como granos, exantemas o urticaria) en la zona seleccionada para la corrección ni cerca de la misma.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma no deben administrarse a pacientes con trastornos hemorrágicos ni a pacientes que estén tomando trombolíticos o anticoagulantes.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Tras el tratamiento con Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma, pueden producirse reacciones adversas a corto plazo en el lugar de la inyección, como dolor, sensibilidad, enrojecimiento o hinchazón. Normalmente, las reacciones aparecen poco después del tratamiento y pueden durar hasta una semana en el caso de inyecciones en la piel y hasta 2 semanas en el caso de inyección en los labios. Estos tipos de reacciones son frecuentes con todos los tipos de inyecciones. Si el paciente experimenta molestias intensas o si el lugar presenta otras afecciones, como edema o hinchazón prolongada, póngase en contacto con el médico que administró el tratamiento.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma se descomponen de manera natural con el tiempo y son reabsorbidos por el tejido circundante. La durabilidad varía en función del paciente y el lugar del implante.
- El paciente no debe exponer la zona tratada a temperaturas extremas (por ejemplo, tomar el sol, solárium, etc.) durante la primera semana posterior al tratamiento o hasta que las reacciones adversas se hayan curado por completo. Debe evitarse el ejercicio intenso durante los primeros dos días tras la aplicación.
- Debe informarse al paciente de que no utilice maquillaje antes del tratamiento ni hasta un mínimo de 12 horas después.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: ¡NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO!

Instrucciones generales:

- Debe utilizarse una técnica aséptica estricta en todo momento.
- Elevate Kiss y Elevate Ultra deben inyectarse por vía intradérmica bajo la arruga o el pliegue, aumentando el volumen y añadiendo elevación y forma. Al corregir arrugas y pliegues, aunque estos se alisarán, la línea permanecerá siempre.
- Elevate Voluma debe inyectarse en el tejido subcutáneo o supraperióstico, aumentado el volumen y añadiendo elevación y forma.
- El resultado del tratamiento depende del uso de una técnica de inyección correcta. Por tanto, Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma solo deben ser administrados por personal autorizado, de conformidad con la legislación local.
- Los resultados previstos del tratamiento deben evaluarse en cada paciente de manera individual. Los pacientes con expectativas inalcanzables no deben someterse al tratamiento.
- Siempre deben comprobarse los antecedentes médicos del paciente antes del tratamiento para asegurarse de que no existen contraindicaciones. El paciente debe ser informado de las indicaciones y contraindicaciones, así como de las advertencias y precauciones.
- Debe determinarse la necesidad de analgesia.
- Para obtener y mantener el resultado deseado máximo, debe informarse al paciente de la necesidad de tratamientos adicionales.

Instrucciones previas y durante el tratamiento:

- Si desea información sobre cómo montar la aguja y la jeringuilla, lea lo siguiente.
- Para evitar el riesgo de infección durante el implante, compruebe que la piel se ha desinfectado completamente con alcohol u otra solución antiséptica. Siempre debe seguirse la práctica habitual para prevenir infecciones.
- No inyecte Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma a demasiada profundidad, ya que esto reducirá la duración del efecto del tratamiento.
- No inyecte Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma demasiado superficialmente, ya que esto podría provocar bultos visibles y/o cambio de coloración de la piel.
- Inyéctelo lentamente en la dermis a la vez que tira de la aguja hacia atrás.
- Finalice la inyección un par de milímetros antes del punto de entrada en la piel para evitar que el material salga del lugar de la inyección.
- La corrección solo debe hacerse hasta el 100 % del efecto de volumen deseado. No sobrecorrija.
- Se debe usar una nueva aguja cuando cambie a una zona de tratamiento nueva.
- Se recomienda una dosis máxima de 2 ml para cada lugar de tratamiento.
- Tras una inyección de Elevate Kiss, Elevate Ultra y Elevate Voluma, puede masajearse levemente la piel para ayudar al producto a seguir el contorno del tejido circundante.
- Si se conserva por debajo de la temperatura ambiente, deje que el producto se equilibre hasta alcanzar la temperatura ambiente, al menos, durante 20 minutos antes de su uso.

Eliminación y uso único:

- La jeringuilla, la aguja y cualquier material no utilizado deben desecharse inmediatamente después del tratamiento.
- Ningún material restante después del tratamiento debe utilizarse para más de un paciente, conservarse ni reesterilizarse.
- La eliminación debe ser conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y directrices nacionales o locales aplicables.

NOTA: TODO ACONTECIMIENTO ADVERSO DEBE NOTIFICARSE AL DISTRIBUIDOR LOCAL O DIRECTAMENTE AL FABRICANTE.

MONTAJE DE LA AGUJA Y LA JERINGUILLA

- Para evitar la separación de la aguja y la jeringuilla durante el implante, tenga en cuenta las instrucciones siguientes:
- Retire el capuchón de la punta como se indica (imágenes 1 y 2).
- Monte la aguja utilizando el pulgar y el dedo índice (3) para sostener firmemente tanto el cuerpo de vidrio de la jeringuilla como el adaptador de tipo luer-lock, y sujete la aguja (todavía dentro del protector de la aguja) con la otra mano (3).
- Para facilitar el montaje correcto, empuje y gire firmemente al mismo tiempo (4).
- Retire e protector de la aguja realizando un movimiento recto hacia delante (5).
- Debe utilizarse una técnica aséptica estricta en todo momento.

CONSERVACIÓN Y PERÍODO DE VALIDEZ

- Conserve los productos a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C.
- Los productos no deben congelarse.
- No exponer a la luz solar directa.
- La fecha de caducidad del producto figura en el envase.

FABRICADO POR

Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad, Suecia
Tel.: +46(0)526-146 86 Fax: +46(0)526-126 22
Sitio web: www.bohusbiotech.com
Correo electrónico: info@bohusbiotech.com

SÍMBOLOS

- Consulte las instrucciones de uso
- Dosis única
- STERILE Producto esterilizado por vapor
- STERILE EO Aguja estéril / OE
- 2°C 25°C Conservar entre 2 °C y 25 °C
- Mantener seco
- No usar si el envase está dañado
- No exponer a la luz solar
- LOT Código del lote
- Fecha de caducidad
- Fabricante

it

ISTRUZIONI PER L'USO

Elevate® Kiss/Elevate® Ultra/Elevate® Voluma

PREPARAZIONE

Contenuto	Elevate Kiss	Elevate Ultra	Elevate Voluma
Ialuronato di sodio, reticolato	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Soluzione di cloruro di sodio	qtà.	qtà.	qtà.
Tampone fisiologico	qtà.	qtà.	qtà.

DESCRIZIONE
Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma sono impianti iniettabili, trasparenti in forma di gel viscoso, sterile e apirogeno. Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma sono composti da ialuronato di sodio reticolato di origine non animale.

Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma sono forniti in siringhe di vetro graduate e monouso da 1,0 ml. I prodotti sono esclusivamente monouso. Con ciascuna siringa vengono forniti due aghi sterili monouso. Le informazioni sulle dimensioni dell'ago e sul metodo di sterilizzazione sono disponibili sulla confezione esterna dell'ago. Il volume in ciascuna siringa è riportato sulla confezione esterna. Al fine di assicurare la tracciabilità del prodotto in ciascuna confezione sono contenute etichette con i dati del paziente.

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

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

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

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

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

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
- Dopo il trattamento con Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma si possono manifestare reazioni indesiderate nel breve termine presso il sito di iniezione, tra cui dolore, indolenzimento, rossore o gonfiore. Le reazioni generalmente si manifestano poco dopo il trattamento e possono durare fino a una settimana dopo le iniezioni dermiche e fino a 2 settimane dopo le iniezioni alle labbra. Tali tipi di reazioni sono comuni a tutti i tipi di iniezione. Qualora il paziente dovesse provare disagio grave o se altre condizioni, quali edema o gonfiore, dovessero insorgere nei pressi del sito di iniezione, rivolgersi al medico che ha somministrato il trattamento.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma si decompongono naturalmente nel corso del tempo e vengono riassorbiti dal tessuto circostante. La durata varia da 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 e solarium) durante la prima settimana dopo il trattamento o fino a quando le eventuali reazioni indesiderate non siano completamente guarite. Nei primi due giorni dopo il trattamento evitare l'esercizio fisico intenso.
- Informare il paziente di non applicare trucco prima e fino ad almeno 12 ore dopo il trattamento.

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

Istruzioni prima e durante il trattamento:
- Per informazioni su come montare ago e siringa, fare riferimento a quanto riportato di seguito.
- Per evitare il rischio di infezione durante l'impianto, accertarsi che la pelle sia stata disinfettata completamente con alcol o un'altra soluzione antisettica. Adottare sempre la prassi standard per la prevenzione delle infezioni.
- Non iniettare Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma troppo in profondità, poiché ciò potrebbe abbreviare gli effetti del trattamento.
- Non iniettare Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma troppo in superficie, poiché ciò potrebbe comportare la comparsa di escrescenze visibili e/o di decolorazione della cute.
- Iniettare lentamente nel derma tirando l'ago all'indietro.
- Completare l'iniezione un paio di millimetri prima del punto d'ingresso nella cute per prevenire la fuoriuscita di materiale dal sito di iniezione.
- La correzione va apportata esclusivamente al 100% dell'effetto di volume desiderato. Non correggere eccessivamente.
- Utilizzare un altro ago quando si passa a un nuovo sito di trattamento.
- Per ciascun sito di trattamento, si raccomanda un dosaggio massimo di 2 ml.
- Dopo un'iniezione di Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma è possibile praticare un lieve massaggio sulla cute per stimolare il prodotto a seguire i contorni del tessuto circostante.
- Se conservato a una temperatura inferiore a quella ambiente, lasciar equilibrare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 20 minuti prima dell'uso.

Smaltimento 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-Lok, e afferrare l'ago (ancora all'interno della protezione) con l'altra mano (3).
- Per agevolare il corretto montaggio, eseguire con fermezza un movimento allo stesso tempo di spinta e di rotazione (4).
- Rimuovere la protezione dell'ago con un movimento dritto e in avanti (5).
- Adottare sempre una rigorosa tecnica asettica.

STOCCAGGIO E DURATA DI CONSERVAZIONE A MAGAZZINO
- Conservare 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.bohusbiotech.com
E-mail: info@bohusbiotech.com

SIMBOLI
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Esclusivamente monouso
- Prodotto sterilizzato mediante vapore
- 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
- LOT Codice di lotto
- Data di scadenza
- Produttore

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Elevate® Kiss/Elevate® Ultra/Elevate® Voluma

PREPARAÇÃO

Conteúdo	Elevate Kiss	Elevate Ultra	Elevate Voluma
Hialuronato de sódio, reticulado	20 mg/ml	20 mg/ml	20 mg/ml
Solução de cloreto de sódio	q.s	q.s	q.s
Tampão fisiológico	q.s	q.s	q.s

DESCRIÇÃO
Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma são implantes transparentes, injetáveis, na forma de um gel viscoso, estéril, não pirogénico. Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma são compostos por hialuronato de sódio reticulado de origem não animal.

Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma são fornecidos numa seringa de vidro graduada, descartável de 1,0 ml. Os produtos destinam-se apenas a utilização única. São fornecidas duas agulhas estéreis descartáveis com cada seringa. Pode ser encontrada informação sobre o tamanho da agulha e método de 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
Elevate Kiss é indicado para o tratamento de linhas finas, rugas superficiais e correção labial. O produto deverá ser injetado intradermicamente.

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

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

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

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

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

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

Indicações antes e durante o tratamento:
- Para informação sobre como montar a agulha e 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 antissética. Deverão ser sempre exercidas as práticas normais para prevenção de infeções.
- Não injete Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma com demasiada profundidade pois tal irá reduzir o efeito do tratamento.
- Não injete Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma 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 da injeção.
- Só deverá ser realizada 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 tratamento é recomendada a dose máxima de 2 ml.
- Após a injeção de Elevate Kiss, Elevate Ultra e Elevate Voluma, a pele pode ser ligeiramente massajada para levar o produto a seguir os contornos no tecido circundante.
- Se conservado à temperatura ambiente, permita que o produto se adapte à temperatura ambiente durante pelo menos 20 minutos antes da utilização.

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

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

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

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

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

SÍMBOLOS
- Consultar as instruções de utilização
- Apenas utilização única
- Produto esterilizado a vapor
- Agulha estéril/ EO
- Conservar a 2-25° C
- Manter seco
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Manter protegido da luz solar direta
- LOT Código do lote
- Utilizar até
- Fabricante

pl

INSTRUKCJA UŻYCIA

Elevate® Kiss/Elevate® Ultra/Elevate® Voluma

PRZYGOTOWANIE

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

OPIS
Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma to przezroczyste implanty do wstrzykiwania w formie lepkiego, jałowego i niepirogennego żelu. Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma składają się z usieciowanego hialuronianu sodu pochodzenia niezwierzęcego.

Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma są dostarczane w cieniowanej, jednorazowej szklanej strzykawce o pojemności 1,0 ml z podziałką. Produkty nadają się jedynie do użytku jednokrotnego. Z każdą strzykawką dostarczane są dwie jednorazowe sterylne igły. Informacje o rozmiarze igły i metodzie 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
Produkt Elevate Kiss został stworzony do korekty cienkich linii mimicznych, powierzchownych zmarszczek i kształtu ust. Produkt należy wstrzykiwać śródskórnie.

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

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Należy zawsze stosować się do ogólnych środków ostrożności związanych z wstrzykiwaniami śródskórnymi.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma zawierają śladowe ilości BDDE (eter 1,4-diglicydowy butanediolu, mniej niż 0,0001%) używanego jako środek sieciujący, który w rzadkich wypadkach może spowodować podrażnienie skóry.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma mogą być stosowane jedynie jako implanty śródskórne przez odpowiednio wyszkolonych, wykwalifikowanych lekarzy lub upoważnionych członków personelu zgodnie z ustawodawstwem krajowym.
- Zabiegi muszą być wykonywane zgodnie ze zwyczajową techniką wykonywania zastrzyków śródskórnych.
- Należy się upewnić, że ani strzykawka, ani igła nie zostały uszkodzone i sprawdzić datę ważności przed użyciem.
- Nie mieszać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma z innymi produktami ani nie wstrzykiwać produktów do krwiobiegu.
- Nie wstrzykiwać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma bezpośrednio obok miejsca 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 używać Elevate Kiss, Elevate Ultra ani Elevate Voluma u pacjentów z zakażeniami lub zapaleniami w okolicy, w której planuje się wykonać wstrzyknięcie.
- Wstrzyknięcia Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma mogą reaktywować uśpionego wirusa opryszczki pospolitej lub spowodować obrzęk typu naczynioruchowego.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwzapalne lub aspiryna, może u niego wystąpić większe niż normalnie zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięć.
- Użycie Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.

PRZECIWWSKAZANIA
- Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma nie mogą być podawane pacjentom, u których występują ciężkie lub przewlekłe choroby skóry lub zapalenia (takie jak pryszcze, wysypki lub pokrzywka) w okolicy lub w pobliżu okolicy, w której ma zostać wykonany zabieg.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma nie mogą być podawane pacjentom, u których występują choroby związane z krwawieniem lub u pacjentów, którzy przyjmują leki trombolityczne lub antykoagulanty.

INFORMACJE DLA PACJENTA
- Po leczeniu Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma, w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić 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 ostrzykiwaniu skóry i do 2 tygodni po ostrzykiwaniu warg. Te rodzaje reakcji występują często w przypadku wszystkich rodzajów wstrzyknięć. Jeśli u pacjenta wystąpi dyskomfort tak ciężki lub jeśli w pobliżu miejsca wstrzyknięcia powstaną inne choroby, takie jak krótkotrwały obrzęk lub obrzęk utrzymujący się przez dłuższy czas, należy się skontaktować z lekarzem, który wykonywał zabieg.
- Wraz z upływem czasu Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma rozkładają się w sposób naturalny i są ponownie wchłaniane przez otaczającą tkankę. Trwałość jest różna u różnych pacjentów i zależy od miejsca wstawienia implantu.
- Pacjent nie może wystawiać leczonej okolicy na działanie ekstremalnych temperatur (np. kąpiele słoneczne i solarium) podczas pierwszego tygodnia po leczeniu i do momentu kiedy reakcje niepożądane całkiem ustąpią. Należy unikać intensywnych ćwiczeń fizycznych w przeciągu dwóch pierwszych dni po leczeniu.
- Pacjent powinien zostać poinformowany o tym, by nie nakładać makijażu przed i do co najmniej 12 godzin po leczeniu.

WSKAZANIA DO UŻYCIA
N.B. NIE UŻYWAĆ PRODUKTU, JEŚLI OPAKOWANIE ZOSTAŁO OTWARTE LUB ZNISZCZONE!
Ogólne wskazania:
- Zawsze obowiązuje ścisła technika aseptyczna.
- Elevate Kiss i Elevate Ultra powinny być wstrzykiwane śródskórnie pod zmarszczki lub blizny, zwiększając objętość, podnosząc i poprawiając kształt skóry. Przy korekcie zmarszczek i blizn, zostaną one wygładzone, jednak linia pozostanie.
- Elevate Voluma powinna być wstrzykiwana w tkankę śródskórną lub nadokostnową, zwiększając objętość, podnosząc oraz poprawiając kształt skóry.
- Efekty leczenia zależą od użycia prawidłowej techniki wstrzykiwania. Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma muszą być zatem podawane jedynie przez upoważniony personel zgodnie z prawem miejscowym.
- Oczekiwane wyniki leczenia muszą być oceniane dla każdego pacjenta indywidualnie. 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. Pacjent powinien zostać poinformowany o wskazaniach, przeciwwskazaniach, a także ostrzeżeniach i środkach ostrożności.
- Powinno się określić potrzebę podania leku przeciwbólowego.
- Aby otrzymać lub podtrzymać maksymalny oczekiwany efekt, powinno się poinformować pacjenta o potrzebie wykonania dodatkowego zabiegu(-ów).

Wskazówki przed i podczas zabiegu:
- Aby uzyskać informacje na temat tego, jak należy włożyć igłę do strzykawki, proszę przeczytać poniższe informacje.
- Aby uniknąć ryzyka rozwinięcia się zakażenia podczas wstawiania implantu, należy się upewnić, że skóra została całkiem zdezynfekowana alkoholem lub innym preparatem antyseptycznym. Zawsze należy stosować standardową praktykę w celu uniknięcia zakażeń.
- Nie wstrzykiwać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma zbyt głęboko, bo skróci to trwałość efektów leczenia.
- Nie wstrzykiwać Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma zbyt płytko, bo może to skutkować pojawieniem się widocznych guzków i/lub odbarwień skóry.
- Wstrzykiwać powoli w skórę, pociągając igłę w kierunku od skóry.
- Ukończyć wstrzyknięcie kilka milimetrów przed punktem kontaktu ze skórą, aby zapobiec wypływaniu materiału z miejsca wstrzyknięcia.
- Korekta powinna być przeprowadzana tak, by uzyskać 100% oczekiwanego efektu. Nie należy przesadzać przy korekcie.
- Powinno się użyć nowej igły podczas przejścia do nowej okolicy poddawanej zabiegowi.
- Dla każdej okolicy poddawanej zabiegowi zaleca się użycie maksymalnej dawki 2 ml.
- Po wstrzyknięciu Elevate Kiss, Elevate Ultra i Elevate Voluma można lekko rozmasować skórę, aby produkt wydostał się na kontury otaczającej go tkanki.
- Jeśli produkt będzie przechowywany poniżej temperatury pokojowej, należy pozwolić produktowi na wyrównanie temperatury do temperatury pokojowej co najmniej 20 minut przed użyciem.

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

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, proszę zwrócić uwagę na następujące instrukcje:
- Usunąć nasadkę końcówki, jak pokazano (rycina 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 właściwy montaż, należy zarówno popchnąć, jak i mocno przekręcić (4).
- Usunąć osłonę igły ruchem prostym, do przodu (5).
- Zawsze obowiązuje ścisła 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 internetowa: www.bohusbiotech.com
E-mail: info@bohusbiotech.com

SYMBOLE
- Zapoznać się z instrukcją użytkowania
- Wyłącznie do jednorazowego użytku
- Produkt poddany sterylizacji parą
- Jałowy/ igła poddana sterylizacji tlenkiem etylenu (EO)
- Przechowywać w temperaturze 2-25° C
- Przechowywać w suchości
- Nie używać, jeśli opakowanie jest zniszczone
- Trzymać z dala od światła słonecznego
- LOT Kod partii
- Termin przydatności
- Producent

fr

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Elevate® Kiss/Elevate® Ultra/Elevate® Voluma

PRÉPARATION

Contenu	Elevate Kiss	Elevate Ultra	Elevate Voluma
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
Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma sont des implants injectables transparents qui se présentent sous la forme d'un gel visqueux, stérile, non pyrogène. Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma sont composés d'hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale.

Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma sont fournis dans une seringue en verre gradué 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. Ètiquettes pour dossier de patient sont incluses dans chaque boîte pour garantir la traçabilité du produit.

INDICATIONS
Elevate Kiss 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.

Elevate Ultra 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.

Elevate Voluma est destiné à l'augmentation du visage, y compris l'augmentation des joues ou du menton, pour corriger le déficit de volume lié à l'âge.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS
- Conformez-vous toujours aux précautions générales en vigueur relatives aux injections intradermiques.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma contiennent des traces de BDDE (1,4-butanédiol diglycidyl éther, quantité inférieure à 0,0001 %) utilisé comme agent de réticulation qui, dans de rares cas, peut causer une irritation du derme.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma ne peuvent être utilisés qu'en tant qu'implant intradermique par des médecins ou des membres du personnel qualifiés 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 Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma avec d'autres produits et n'injectez pas les produits dans la circulation sanguine.
- N'injectez pas Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma 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 Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma chez des patients présentant des infections ou inflammations au niveau de la zone d'injection prévue.
- Veuillez noter que les injections de Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma peuvent réactiver un virus de l'herpès latent ou causer un gonflement de type angio-œdème.
- En cas d'utilisation de substances qui peuvent avoir un effet sur la fonction plaquettaire, telles que des médicaments anti-inflammatoires ou de l'aspirine, il est possible que le patient présente des hématomes ou des saignements plus intenses au niveau des sites d'injection.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma n'ont pas été testés chez la femme enceinte ou qui allaite, ni chez les enfants.

CONTRE-INDICATIONS
- Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma 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.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma 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 Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma, des effets indésirables à court terme peuvent se manifester au niveau du site d'injection, tels que douleur, sensibilité, rougeur ou gonflement. Les effets apparaissent généralement peu de temps après le traitement et peuvent durer jusqu'à une semaine après l'injection dans la peau, et jusqu'à 2 semaines après les injections dans les lèvres.
  Ces types de réactions sont 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.
- Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma se décomposent naturellement au cours du temps et sont réabsorbés par les tissus avoisinants. La durabilité du traitement varie d'un patient à l'autre et selon le site de l'implant.
- Le patient ne doit pas exposer la zone traitée à des températures extrêmes (par ex. bain de soleil 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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
REMARQUE : NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI LA BOÎTE D'EMBALLAGE A ÉTÉ OUVERTE OU ENDOMMAGÉE !
Instructions générales :
- Il convient de se conformer à tout moment à une technique aseptique stricte.
- Elevate Kiss et Elevate Ultra doivent être injectés par voie intradermique sous la ride ou le pli, pour augmenter le volume et lifter et redessiner la forme. Lors de la correction des rides et des plis, même si elles seront lissées, les ridules continueront toujours à être visibles.
- Elevate Voluma doit être injecté dans le tissu sous-cutané ou supra-périosté, pour augmenter le volume et lifter et redessiner la forme.
- Le résultat du traitement est basé sur l'utilisation d'une technique d'injection appropriée. Par conséquent, Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma ne doivent être administrés que par un personnel autorisé, conformément à la législation locale.
- Les résultats attendus du traitement doivent être évalués de manière individuelle pour chaque patient. Les patients dont les attentes sont irréalisables ne doivent pas recevoir le traitement.
- Il convient de vérifier toujours les antécédents médicaux d'un patient avant d'effectuer le traitement afin de s'assurer qu'il n'existe pas de contre-indications. Le patient doit être informé à propos des indications, des contre-indications ainsi que des mises en garde et précautions.
- Le besoin de tout antalgique doit être déterminé.
- Afin d'atteindre et maintenir le résultat optimal souhaité, le patient doit être informé du besoin de traitement(s) complémentaire(s).

Instructions avant et durant le traitement :
- Pour obtenir des informations sur la façon d'assembler l'aiguille et la seringue, veuillez lire ce qui suit.
- Afin d'éviter le risque d'infection durant l'implant, veillez à ce que la peau ait été entièrement désinfectée avec de l'alcool ou une autre solution antiseptique. Il convient de toujours suivre la pratique standard pour prévenir les infections.
- N'injectez pas Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma trop profondément car cela raccourcirait l'effet du traitement.
- N'injectez pas Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma trop superficiellement car cela pourrait résulter en des bosses visibles et/ou une décoloration de la peau.
- Injectez lentement dans le derme tout en tirant l'aiguille vers l'arrière.
- Terminez l'injection à deux millimètres avant le point d'entrée dans la peau afin d'éviter que le produit fuie hors du site d'injection.
- Une correction ne doit s'effectuer que jusqu'à 100 % de l'effet de volume recherché. Ne surcorrigez pas.
- Une nouvelle aiguille doit être utilisée lors du changement vers un nouveau site de traitement.
- Pour chaque site de traitement, la dose maximale de 2 ml est recommandée.
- Suite à une injection de Elevate Kiss, Elevate Ultra et Elevate Voluma, la peau peut être légèrement massée pour encourager le produit à suivre les contours du tissu avoisinant.
- En cas de conservation à une température plus basse que la température ambiante, laissez le produit revenir à température ambiante pendant au moins 20 minutes avant utilisation.

Élimination et usage unique :
- La seringue, l'aiguille et tout produit non utilisé doivent être immédiatement éliminés après le traitement.
- Aucun produit restant après le traitement ne peut être utilisé pour plus d'un patient, être conservé ou restérilisé.
- L'élimination doit s'effectuer conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et directives nationales ou locales en vigueur.

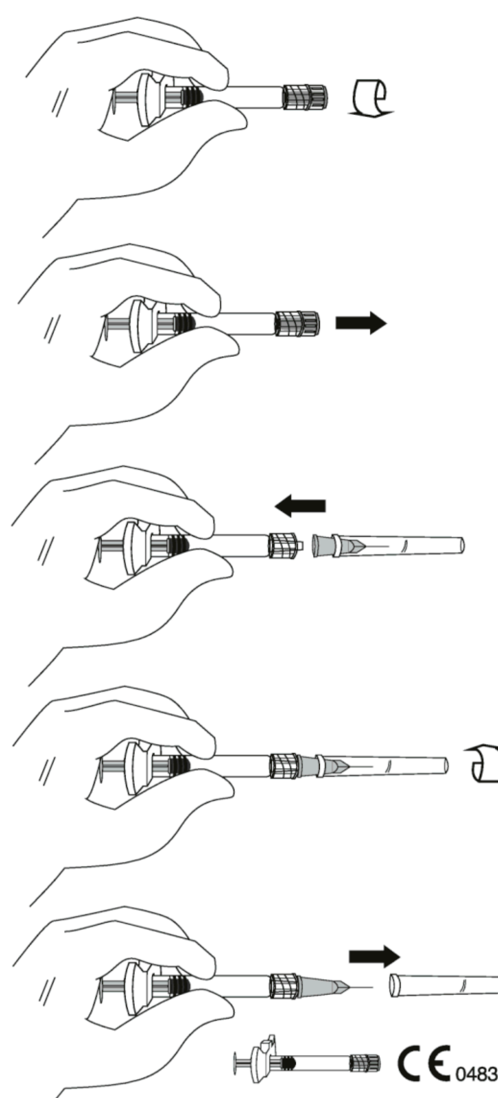
REMARQUE : TOUS LES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES DOIVENT ÊTRE SIGNALÉS AU DISTRIBUTEUR LOCAL OU DIRECTEMENT AU FABRICANT.

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE ET DE LA SERINGUE
- Afin d'éviter toute séparation de l'aiguille et de la seringue durant l'implant, veuillez noter les instructions suivantes :
- Retirez le capuchon de l'embout comme illustré (images 1 et 2).
- Montez l'aiguille en utilisant le pouce et l'index (3) pour tenir fermement à la fois le cylindre de la seringue et l'adaptateur luer-lock, saisissez l'aiguille, (toujours à l'intérieur de l'étui protecteur de l'aiguille) avec l'autre main (3).
- Afin de facilité un assemblage correct, poussez et tournez fermement en même temps (4).
- Retirez l'étui protecteur de l'aiguille d'un mouvement droit dirigé vers l'avant (5).
- Il convient de se conformer à tout moment à une technique aseptique stricte.

CONSERVATION ET DURÉE DE VIE
- Conserver les produits à une température comprise entre 2 et 25 °C (entre 36 et 77 °F).
- Les produits ne doivent pas être congelés.
- Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil.
- La date de péremption du produit est indiquée sur l'emballage.

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

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



1
2
3
4
5

CE 0483 STERILE
CE 0197 STERILE EO

1478 VER 2024-05

Manufactured by:

Bohus BioTech

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

Distributed by:

QMG
Quttainah Medical Group
مجموعة قطينة الطبية

Quttainah Medical group
KIPCO Tower, Floor 45, Office 2,
Al Shuhada St., Kuwait City
Email: info@qmg-kuwait.com
Web: www.qmg-kuwait.com

Elevate®
STRONG
Cross-linked sodium hyaluronate 20 mg/ml

en

INSTRUCTIONS FOR USE

Elevate® Strong

PREPARATION

Contents	Elevate Strong
Sodium hyaluronate, cross-linked	20 mg/ml
Sodium chloride solution	q.s.
Physiological buffer	q.s.

DESCRIPTION
Elevate Strong is a transparent, injectable implant in the form of a viscous, sterile, non-pyrogenic gel. Elevate Strong is composed of cross-linked sodium hyaluronate of non-animal origin.

Elevate Strong is supplied in a graded, disposable, 1.0 ml glass syringe. The product is 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
Elevate Strong is intended for treatment of medium to deep wrinkles and folds, and lip enhancement. The product should be injected intradermally.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- Always observe the general precautions applicable to intradermal injections.
- Elevate Strong 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 dermis.
- Elevate Strong 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 syringe and needle has not been compromised and check the expiry date prior to use.
- Do not mix Elevate Strong with other products or inject the product into the blood stream.
- Do not inject Elevate Strong directly adjacent to a permanent implant site or in connection with other on-going or planned skin treatments, e.g. laser treatment, in the same area.
- Do not use Elevate Strong in patients with infections or inflammations in the intended injection area.
- Please note that injections of Elevate Strong can reactivate a latent herpes simplex virus or cause angioedema-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 or bleeding at injection sites.
- Elevate Strong has not been tested on pregnant or breast-feeding women or on children.

CONTRAINDICATIONS
- Elevate Strong 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.
- Elevate Strong must not be administered to patients with bleeding disorders or in patients who are taking thrombolytics or anticoagulants.

PATIENT INFORMATION
- After treatment with Elevate Strong, undesirable short-term reactions may occur at the injection site, such as pain, tenderness, redness or swelling. The reactions normally appear shortly after treatment and may last up to one week after injections into the skin and up to 2 weeks after lip injections. These types of reactions are common with all types of injections. If the patient experiences severe discomfort or if other conditions, such as oedema or prolonged swelling, arise near the injection site, contact the physician who administered the treatment.
- Elevate Strong breaks 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 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
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.
- Elevate Strong should 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.
- The result of the treatment is based on using a correct injection technique. Elevate Strong must therefore only be administered by authorized personnel in accordance with local legislation.
- The expected results of treatment must be assessed for each patient individually. Patients with unrealizable 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 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 Elevate Strong too deep as this will shorten the effect of the treatment.
- Do not inject Elevate Strong too superficially as this may result in visible lumps and/or discoloration of the skin.
- Inject slowly into the dermis while pulling the needle backwards.
- Complete the injection a couple of millimetres before the entry point in the skin to prevent material from leaking out of the injection site.
- Correction should only be made to 100% of the desired volume 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 Elevate Strong, the skin may be lightly massaged to encourage the product to follow the contours of the surrounding tissue.
- If stored below room temperature, allow product to equilibrate to room temperature for at least 20 minutes prior to use.

Disposal and single use:
- The syringe, needle and any unused material must be discarded immediately after the treatment.
- No material remaining after treatment may be used for more than one patient, be saved or 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.

MANUFACTURED BY

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

SYMBOLS
Consult instructions for use
Single-use only
Steam sterilized product
Sterile / EO needle
Store at 2-25° C
Keep dry
Do not use if package is damaged
Keep away from sunlight
LOT Batch code
Use by date
Manufacturer

ar

تعليمات الاستخدام

Elevate® Strong

التحضير

المحتويات	Elevate Strong
هيالورونات الصوديوم، المتشابك	20 مجم/مل
محلول كلوريد الصوديوم	كمية كافية
محلول منظم فسيولوجي	كمية كافية

الوصف
تُعد Elevate Strong غرسات شفافة قابلة للحقن على شكل هلام لزج ومعقم وغير مولد للحمى. تتكون كل من Elevate Strong من هيالورونات الصوديوم المتشابك من أصل غير حيواني.

يتم تزويد كل من Elevate Strong في محقنة زجاجية مُتدرّجة بحجم 1.0 مل يمكن التخلص منها. المنتجات مُخصّصة للاستخدام مرة واحدة فقط. يتم تزويد إبرتين مُعقّمتين يمكن التخلص منهما مع كل محقنة. يمكن الاطلاع على معلومات حول حجم الإبرة وطريقة التعقيم على رزمة لإبرة الخارجية. تتم الإشارة إلى الحجم في كل كل محقنة على لارزمة لاخارجية. يت متضمين ملصقين سجل لامريض فك يل رزمة لضمان إمكانية تتبلا عصنجت

دواعي الاستعمال
يهدف Elevate Strong لعلاج التجاعيد والثنيات المتوسطة إلى العميقة، وتعزيز الشفاه. يجب حقن المنتج داخل الجلد.

التحذيرات والاحتياطات
- يُرجى مراعاة الاحتياطات العامة التي تنطبق على الحُقن داخل الجلد في جميع الأوقات.
- يحتوي كل من Elevate Strong على آثار من BDDE (1,4-butanediol diglycidyl ether، أقل من 0,0001%) يُستخدم كعامل متشابك، والذي يمكن أن يسبب تهيجًا في الجلد في حالات نادرة.
- لا يجوز استخدام كل من Elevate Strong إلا كغرسة داخل الجلد من قِبل أطباء مدربين ومؤهلين بشكل ملائم، أو من قِبل أفراد الطاقم المصرّح لهم وفقًا للتشريعات الوطنية.
- يجب استخدام تقنية الحَقن المألوفة داخل الجلد أثناء العلاج.
- تأكد من أنه ليس هناك أي عيب في المحقنة والإبرة وتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية قبل الاستخدام.
- لا تمزج كل من Elevate Strong مع منتجات أخرى أو تحقن المنتجات داخل مجرى الدم.
- لا تحقن كل من Elevate Strong بالقرب من موقع غرسة دائمة مباشرةً أو فيما يتصل مع علاجات جلد أخرى جارية أو مخطط لها، على سبيل المثال العلاج بالليزر، في نفس المنطقة.
- لا تستخدم كل من Elevate Strong على المرضى المصابين بعداوى أو التهابات في منطقة الحقن المقصودة.
- يُرجى ملاحظة أن حُقن كل من Elevate Strong يمكن أن تُعيد تنشيط فيروس الهربس البسيط الكامن أو أن تسبب تورمًا من نوع وذمة وعائية.
- في حالة استخدام مواد قد يكون لها تأثير على وظيفة الصفائح الدموية، مثل العقاقير المضادة للالتهابات أو الأسبرين، فقد يعاني المريض إلى حد أكبر من تكدّمات أو نزيف في مواضع الحقن.
- لم يتم اختبار كل من Elevate Strong على النساء الحوامل أو المرضعات أو على الأطفال.

موانع الاستعمال
- يمنع إعطاء كل من Elevate Strong للمرضى المصابين بمرض أو التهاب جلدي حاد أو مزمن (مثل البثور أو الطفح الجلدي أو الشرى) ضمن أو بالقرب من المنطقة المختارة للتصحيح.
- يمنع إعطاء كل من Elevate Strong للمرضى المصابين باضطرابات النزيف أو للمرضى الذين يتناولون مضادات التخثر أو الأدوية المضادة للخثرات.

معلومات للمريض
- قد يحدث في موضع الحقن بعد العلاج بواسطة Elevate Strong، ردود فعل قصيرة الأجل وغير مرغوب فيها مثل الألم، أو حساسية، أو احمرار، أو تورم. عادةً ما تظهر ردود الفعل بعد فترة وجيزة من العلاج، ويمكن أن تدوم حتى أسبوع للحُقن داخل الجلد، وتصل إلى أسبوعين للحُقن داخل الشفتين. أنواع ردود الفعل هذه شائعة مع جميع أنواع الحُقن. إذا عانى المريض من انزعاج شديد أو إذا أدى قرب موضع الحقن إلى تفاقم حالات أخرى، مثل الوذمة أو التورم المطوّل، فقم بالاتصال بالطبيب الذي قام بإعطاء العلاج.
- يتحلّل كل من Elevate Strong بشكل طبيعي مع مرور الوقت، ويتم إعادة امتصاصها من قِبل الأنسجة المحيطة. تختلف قابلية التحمّل من مريض لآخر، وتبعًا لموضع الغرسة.
- يجب على المريض عدم تعريض المنطقة المعالجة لدرجات الحرارة القصوى (مثل الاستحمام الشمسي والاستلقاء تحت أشعة الشمس) خلال الأسبوع الأول بعد العلاج أو حتى تلتئم أي ردود فعل غير مرغوب فيها تمامًا. يجب تجنّب ممارسة التمارين الرياضية الشاقة خلال أول يومين بعد العلاج.
- يجب أن يتم إبلاغ المريض بعدم وضع الماكياج قبل العلاج وبعده لغاية حتى 12 ساعة على الأقل.

تعليمات للاستخدام
ملاحظة هامة: لا تستخدم المنتج إذا كان قد تم فتح الرزمة أو إتلافها!
إرشادات عامة:
- يجب أن يتم إجراء تقنية تطهير صارمة في جميع الأوقات.
- يجب حقن كل من Elevate Strong داخل الجلد أسفل التجعيد أو الثنية، حتى يتم زيادة الحجم وإضافة شَدّ الوَجْه والشكل. عند تصحيح التجاعيد والثنيات، وبالرغم من أنها ستكون ملسة، إلا أن الخط سيبقى دائمًا.
- تستند نتيجة العلاج إلى استخدام تقنية حَقن سليمة. وعليه يجب أن يتم إعطاء Elevate Strong من قِبل الأفراد المصرّح لهم وفقًا للتشريعات المحلية.
- يجب تقييم النتائج المتوقعة من العلاج لكل مريض على حدة. لا ينبغي أن يخضع المرضى ممن لديهم توقعات غير قابلة للتحقيق للعلاج.
- ينبغي التحقق دائمًا من خلفية المريض الطبية قبل العلاج من أجل ضمان عدم وجود أي موانع استخدام. ينبغي إبلاغ المريض بدواعي الاستعمال وموانعه وكذلك التحذيرات والاحتياطات.
- ينبغي أن يتم تحديد الحاجة إلى أي مسكن للألم.
- من أجل تحقيق واستدامة الحد الأقصى للنتيجة المرجوة، ينبغي إبلاغ المريض بالحاجة إلى علاج (علاجات) إضافي (ـة).

إرشادات قبل وخلال العلاج:
- للحصول على معلومات حول كيفية تجميع الإبرة والمحقنة، يُرجى الاطلاع أدناه.
- لتجنب التعرّض لخطر الإصابة بعدوى خلال الزرع، تأكد من أنه تم تطهير الجلد بشكل تام باستخدام الكحول، أو محلول مطهر آخر. يجب أن يتم دائمًا اتباع الممارسة القياسية لمنع العداوى.
- لا تحقن كل من Elevate Strong بشكل عميق جدًا، لأن هذا سيقلل من تأثير العلاج.
- لا تحقن كل من Elevate Strong بشكل سطحي جدًا، لأن هذا قد يؤدي إلى ظهور كُتَلُ تُرَيُّش واضحة و/أو تَبَدُّلُ لون الجلد.
- قم بالحَقن ببطء لداخل الجلد بينما تقوم بسحب الإبرة إلى الوراء.
- أكمل الحَقن قبل بضعة مليمترات من نقطة الدخول في الجلد لمنع تسرّب المادة لخارج موضع الحَقن.
- يجب عمل التصحيح فقط لـ 100% من تأثير الحجم المرغوب به. لا تقم بفرط التصحيح.
- يجب استخدام إبرة جديدة عند الانتقال إلى موقع علاج جديد.
- يُوصى باستخدام جرعة قصوى بحجم 2 مل لكل موقع علاج.
- بعد الحَقن بكل من Elevate Strong، قد يتم تدليك الجلد بلطف لتحفيز المنتج على تتبع كفاف الأنسجة المحيطة.
- إذا تم تخزين المنتج تحت درجة حرارة الغرفة، فدع المنتج يتوازن مع درجة حرارة الغرفة لمدة 20 دقيقة على الأقل قبل استخدامه.

التخلص والاستخدام لمرة واحدة:
- يجب التخلص بعد العلاج مباشرةً من المحقنة والقنية وأي مواد غير مستعملة.
- لا يجوز استخدام أي مواد متبقية بعد العلاج لأكثر من مريض واحد، أو أن يتم حفظها أو إعادة تعقيمها.
- يجب أن يتم التخلص من هذه المواد وفقًا للإجراءات الطبية المقبولة والقوانين والإرشادات الوطنية أو المحلية المعمول بها.

ملحوظة هامة: يجب الإبلاغ عن أية أحداث سلبية للموزع المحلي أو مباشرةً إلى الشركة المصنعة.

تجميع الإبرة والمحقنة
- لتجنّب انفصال الإبرة عن المحقنة أثناء الزرع، يُرجى مراعاة التعليمات التالية:
- قم بإزالة غطاء الرأس كما هو موضّح (الصور 1 و2).
- قم بتركيب الإبرة باستخدام الإبهام والسبابة (3) لإمساكها بثبات حول كل من إسطوانة المحقنة الزجاجية وأداة القفل السريع، أمسك الإبرة، (وهي لا تزال داخل واقي الإبرة) باستخدام اليد الأخرى (3).
- لتسهيل التجميع السليم، قم بالدفع والدوران بإحكام (4).
- قم بإزالة واقي الإبرة باستخدام حركة مستقيمة إلى الأمام (5).

التخزين وفترة الحفظ
- خزّن المنتجات في درجة حرارة تتراوح بين 2 إلى 25 درجة مئوية (36 إلى 77 درجة فهرنهايت).
- يجب أن لا يتم تجميد المنتجات.
- إحفظها بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.
- يظهر تاريخ انتهاء صلاحية المنتج على الرزمة.

مصنعة من قِبل

Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4, SE-452 31 Strömstad, السويد
هاتف: 86 146-526(0)46+ فاكس: 22 126-526(0)46+
الموقع الإلكتروني: www.bohusbiotech.com
البريد الإلكتروني: info@bohusbiotech.com

الرموز
يُرجى مراجعة التعليمات من أجل الاستخدام
استخدام لمرة واحدة فقط
منتج معقم بالبخار
إبرة EO/مُعقمة
يُخزن في درجة حرارة تتراوح بين 2 إلى 25 درجة مئوية
احتفظ به جافًا
لا تستخدمه في حالة تلف الرزمة
إحفظه بعيدًا عن أشعة الشمس
LOT رمز الدفعة
صالح للاستخدام حتى تاريخ
الشركة المصنعة

sv

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Elevate® Strong

BEREDNING

Innehåll	Elevate Strong
Hyaluronsyra, tvärbunden	20 mg/ml
Natriumkloridlösning	q.s.
Fysiologisk buffert	q.s.

BESKRIVNING
Elevate Strong är ett transparent, injicerbart implantat i form av en viskös, steril och icke-pyrogen gel. Elevate Strong består av tvärbunden hyaluronsyra av icke-animaliskt ursprung.

Elevate Strong levereras i en graderad glasspruta om 1,0 ml. Produkterna är endast avsedda för engångsbruk. Två sterila nålar levereras med varje spruta. Information om nålens storlek och steriliseringsmetod kan hittas på nålens förpackning. Volymen i varje spruta finns angiven på förpackningen. Patientetiketter inkluderas i varje förpackning för att säkerställa produktens spårbarhet.

AVSEDD ANVÄNDNING
Elevate Strong används för korrigering av medeldjupa och djupa rynkor, samt för läpputfyllnad. Produkten skall injiceras intradermalt.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Ta alltid allmänna försiktighetsåtgärder för intradermala injektioner i beaktande vid behandling.
- Elevate Strong innehåller spår av BDDE (1,4 Butanediol diglycidyleter, mindre än 0,0001%) som används som tvärbindningsagent. I sällsynta fall kan detta ge upphov till irritationer av dermis.
- Elevate Strong får endast användas som ett intradermalt implantat av en behörig läkare med adekvat utbildning eller av motsvarande behörig personal i enlighet med gällande nationell lagstiftning.
- Sedvanlig injiceringsteknik för intradermala injektioner skall användas vid behandling.
- Säkerställ att sprutan och nålen är i intakt skick, samt kontrollera utgångsdatum innan användning.
- Elevate Strong skall inte blandas med andra produkter eller injiceras i blodkärl.
- Elevate Strong skall inte injiceras i direkt anslutning till permanenta implantat eller i samband med andra pågående eller planerade hudbehandlingar i samma område.
- Elevate Strong får inte användas på patienter med infektioner eller inflammationer i det avsedda behandlingsområdet.
- Vänligen notera att injektioner med Elevate Kiss och Elevate Ultra kan aktivera ett latent herpes simplex-virus eller orsaka angio ödem-liknande svullnad.
- Vid användande av preparat med möjlig effekt på blodplättarnas funktion, som exempelvis antiinflammatoriska preparat eller aspirin, kan patienten i större utsträckning uppleva blödningar eller blåmärken i behandlingsområdet.
- Elevate Strong har inte testats för användning på gravida eller ammande kvinnor eller på barn. KONTRAINDIKATIONER
- Elevate Strong får inte användas på patienter med någon kronisk eller akut hudsjukdom, samt inflammation, i och omkring det avsedda behandlingsområdet.
- Elevate Strong får inte användas på patienter med blödningsrubbningar eller till patienter som tar trombolytiska medel eller antikoagulanter.

PATIENTINFORMATION
- Efter en behandling med Elevate Strong kan kortvariga oönskade reaktioner som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad uppstå vid injektionsområdet. Besvären uppkommer vanligtvis kort efter behandling och kan bestå från ett par dagar upp till en vecka för hudinjektioner, samt upp till 2 veckor för läppinjektioner. Dessa reaktioner är dock vanliga i samband med alla typer av injektioner. Skulle patienten uppleva besvären som svåra, eller om de ger upphov till andra åkommor, såsom ödem eller långvarig svullnad, skall läkaren som utförde behandlingen kontaktas.
- Elevate Strong bryts ned naturligt över 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 läkt ut. Ansträngande motionsövningar skall undvikas under de två första dagarna efter behandling.
- 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.
- Elevate Strong injiceras intradermalt under rynkan eller vecket för att tillföra volym, lyfta upp och forma. Vid korrigering av rynkor och veck, även om dessa kommer att slätas ut, kommer själva linjen alltid att bestå.
- Resultatet av behandlingen är beroende av att en korrekt injektionsteknik tillämpas. Elevate Strong skall därför endast administreras av auktoriserad personal i enlighet med lokal lagstiftning.
- Det förväntade behandlingsresultatet måste bedömas individuellt för varje patient. Patienter med orealistiska förväntningar bör ej komma i fråga för behandling.
- Patientens medicinska bakgrund skall alltid kontrolleras före behandling för att säkerställa att det inte föreligger några kontraindikationer. Patienten skall informeras om indikationerna, det förväntade resultatet, kontraindikationer såväl som varningar och försiktighetsåtgärder.
- 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 anvisningar 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.
- Elevate Strong skall inte injiceras för djupt eftersom detta kan förkorta effekten av applikationen.
- Elevate Strong skall inte injiceras för ytligt eftersom detta kan resultera i synliga klumpar och/eller missfärgning av huden.
- Injicera långsamt i dermis samtidigt som kanylen dras bakåt.
- Avsluta injektionen ett par millimeter innan ingångsstället i huden för att förhindra att lösningen läcker ut från injektionsområdet.
- Korrigera endast till 100 % av den önskade volymeffekten. Överkorrigera inte.
- Kanylen/nålen bör bytas för varje injektionsområde.
- En dos om max 2ml per behandlingstillfälle rekommenderas för varje behandlingsområde.
- Efter en behandling med Elevate Strong kan huden masseras lätt för att produkten bättre skall följa konturerna av den omgivande vävnaden.
- Elevate Strong svalare än rumstemperatur, tillåt produkten att anpassa sig till rumstemperatur under minst 20 minuter före behandling.

Engångsanvändning och avyttrande:
- Sprutan, kanylen och eventuellt överblivet material skall kasseras direkt efter behandlingen.
- Överblivet material efter en behandling får inte användas till ytterligare patienter, sparas eller omsteriliseras.
- 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 implanteringen vänligen notera följande instruktioner:
- Avlägsna tip capen enligt bilderna (1 och 2).
- Montera kanylen genom att hålla ett stadigt grepp med tummen och pekfingret (3) runt både glascylinderbehållaren och luer-lock adaptern. • Fatta tag i kanylskyddet (med kanylen i) med den andra handen (3).
- För att underlätta korrekt montering, både tryck och vrid ordentligt (4).
- Avlägsna kanylskyddet i en rak rörelse framåt (5).

Strikt aseptisk teknik skall alltid tillämpas.

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

TILLVERKAD AV

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

SYMBOLS
Se bruksanvisningen
Endast för engångsbruk
Ångsteriliserad
Steriliserad med etylenoxid
Förvaras i 2–25 °C
Förvaras torrt
Får inte användas om förpackningen skadats
Skyddas från direkt solljus
LOT Batchnummer
Utgångsdatum (år-månad)
Tillverkare

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Elevate® Strong

PRÄPARATION

Inhalte	Elevate Strong
Natriumhyaluronat, kreuzvernetzt	20 mg/ml
Natriumchloridlösung	q.s.
Physiologischer Puffer	q.s.

BESCHREIBUNG
Bei Elevate Strong handelt es sich um transparente, injizierbare Implantate in Form eines zähflüssigen, sterilen, nichtpyrogenen Gels. Elevate Strong setzt sich aus kreuzvernetztem Natriumhyaluronat nichttierischen Ursprungs zusammen.

Elevate Strong wird in einer 1,0 ml-Glaseinwegspritze mit Messlinien zur Verfügung gestellt. Die Produkte sind nur für den einmaligen Gebrauch geeignet. Mit jeder Spritze werden zwei sterile Einwegnadeln geliefert. Informationen zur Nadelgröße und zur Sterilisationsmethode sind auf der Umverpackung der Nadel zu finden. Das Volumen jeder Spritze ist auf der Umverpackung angegeben. In jeder Verpackung sind Patientenetiketten enthalten, um die Produktverfolgung zu sichern.

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN
- Bitte beachten Sie stets die generellen Vorsichtsmaßnahmen für intradermale Injektionen.
- Elevate Strong enthaltet Spuren von BDDE (1,4-Butandioldiglycidylether, weniger als 0,0001%) zur Kreuzvernetzung, die in seltenen Fällen Hautirritationen auslösen können.
- Elevate Strong dürft 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.
- Mischen Sie Elevate Strong nicht mit anderen Produkten und injizieren Sie die Produkte nicht in den Blutkreislauf.
- Spritzen Sie Elevate Strong nicht in der direkten Umgebung einer permanenten Implantatstelle oder in Verbindung mit anderen laufenden oder geplanten Hautbehandlungen (z. B. Laserbehandlung) in der gleichen Gegend.
- Verwenden Sie Elevate Strong nicht bei Patienten mit Infektionen oder Entzündungen im vorgesehenen Injektionsbereich.
- Bitte beachten Sie, dass Injektionen von Elevate Strong ein latentes Herpes-Simplex-Virus reaktivieren oder eine angioödemartige 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 größerem Umfang an den Injektionsstellen Blutergüsse oder Blutungen erleiden.
- Elevate Strong wurde nicht an schwangeren oder stillenden Frauen oder an Kindern getestet.

KONTRAINDIKATIONEN
- Elevate Strong 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.
- Elevate Strong darf nicht bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen oder bei Patienten, die Thrombolytika oder Antikoagulantien anwenden, verabreicht werden.

PATIENTENINFORMATION
- Nach der Behandlung mit Elevate Strong 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 können bis zu einer Woche nach Injektionen in die Haut und bis zu 2 Wochen nach Lippeninjektionen andauern. Diese Arten von Reaktionen sind bei allen Arten von Injektionen üblich. Wenn der Patient die Beschwerden als schwerwiegend empfindet oder wenn andere Bedingungen, wie Ödeme oder anhaltende Schwellungen, in der Nähe der Injektionsstelle auftreten, wenden Sie sich an den Arzt, der die Behandlung verabreicht hat.
- Elevate Strong zersetzt sich mit der Zeit auf natürliche Weise und werden vom umliegenden Gewebe wieder aufgenommen (resorbiert). Die Dauer dieses Prozesses hängt vom Patienten und der Implantatstelle ab.
- Der Patient darf den behandelten Bereich während der ersten Woche nach der Behandlung oder bis mögliche unerwünschte Reaktionen vollständig ausgeheilt sind nicht extremen Temperaturen (z. B. Sonnenbaden und Solarium) aussetzen. Anstrengende Bewegung sollte innerhalb der ersten zwei Tage nach der Behandlung vermieden werden.
- Der Patient sollte darüber informiert 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.
- Elevate Strong sollt intradermal unter die 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.
- Das Ergebnis der Behandlung basiert auf einer korrekt angewendeten Injektionstechnik. Elevate Strong dürft daher nur von kompetentem Personal gemäß der örtlichen Gesetzgebung verabreicht werden.
- Die erwarteten 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 erwünschte Ergebnis zu erreichen und aufrechtzuerhalten, sollte der Patient über die Notwendigkeit weiterer Behandlungen informiert werden.

Anweisungen vor und während der Behandlung:
- Informationen zur Montage von Nadel und Spritze finden Sie untenstehend.
- 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 Infektionsvorbeugung muss stets angewendet werden.
- Injizieren Sie Elevate Strong nicht zu tief, da dies die Wirkung der Behandlung verkürzt.
- Injizieren Sie Elevate Strong 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 die Injektion ein paar Millimeter vor dem Eintrittspunkt in die Haut, um zu verhindern, dass Material aus der Injektionsstelle austritt.
- Korrekturen sollten nur bis zu 100% des gewünschten Volumeneffekts erfolgen. Überkorrigieren Sie nicht.
- Für jede neue Behandlungsstelle sollte eine neue Nadel verwendet werden.
- Für jede Behandlungsstelle wird eine maximale Dosierung von 2 ml empfohlen.
- Nach einer Injektion von Elevate Strong kann die Haut leicht massiert werden, um das Produkt dazu anzuregen, den Konturen des umgebenden Gewebes 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 einmaliger 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 EREIGNISSE 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
- Lagern Sie die Produkte bei einer Temperatur von 2-25 °C (36-77 °F).
- Die Produkte dürfen nicht einfrieren.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Das Verfallsdatum des Produkts ist auf der Verpackung angegeben.

HERGESTELLT VON

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

SYMBOLE
Gebrauchsanweisung konsultieren
Nur zur einmaligen Verwendung
Dampfsterilisiertes Produkt
Sterile / EO-Nadel
Bei 2-25 °C lagern
Trocken lagern
Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
Vor Sonnenlicht schützen
LOT Chargennummer
Haltbarkeitsdatum
Hersteller

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Елевате® Стронг

ПРЕПАРАТ

Состав	Елевате Стронг
Гиалуронат натрия, поперечно-сшитый	20 мг/мл
Раствор хлорида натрия	д. к.
Физиологический буфер	д. к.

ОПИСАНИЕ
Елевате Стронг является прозрачным инъекционным филлер в форме вязкого, стерильного, апирогенного геля. Елевате Стронг состоёт из поперечно-сшитого гиалуроната натрия неживотного происхождения.

Елевате Стронг поставляется в градуированных одноразовых стеклянных шприцах емкостью 1,0 мл. Препарат предназначен только для одноразового применения! К каждому шприцу предоставляются две одноразовые стерильные иглы. Информация о размере иглы и метод ее стерилизации указаны на внешней упаковке иглы. Объем каждого шприца указан на внешней упаковке. Для прослеживаемости препарата в каждую упаковку вложены идентификационные этикетки для записи данных о пациентах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Елевате Стронг предназначен для лечения средних и глубоких морщин и складок, а также для увеличения объема губ. Препарат следует вводить внутрикожно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Всегда соблюдайте общепринятые меры предосторожности, применимые к внутрикожным инъекциям.
- Елевате Стронг содержает следы BDDE (диглицидилового эфира 1,4-бутандиола, менее 0,0001 %), используемого в качестве вещества, вызывающего образование поперечных связей, который в редких случаях может вызывать раздражение дермы.
- Елевате Стронг может применяться только в качестве внутрикожного филлера только соответствующим образом обученными, квалифицированными врачами или уполномоченным персоналом в соответствии с национальным законодательством.
- Во время лечения необходимо использовать обычную методику внутрикожных инъекций.
- Убедитесь, что целостность шприца и иглы не была нарушена, и проверьте срок годности препарата перед использованием.
- Не смешивайте Елевате Стронг с другими продуктами и не вводите препараты в кровоток.
- Не вводите Елевате Стронг в непосредственной близости от постоянного имплантата или параллельно с другими текущими или запланированными обработками кожи, например, лазерным лечением в той же области.
- Не применяйте Елевате Стронг при лечении пациентов с инфекциями или воспалениями в предполагаемой области инъекции.
- Пожалуйста, обратите внимание, что инъекции Елевате Стронг могут активировать скрытый вирус простого герпеса или вызвать ангионевротический отек (отек Квинке).
- При использовании веществ, которые могут влиять на функцию тромбоцитов, таких как противовоспалительные препараты или аспирин, пациент в большей степени подвержен появлению гематом или кровотечений в местах инъекций.
- Елевате Стронг не был испытан на беременных женщинах или кормящих матерях или на детях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Елевате Стронг нельзя назначать пациентам с каким-либо острым или хроническим заболеванием или воспалением кожи (таким как прыщи, сыпь или крапивница) в пределах или вблизи области, выбранной для коррекции.
- Елевате Стронг нельзя назначать пациентам с кровотечениями или пациентам, принимающим тромболитики или антикоагулянты.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
- После лечения Елевате Стронг в месте инъекции могут возникать нежелательные краткосрочные реакции, такие как боль, чувствительность, покраснение или припухлость. Как правило, реакции появляются вскоре после лечения и могут продолжаться в течение одной недели после инъекций в кожу и до 2 недель — после инъекций в губы. Эти типы реакций встречаются при всех типах инъекций. Если пациент испытывает серьезный дискомфорт или другие последствия в месте инъекции, такие как отек или длительная припухлость, обратитесь к врачу, который проводил процедуру.
- Елевате Стронг естественным образом разрушается со временем и поглощается окружающей тканью. Время действия зависит от организма пациента и места введения филлера.
- В течение первой недели после проведения процедуры или до тех пор, пока не будут полностью устранены какие-либо нежелательные реакции, пациенту не следует подвергать обработанную область воздействию экстремальных температур (например, принимать солнечные ванны, посещать солярий). Следует избегать чрезмерной физической нагрузки в течение первых двух дней после проведения процедуры.
- Попросите пациента не наносить макияж до проведения процедуры и еще минимум 12 часов после нее.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРЕПАРАТ, ЕСЛИ УПАКОВКА ВСКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА!
Общие указания:
- Всегда соблюдайте асептическую методику работы.
- Елевате Стронг следует вводить внутрикожно в дерму под морщину или складку, чтобы увеличить объем, обеспечить подтяжку лица и придать форму. При коррекции морщин и складок, даже если они будут сглажены, всегда будет оставаться линия.
- Результат лечения зависит от применения правильной техники инъекции. Таким образом, Елевате Стронг может рименяться только уполномоченными сотрудниками в соответствии с местным законодательством.
- Ожидаемые результаты лечения следует оценивать индивидуально для каждого пациента. Пациентам, ожидающим недостижимых результатов, не следует проводить лечение.
- Чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний, необходимо всегда проверять историю заболеваний пациента до проведения процедуры. Пациенту следует сообщить о показаниях, противопоказаниях, а также о предостережениях и мерах предосторожности.
- Необходимо определить, требуется ли в дальнейшем облегчить боль.
- Чтобы достичь и сохранить максимально желаемый результат, пациент должен быть проинформирован о необходимости проведения дополнительной процедуры или нескольких процедур.

Указания к подготовке и проведению процедуры:
- Информация о том, как собрать иглу и шприц, приведена ниже.
- Чтобы избежать риска занесения инфекции во время введения филлера, убедитесь, что кожа полностью продезинфицирована спиртом или другим антисептическим раствором. Необходимо всегда придерживаться стандартной практики профилактики инфекций.
- Не вводите Елевате Стронг слишком глубоко, поскольку это сократит эффект от процедуры.
- Не вводите Елевате Стронг слишком поверхностно, поскольку это может привести к появлению видимых желваков и/или обесцвечиванию кожи.
- Медленно вводите препарат в дерму, вытягивая иглу назад.
- Чтобы предотвратить утечку вещества из места инъекции, завершите процедуру введения препарата в одном-двух миллиметрах до места проникновения иглы в кожу.
- Коррекцию необходимо выполнять до достижения 100 % желаемого эффекта. Не переусердствуйте.
- При переходе к новому участку лечения следует применять новую иглу.
- Максимальная рекомендованная доза препарата составляет 2 мл для каждого участка лечения.
- После инъекции Елевате Стронг можно слегка помассировать кожу, чтобы препарат хорошо распределился по контурам окружающих тканей.
- В случае хранения препарата при температуре ниже комнатной дайте ему нагреться при комнатной температуре в течение как минимум 20 минут.

Утилизация и одноразовое применение:
- Шприц, иглу и любой неиспользованный материал следует выбрасывать сразу после проведения процедуры.
- Если вещество остается после проведения процедуры, его нельзя использовать для другого пациента, а также хранить или повторно стерилизовать.
- Утилизация должна осуществляться в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми национальными или местными законами и руководящими принципами.

ПРИМЕЧАНИЕ: О ЛЮБЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ МЕСТНОМУ ДИСТРИБЬЮТОРУ ИЛИ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ НАПРЯМУЮ.

СБОРКА ШПРИЦА С ИГЛОЙ
- Чтобы избежать отделения иглы от шприца во время введения филлера, следуйте следующим инструкциям:
- Снимите крышку с наконечника шприца, как показано на рисунках 1 и 2.
- При установке иглы используйте большой и указательный пальцы (рис. 3), чтобы зафиксировать как стеклянный цилиндр шприца,
так и люэровский наконечник, а другой рукой удерживайте иглу (которая все еще должна находиться в защитном колпачке) (рис. 3).
- Чтобы обеспечить правильность сборки, при надевании иглы на шприц надавите и решительно проверните (рис. 4).
- Снимите защитный колпачок с иглы прямым движением вперед (рис. 5).
- Всегда соблюдайте асептическую методику работы.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ
- Препараты следует хранить при температуре от 2 °C до 25 °C (36–77 °F).
- Не замораживать!
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей.
- Срок годности препарата указан на упаковке.

ИЗГОТОВЛЕНО

Бохус БиоТек АБ, Трёдгердсгатан 4,
СЕ-452 31 г. Стрёмстад, Швеция
Тел.: +46(0)526-146 86 Факс: +46(0)526-126 22
Веб-сайт: www.bohusbiotech.com
Эл. почта: info@bohusbiotech.com

СИМВОЛЫ
Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
Только для одноразового применения
Препарат стерилизован паром
Стерильно / игла, стерилизована окисью этилена
Хранить при температуре 2–25 °C
Хранить в сухом месте
Не использовать, если упаковка повреждена
Хранить вдали от солнечных лучей
LOT Код партии
Использовать до
Производитель

es

INSTRUCCIONES DE USO

Elevate® Strong

PREPARACIÓN

Contenido	Elevate Strong
Hialuronato sódico, reticulado	20 mg/ml
Solución de cloruro sódico	c.s.
Solución tampón fisiológica	c.s.

DESCRIPCIÓN
Elevate Strong es un implante inyectable transparente en forma de gel viscoso estéril no pirógeno.
Elevate Strong está compuesto de hialuronato sódico reticulado de origen no animal.

Elevate Strong se suministra en una jeringuilla de vidrio, desechable, milimetrada, de 1,0 ml. Los productos son de un solo uso. Con cada jeringuilla se suministran dos agujas estériles desechables. En el envase exterior de la aguja figura información sobre el tamaño de la misma y el método de esterilización. El volumen de cada jeringuilla se indica en el envase exterior. En cada envase se incluyen etiquetas para historias clínicas de pacientes a fin de garantizar la trazabilidad del producto.

INDICACIONES
Elevate Strong está destinado para el tratamiento de arrugas y pliegues de medianos a profundos, y para el realce de los labios. El producto se debe inyectar por vía intradérmica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- Tenga siempre en cuenta las precauciones generales aplicables a las inyecciones intradérmicas.
- Elevate Strong contiene trazas de BDDE (1,4 butanediol diglicidiléter, menos del 0,0001 %) utilizado como agente reticulante, que en casos raros puede causar irritación de la dermis.
- Elevate Strong solo puede ser utilizado como implantes intradérmicos por médicos cualificados y con la debida formación o por los miembros del personal autorizados de conformidad con la legislación nacional.
- Durante el tratamiento debe usarse la técnica de inyección intradérmica habitual.
- Asegúrese de que la integridad de la jeringuilla y la aguja no se haya visto dañada y compruebe la fecha de caducidad antes de su uso.
- No mezcle Elevate Strong con otros productos ni los inyecte en el torrente sanguíneo.
- Elevate Strong directamente junto a un implante permanente ni junto con otros tratamientos cutáneos en curso o previstos como, por ejemplo, tratamientos con láser, en la misma zona.
- No utilice Elevate Strong en pacientes con infecciones o inflamaciones en el área prevista de inyección.
- Tenga en cuenta que las inyecciones de Elevate Strong pueden reactivar un virus del herpes simple latente o causar una inflamación de tipo angioedema.
- Si usa sustancias que pueden afectar a la función plaquetaria, como antiinflamatorios o ácido acetilsalicílico, el paciente puede experimentar hematomas o hemorragia en mayor grado en los lugares de inyección.
- Elevate Strong no se han probado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en niños.

CONTRAINDICACIONES
- Elevate Strong no debe administrarse a pacientes con enfermedad cutánea aguda o crónica ni inflamación (como granos, exantemas o urticaria) en la zona seleccionada para la corrección ni cerca de la misma.
- Elevate Strong no debe administrarse a pacientes con trastornos hemorrágicos ni a pacientes que estén tomando trombolíticos o anticoagulantes.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- Tras el tratamiento con Elevate Strong, pueden producirse reacciones adversas a corto plazo en el lugar de la inyección, como dolor, sensibilidad, enrojecimiento o hinchazón. Normalmente, las reacciones aparecen poco después del tratamiento y pueden durar hasta una semana en el caso de inyecciones en la piel y hasta 2 semanas en el caso de inyección en los labios. Estos tipos de reacciones son frecuentes con todos los tipos de inyecciones. Si el paciente experimenta molestias intensas o si el lugar presenta otras afecciones, como edema o hinchazón prolongada, póngase en contacto con el médico que administró el tratamiento.
- Elevate Strong se descompone de manera natural con el tiempo y son reabsorbidos por el tejido circundante. La durabilidad varía en función del paciente y el lugar del implante.
- El paciente no debe exponer la zona tratada a temperaturas extremas (por ejemplo, tomar el sol, solárium, etc.) durante la primera semana posterior al tratamiento o hasta que las reacciones adversas se hayan curado por completo. Debe evitarse el ejercicio intenso durante los primeros dos días tras la aplicación.
- Debe informarse al paciente de que no utilice maquillaje antes del tratamiento ni hasta un mínimo de 12 horas después.

INSTRUCCIONES DE USO
NOTA: ¡NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO!
Instrucciones generales:
- Debe utilizarse una técnica aséptica estricta en todo momento.
- Elevate Strong debe inyectarse por vía intradérmica bajo la arruga o el pliegue, aumentando el volumen y añadiendo elevación y forma. Al corregir arrugas y pliegues, aunque estos se alisarán, la línea permanecerá siempre.
- El resultado del tratamiento depende del uso de una técnica de inyección correcta. Por tanto, Elevate Strong solo debe ser administrados por personal autorizado, de conformidad con la legislación local.
- Los resultados previstos del tratamiento deben evaluarse en cada paciente de manera individual. Los pacientes con expectativas inalcanzables no deben someterse al tratamiento.
- Siempre deben comprobarse los antecedentes médicos del paciente antes del tratamiento para asegurarse de que no existen contraindicaciones. El paciente debe ser informado de las indicaciones y contraindicaciones, así como de las advertencias y precauciones.
- Debe determinarse la necesidad de analgesia.
- Para obtener y mantener el resultado deseado máximo, debe informarse al paciente de la necesidad de tratamientos adicionales.

Instrucciones previas y durante el tratamiento:
- Si desea información sobre cómo montar la aguja y la jeringuilla, lea lo siguiente.
- Para evitar el riesgo de infección durante el implante, compruebe que la piel se ha desinfectado completamente con alcohol u otra solución antiséptica. Siempre debe seguirse la práctica habitual para prevenir infecciones.
- No inyecte Elevate Strong a demasiada profundidad, ya que esto reducirá la duración del efecto del tratamiento.
- No inyecte Elevate Strong demasiado superficialmente, ya que esto podría provocar bultos visibles y/o cambio de coloración de la piel.
- Inyéctelo lentamente en la dermis a la vez que tira de la aguja hacia atrás.
- Finalice la inyección un par de milímetros antes del punto de entrada en la piel para evitar que el material salga del lugar de la inyección.
- La corrección solo debe hacerse hasta el 100 % del efecto de volumen deseado. No sobrecorrija.
- Se debe usar una nueva aguja cuando cambie a una zona de tratamiento nueva.
- Se recomienda una dosis máxima de 2 ml para cada lugar de tratamiento.
- Tras una inyección de Elevate Strong, puede masajearse levemente la piel para ayudar al producto a seguir el contorno del tejido circundante.
- Si se conserva por debajo de la temperatura ambiente, deje que el producto se equilibre hasta alcanzar la temperatura ambiente, al menos, durante 20 minutos antes de su uso.

Eliminación y uso único:
- La jeringuilla, la aguja y cualquier material no utilizado deben desecharse inmediatamente después del tratamiento.
- Ningún material restante después del tratamiento debe utilizarse para más de un paciente, conservarse ni reesterilizarse.
- La eliminación debe ser conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y directrices nacionales o locales aplicables.

NOTA: TODO ACONTECIMIENTO ADVERSO DEBE NOTIFICARSE AL DISTRIBUIDOR LOCAL O DIRECTAMENTE AL FABRICANTE.

MONTAJE DE LA AGUJA Y LA JERINGUILLA
- Para evitar la separación de la aguja y la jeringuilla durante el implante, tenga en cuenta las instrucciones siguientes:
- Retire el capuchón de la punta como se indica (imágenes 1 y 2).
- Monte la aguja utilizando el pulgar y el dedo índice (3) para sostener firmemente tanto el cuerpo de vidrio de la jeringuilla como el adaptador de tipo luer-lock, y sujete la aguja (todavía dentro del protector de la aguja) con la otra mano (3).
- Para facilitar el montaje correcto, empuje y gire firmemente al mismo tiempo (4).
- Retire e protector de la aguja realizando un movimiento recto hacia delante (5).
- Debe utilizarse una técnica aséptica estricta en todo momento.

CONSERVACIÓN Y PERÍODO DE VALIDEZ
- Conserve los productos a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C.
- Los productos no deben congelarse.
- No exponer a la luz solar directa.
- La fecha de caducidad del producto figura en el envase.

FABRICADO POR

Bohus BioTech AB, Trädgårdsgatan 4,
SE-452 31 Strömstad, Suecia
Tel: +46(0)526-146 86 Fax: +46(0)526-126 22
Sitio web: www.bohusbiotech.com
Correo electrónico: info@bohusbiotech.com

SÍMBOLOS
Consulte las instrucciones de uso
Dosis única
Producto esterilizado por vapor
Aguja estéril / OE
Conservar entre 2 °C y 25 °C
Mantener seco
No usar si el envase está dañado
No exponer a la luz solar
LOT Código del lote
Fecha de caducidad
Fabricante

1478 (30-2939) Elevate STRONG IFU ver 2024-05 mont.indd 1
2026-03-24 10:41

it

ISTRUZIONI PER L'USO

Elevate® Strong

PREPARAZIONE

Contenuto	**Elevate Strong**
Ialuronato di sodio, reticolato	20 mg/ml
Soluzione di cloruro di sodio	qtà.
Tampone fisiologico	qtà.

DESCRIZIONE
Elevate Strong sono impianti iniettabili, trasparenti in forma di gel viscoso, sterile e apirogeno.
Elevate Strong è composto da ialuronato di sodio reticolato di origine non animale.

Elevate Strong forniti in siringhe di vetro graduate e monouso da 1,0 ml. I prodotti sono esclusivamente monouso. Con ciascuna siringa vengono forniti due aghi sterili monouso. Le informazioni sulle dimensioni dell'ago e sul metodo di sterilizzazione sono disponibili sulla confezione esterna dell'ago. Il volume in ciascuna siringa è riportato sulla confezione esterna. Al fine di assicurare la tracciabilità del prodotto in ciascuna confezione sono contenute etichette con i dati del paziente.

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- Osservare sempre le precauzioni generiche applicabili alle iniezioni intradermiche.
- Elevate Strong contiene tracce di BDDE (1,4-butanediolo diglicidil etere, meno dello 0,0001%) utilizzato come agente reticolante, che in rari casi può provocare irritazione al derma.
- Elevate Strong possono essere utilizzato esclusivamente come impianto intradermico da parte di medici adeguatamente formati e abilitati o di personale autorizzato in conformità alle normative nazionali.
- Durante il trattamento va adottata la tecnica abituale per le iniezioni intradermiche.
- Prima dell'uso, accertarsi che l'integrità della siringa e dell'ago non sia stata compromessa e controllare la data di scadenza.
- Non mescolare Elevate Strong con altri prodotti, né iniettare i prodotti nel flusso sanguigno.
- Non iniettare Elevate Strong in diretta prossimità a un sito di un impianto permanente o insieme ad altri trattamenti cutanei in corso o pianificati, per es. trattamento laser, nella stessa area.
- Non utilizzare Elevate Strong in pazienti con infezioni o infiammazioni nell'area prevista per l'iniezione.
- Notare che le iniezioni di Elevate Strong possono riattivare 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 antinfiammatori o aspirina, il paziente potrebbe, in misura maggiore, manifestare lividi o sanguinamento presso i siti di iniezione.
- Elevate Strong non è stato testato su donne in gravidanza o in allattamento o su bambini.

CONTROINDICAZIONI
- Elevate Strong non devoe essere somministrato 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.
- Elevate Strong non devoe essere somministrato a pazienti con disturbi emorragici o che assumono farmaci trombolitici o anticoagulanti.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
- Dopo il trattamento con Elevate Strong si possono manifestare reazioni indesiderate nel breve termine presso il 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 dovesse provare disagio grave o se altre condizioni, quali edema o gonfiore, dovessero insorgere nei pressi del sito di iniezione, rivolgersi al medico che ha somministrato il trattamento.
- Elevate Strong 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 e solarium) durante la prima settimana dopo il trattamento o fino a quando le eventuali reazioni indesiderate non siano completamente guarite. Nei primi due giorni dopo il trattamento evitare l'esercizio fisico intenso.
- Informare il paziente di non applicare trucco prima e fino ad almeno 12 ore dopo il trattamento.

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.
- Elevate Strong vanno iniettati a livello intradermico sotto la ruga o la plica per aumentare il volume ed aggiungere sollevamento e forma. Quando si correggono rughe e pliche, sebbene risultino levigate, rimane sempre una linea.
- Il risultato del trattamento si basa sull'utilizzo di una corretta tecnica di iniezione. Elevate Strong deve essere pertanto somministrato esclusivamente da personale autorizzato in conformità alle normative locali.
- I risultati previsti del trattamento devono essere valutati singolarmente per ciascun paziente. Non sottoporre al trattamento pazienti con aspettative irrealizzabili.
- Verificare sempre il background medico del paziente prima del trattamento per accertarsi dell'assenza di controindicazioni. Informare il paziente circa le indicazioni, le controindicazioni, 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 trattamento/i aggiuntivo/i.

Istruzioni prima e durante il trattamento:
- Per informazioni su come montare ago e siringa, fare riferimento a quanto riportato di seguito.
- Per evitare il rischio di infezione durante l'impianto, accertarsi che la pelle sia stata disinfettata completamente con alcol o un'altra soluzione antisettica. Adottare sempre la prassi standard per la prevenzione delle infezioni.
- Non iniettare Elevate Strong troppo in profondità, poiché ciò potrebbe abbreviare gli effetti del trattamento.
- Non iniettare Elevate Strong troppo in superficie, poiché ciò potrebbe comportare la comparsa di escrescenze visibili e/o di decolorazione della cute.
- Iniettare lentamente nel derma tirando l'ago all'indietro.
- Completare l'iniezione un paio di millimetri prima del punto d'ingresso nella cute per prevenire la fuoriuscita di materiale dal sito di iniezione.
- La correzione va apportata esclusivamente al 100% dell'effetto di volume desiderato. Non correggere eccessivamente.
- Utilizzare un altro ago quando si passa a un nuovo sito di trattamento.
- Per ciascun sito di trattamento, si raccomanda un dosaggio massimo di 2 ml.
- Dopo un'iniezione di Elevate Strong è possibile praticare un lieve massaggio sulla cute per stimolare il prodotto a seguire i contorni del tessuto circostante.
- Se conservato a una temperatura inferiore a quella ambiente, lasciar equilibrare il prodotto a temperatura ambiente per almeno 20 minuti prima dell'uso.

Smaltimento e monouso:
- La siringa, l'ago ed eventuale materiale non utilizzato devono essere smaltiti immediatamente dopo il trattamento.
- Non è possibile utilizzare per più di un paziente, 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-Lok, e afferrare l'ago (ancora all'interno della protezione) con l'altra mano (3).
- Per agevolare il corretto montaggio, eseguire con fermezza un movimento allo stesso tempo di spinta e di rotazione (4).
- Rimuovere la protezione dell'ago con un movimento dritto e in avanti (5).
- Adottare sempre una rigorosa tecnica asettica.

STOCCAGGIO E DURATA DI CONSERVAZIONE A MAGAZZINO
- Conservare 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.bohusbiotech.com
E-mail: info@bohusbiotech.com

SIMBOLI

- Consultare le istruzioni per l'uso
- Esclusivamente monouso
- Prodotto sterilizzato mediante vapore
- 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

Elevate® Strong

PREPARAÇÃO

Conteúdo	**Elevate Strong**
Hialuronato de sódio, reticulado	20 mg/ml
Solução de cloreto de sódio	q.s.
Tampão fisiológico	q.s.

DESCRIÇÃO
Elevate Strong são implantes transparentes, injetáveis, na forma de um gel viscoso, estéril, não pirogénico. Elevate Strong é constituoído por hialuronato de sódio reticulado de origem não animal.

Elevate Strong é fornecido numa seringa de vidro graduada, descartável de 1,0 ml. Os produtos destinam-se apenas a utilização única. São fornecidas duas agulhas estéreis descartáveis com cada seringa. Pode ser encontrada informação sobre o tamanho da agulha e método de 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
Elevate Strong é indicado para o tratamento de rugas médias a profundas e dobras cutâneas e melhoria do lábio. O produto deverá ser injetado intradermicamente.

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

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
N.B NÃO UTILIZE O PRODUTO CASO A EMBALAGEM TENHA SIDO ABERTA OU SE ENCONTRE DANIFICADA!
Indicações gerais:
- Deverá ser sempre aplicada uma técnica asséptica rigorosa.
- Elevate Strong deverão ser injetados intradermicamente sob a ruga ou dobra cutânea, aumentando o volume e adicionando volume e forma. Quando se corrigem rugas e dobras, embora estas sejam suavizadas, a linha irá sempre permanecer.
- O resultado do tratamento baseia-se na utilização de uma técnica de injeção correta. Elevate Strong só deverão ser administrados por pessoal autorizado de acordo com a legislação local.
- Os resultados esperados de tratamento deverão ser avaliados individualmente para cada doente. Os doentes com expectativas irrealizáveis não deverão ser submetidos ao tratamento.
- Antes do tratamento, deverá verificar-se sempre o historial clínico do doente de forma a garantir que não existem contraindicações. O doente deverá ser informado sobre as indicações, contraindicações, assim como advertências e precauções.
- A necessidade para qualquer alívio de dor deverá ser determinada.
- De forma a alcançar e manter o resultado máximo desejado, o doente deverá ser informado sobre a necessidade de tratamento(s) adicional(is).

Indicações antes e durante o tratamento:
- Para informação sobre como montar a agulha e 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. Deverão ser sempre exercidas as práticas normais para prevenção de infeções.
- Não injete Elevate Strong com demasiada profundidade pois tal irá reduzir o efeito do tratamento.
- Não injete Elevate Strong 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 da injeção.
- Só deverá ser realizada 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 tratamento é recomendada a dose máxima de 2 ml.
- Após a injeção de Elevate Strong, a pele pode ser ligeiramente massajada para levar o produto a seguir os contornos no tecido circundante.
- Se conservado à temperatura ambiente, permita que o produto se adapte à temperatura ambiente durante pelo menos 20 minutos antes da utilização.

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

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

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

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

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

SÍMBOLOS

- Consultar as instruções de utilização
- Apenas utilização única
- Produto esterilizado a vapor
- Agulha estéril/ EO
- Conservar a 2-25° C
- Manter seco
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Manter protegido da luz solar direta
- Código do lote
- Utilizar até
- Fabricante

pl

INSTRUKCJA UŻYCIA

Elevate® Strong

PRZYGOTOWANIE

Spis treści	**Elevate Strong**
Hialuronian sodu, usieciowany	20 mg/ml
Roztwór chlorku sodu	w wystarczającej ilości (łac. quantum sufficit, q.s)
Physiological buffer	w wystarczającej ilości (łac. quantum sufficit, q.s)

OPIS
Elevate Strong to przezroczyste implanty do wstrzykiwania w formie lepkiego, jałowego i niepirogennego żelu. Elevate Strong składają się z usieciowanego hialuronianu sodu pochodzenia niezwierzęcego.

Elevate Strong są dostarczane w cieniowanej, jednorazowej szklanej strzykawce o pojemności 1,0 ml z podziałką. Produkty nadają się jedynie do użytku jednokrotnego. Z każdą strzykawką dostarczane są dwie jednorazowe sterylne igły. Informacje o rozmiarze igły i metodzie 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
Produkt Elevate Strong został stworzony do korekty zmarszczek i blizn średnich do głębokich, a także do powiększania ust. Produkt należy wstrzykiwać śródskórnie.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Należy zawsze stosować się do ogólnych środków ostrożności związanych z wstrzykiwaniami śródskórnymi.
- Elevate Strong zawiera śladowe ilości BDDE (eter 1,4-diglicydowy butanediolu, mniej niż 0,0001%) używanego jako środek sieciujący, który w rzadkich wypadkach może spowodować podrażnienie skóry.
- Elevate Strong może być stosowany jedynie jako implanty śródskórne przez odpowiednio wyszkolonych, wykwalifikowanych lekarzy lub upoważnionych członków personelu zgodnie z ustawodawstwem krajowym.
- Zabiegi muszą być wykonywane zgodnie ze zwyczajową techniką wykonywania zastrzyków śródskórnych.
- Należy się upewnić, że ani strzykawka, ani igła nie zostały uszkodzone i sprawdzić datę ważności przed użyciem.
- Nie mieszać Elevate Strong z innymi produktami ani nie wstrzykiwać produktów do krwiobiegu.
- Nie wstrzykiwać Elevate Strong 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 używać Elevate Strong u pacjentów z zakażeniami lub zapaleniami w okolicy, w której planuje się wykonać wstrzyknięcie.
- Wstrzyknięcia Elevate Strong mogą reaktywować uśpionego wirusa opryszczki pospolitej lub spowodować obrzęk typu naczynioruchowego.
- Jeśli pacjent będzie przyjmował substancje, które mogą wpłynąć na funkcję płytek krwi, takie jak leki przeciwzapalne lub aspiryna, może u niego wystąpić większe niż normalnie zasinienie lub krwawienie w miejscach wstrzyknięć.
- Użycie Elevate Strong u kobiet w ciąży, karmiących piersią i u dzieci nie zostało sprawdzone.

PRZECIWWSKAZANIA
- Elevate Strong nie może być podawany pacjentom, u których występują ciężkie lub przewlekłe choroby skóry lub zapalenia (takie jak pryszcze, wysypki lub pokrzywka) w okolicy lub w pobliżu okolicy, w której ma zostać wykonany zabieg.
- Elevate Strong nie może być podawany pacjentom, u których występują choroby związane z krwawieniem lub u pacjentów, którzy przyjmują leki trombolityczne lub antykoagulanty.

INFORMACJE DLA PACJENTA
- Po leczeniu Elevate Strong, 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 ostrzykiwaniu skóry i do 2 tygodni po ostrzykiwaniu warg. Te rodzaje reakcji występują często w przypadku wszystkich rodzajów wstrzyknięć. Jeśli u pacjenta wystąpi dyskomfort tak ciężki lub jeśli w pobliżu miejsca wstrzyknięcia powstaną inne choroby, takie jak krótkotrwały obrzęk lub obrzęk utrzymujący się przez dłuższy czas, należy się skontaktować z lekarzem, który wykonywał zabieg.
- Wraz z upływem czasu Elevate Strong rozkładają się w sposób naturalny i są ponownie wchłaniane przez otaczającą tkankę. Trwałość jest różna u różnych pacjentów i zależy od miejsca wstawienia implantu.
- Pacjent nie może wystawiać leczonej okolicy na działanie ekstremalnych temperatur (np. kąpiele słoneczne i solarium) podczas pierwszego tygodnia po leczeniu i do momentu kiedy reakcje niepożądane całkiem ustąpią. Należy unikać intensywnych ćwiczeń fizycznych w przeciągu dwóch pierwszych dni po leczeniu.
- Pacjent powinien zostać poinformowany o tym, by nie nakładać makijażu przed i do co najmniej 12 godzin po leczeniu.

WSKAZANIA DO UŻYCIA
N.B. NIE UŻYWAĆ PRODUKTU, JEŚLI OPAKOWANIE ZOSTAŁO OTWARTE LUB ZNISZCZONE!
Ogólne wskazania:
- Zawsze obowiązuje ścisła technika aseptyczna.
- Elevate Strong powinny być wstrzykiwane śródskórnie pod zmarszczki lub blizny, zwiększając objętość, podnosząc i poprawiając kształt skóry. Przy korekcie zmarszczek i blizn, zostaną one wygładzone, jednak linia pozostanie.
- Efekty leczenia zależą od użycia prawidłowej techniki wstrzykiwania. Elevate Strong może być zatem podawany jedynie przez upoważniony personel zgodnie z prawem miejscowym.
- Oczekiwane wyniki leczenia muszą być oceniane dla każdego pacjenta indywidualnie. 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. Pacjent powinien zostać poinformowany o wskazaniach, przeciwwskazaniach, a także ostrzeżeniach i środkach ostrożności.
- Powinno się określić potrzebę podania leku przeciwbólowego.
- Aby otrzymać lub podtrzymać maksymalny oczekiwany efekt, powinno się poinformować pacjenta o potrzebie wykonania dodatkowego zabiegu(-ów).

Wskazówki przed i podczas zabiegu:
- Aby uzyskać informacje na temat tego, jak należy włożyć igłę do strzykawki, proszę przeczytać poniższe informacje.
- Aby uniknąć ryzyka rozwinięcia się zakażenia podczas wstawiania implantu, należy się upewnić, że skóra została całkiem zdezynfekowana alkoholem lub innym preparatem antyseptycznym. Zawsze należy stosować standardową praktykę w celu uniknięcia zakażeń.
- Nie wstrzykiwać Elevate Strong zbyt głęboko, bo skróci to trwałość efektów leczenia.
- Nie wstrzykiwać Elevate Strong zbyt płytko, bo może to skutkować pojawieniem się widocznych guzków i/lub odbarwień skóry.
- Wstrzykiwać powoli w skórę, pociągając igłę w kierunku od skóry.
- Ukończyć wstrzyknięcie kilka milimetrów przed punktem kontaktu ze skórą, aby zapobiec wypływaniu materiału z miejsca wstrzyknięcia.
- Korekta powinna być przeprowadzana tak, by uzyskać 100% oczekiwanego efektu. Nie należy przesadzać przy korekcie.
- Powinno się użyć nowej igły podczas przejścia do nowej okolicy poddawanej zabiegowi.
- Dla każdej okolicy poddawanej zabiegowi zaleca się użycie maksymalnej dawki 2 ml.
- Po wstrzyknięciu Elevate Strong można lekko rozmasować skórę, aby produkt wydostał się na kontury otaczającej go tkanki.
- Jeśli produkt będzie przechowywany poniżej temperatury pokojowej, należy pozwolić produktowi na wyrównanie temperatury do temperatury pokojowej co najmniej 20 minut przed użyciem.

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

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, proszę zwrócić uwagę na następujące instrukcje:
- Usunąć nasadkę końcówki, jak pokazano (rycina 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 właściwy montaż, należy zarówno popchnąć, jak i mocno przekręcić (4).
- Usunąć osłonę igły ruchem prostym, do przodu (5).
- Zawsze obowiązuje ścisła 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
Tel: +46(0)526-146 86 Fax: +46(0)526-126 22
Strona internetowa: www.bohusbiotech.com
E-mail: info@bohusbiotech.com

SYMBOLE

- Zapoznać się z instrukcją użytkowania
- Wyłącznie do jednorazowego użytku
- Produkt poddany sterylizacji parą
- Jałowy/ igła poddana sterylizacji tlenkiem etylenu (EO)
- Przechowywać w temperaturze 2-25° C
- Przechowywać w suchości
- Nie używać, jeśli opakowanie jest zniszczone
- Trzymać z dala od światła słonecznego
- Kod partii
- Termin przydatności
- Producent

fr

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Elevate® Strong

PRÉPARATION

Contenu	**Elevate Strong**
Hyaluronate de sodium, réticulé	20 mg/ml
Solution de chlorure de sodium	q.s.
Tampon physiologique	q.s.

DESCRIPTION
Elevate Strong est un implants injectables transparents qui se présentent sous la forme d'un gel visqueux, stérile, non pyrogène. Elevate Strong est composé d'hyaluronate de sodium réticulé d'origine non animale.

Elevate Strong est fourni dans une seringue en verre gradué jetable de 1,0 ml. Les produits sont à usage unique exclusivement. Deux aiguilles stériles jetables sont fournies avec chaque seringue. Des informations sur la taille de l'aiguille et la méthode de stérilisation sont disponibles sur l'emballage extérieur de l'aiguille. Le volume de chaque seringue est indiqué sur l'emballage extérieur. Étiquettes pour dossier de patient sont incluses dans chaque boîte pour garantir la traçabilité du produit.

INDICATIONS
Elevate Strong 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.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS
- Conformez-vous toujours aux précautions générales en vigueur relatives aux injections intradermiques.
- Elevate Strong contient des traces de BDDE (1,4-butanédiol diglycidyl éther, quantité inférieure à 0,0001 %) utilisé comme agent de réticulation qui, dans de rares cas, peut causer une irritation du derme.
- Elevate Strong ne peuve être utilisé qu'en tant qu'implant intradermique par des médecins ou des membres du personnel qualifiés 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 Elevate Strong avec d'autres produits et n'injectez pas les produits dans la circulation sanguine.
- N'injectez pas Elevate Strong 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 Elevate Strong chez des patients présentant des infections ou inflammations au niveau de la zone d'injection prévue.
- Veuillez noter que les injections de Elevate Strong peuvent réactiver un virus de l'herpès latent ou causer un gonflement de type angio-œdème.
- En cas d'utilisation de substances qui peuvent avoir un effet sur la fonction plaquettaire, telles que des médicaments anti-inflammatoires ou de l'aspirine, il est possible que le patient présente des hématomes ou des saignements plus intense/strongs au niveau des sites d'injection.
- Elevate Strong n'a pas été testé chez la femme enceinte ou qui allaite, ni chez les enfants.

CONTRE-INDICATIONS
- Elevate Strong ne doit pas être administré 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.
- Elevate Strong ne doit pas être administré à des patients présentant des affections hémorragiques ou chez des patients sous agents thrombolytiques ou anticoagulants.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT
- Après un traitement par Elevate Strong, des effets indésirables à court terme peuvent se manifester au niveau du site d'injection, tels que douleur, sensibilité, rougeur ou gonflement. Les effets apparaissent généralement peu de temps après le traitement et peuvent durer jusqu'à une semaine après l'injection dans la peau, et jusqu'à 2 semaines après les injections dans les lèvres. Ces types de réactions sont 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.
- Elevate Strong se décompose naturellement au cours du temps et sont réabsorbés par les tissus avoisinants. La durabilité du traitement varie d'un patient à l'autre et selon le site de l'implant.
- Le patient ne doit pas exposer la zone traitée à des températures extrêmes (par ex. bain de soleil 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/strong 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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REMARQUE : NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI LA BOÎTE D'EMBALLAGE A ÉTÉ OUVERTE OU ENDOMMAGÉE !
Instructions générales :
- Il convient de se conformer à tout moment à une technique aseptique stricte.
- Elevate Strong doit être injecté par voie intradermique sous la ride ou le pli, pour augmenter le volume et lifter et redessiner la forme. Lors de la correction des rides et des plis, même si elles seront lissées, les ridules continueront toujours à être visibles.
- Le résultat du traitement est basé sur l'utilisation d'une technique d'injection appropriée. Par conséquent, Elevate Strong ne doit être administrés que par un personnel autorisé, conformément à la législation locale.
- Les résultats attendus du traitement doivent être évalués de manière individuelle pour chaque patient. Les patients dont les attentes sont irréalisables ne doivent pas recevoir le traitement.
- Il convient de vérifier toujours les antécédents médicaux d'un patient avant d'effectuer le traitement afin de s'assurer qu'il n'existe pas de contre-indications. Le patient doit être informé à propos des indications, des contre-indications ainsi que des mises en garde et précautions.
- Le besoin de tout antalgique doit être déterminé.
- Afin d'atteindre et maintenir le résultat optimal souhaité, le patient doit être informé du besoin de traitement(s) complémentaire(s).

Instructions avant et durant le traitement :
- Pour obtenir des informations sur la façon d'assembler l'aiguille et la seringue, veuillez lire ce qui suit.
- Afin d'éviter le risque d'infection durant l'implant, veillez à ce que la peau ait été entièrement désinfectée avec de l'alcool ou une autre solution antiseptique. Il convient de toujours suivre la pratique standard pour prévenir les infections.
- N'injectez pas Elevate Strong trop profondément car cela raccourcirait l'effet du traitement.
- N'injectez pas Elevate Strong trop superficiellement car cela pourrait résulter en des bosses visibles et/ou une décoloration de la peau.
- Injectez lentement dans le derme tout en tirant l'aiguille vers l'arrière.
- Terminez l'injection à deux millimètres avant le point d'entrée dans la peau afin d'éviter que le produit fuie hors du site d'injection.
- Une correction ne doit s'effectuer que jusqu'à 100 % de l'effet de volume recherché. Ne surcorrigez pas.
- Une nouvelle aiguille doit être utilisée lors du changement vers un nouveau site de traitement.
- Pour chaque site de traitement, la dose maximale de 2 ml est recommandée.
- Suite à une injection de Elevate Strong, la peau peut être légèrement massée pour encourager le produit à suivre les contours du tissu avoisinant.
- En cas de conservation à une température plus basse que la température ambiante, laissez le produit revenir à température ambiante pendant au moins 20 minutes avant utilisation.

Élimination et usage unique :
- La seringue, l'aiguille et tout produit non utilisé doivent être immédiatement éliminés après le traitement.
- Aucun produit restant après le traitement ne peut être utilisé pour plus d'un patient, être conservé ou restérilisé.
- L'élimination doit s'effectuer conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et directives nationales ou locales en vigueur.

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

ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE ET DE LA SERINGUE
- Afin d'éviter toute séparation de l'aiguille et de la seringue durant l'implant, veuillez noter les instructions suivantes :
- Retirez le capuchon de l'embout comme illustré (images 1 et 2).
- Montez l'aiguille en utilisant le pouce et l'index (3) pour tenir fermement à la fois le cylindre de la seringue et l'adaptateur luer-lock, saisissez l'aiguille, (toujours à l'intérieur de l'étui protecteur de l'aiguille) avec l'autre main (3).
- Afin de facilité un assemblage correct, poussez et tournez fermement en même temps (4).
- Retirez l'étui protecteur de l'aiguille d'un mouvement droit dirigé vers l'avant (5).
- Il convient de se conformer à tout moment à une technique aseptique stricte.

CONSERVATION ET DURÉE DE VIE
- Conserver les produits à une température comprise entre 2 et 25 °C (entre 36 et 77 °F).
- Les produits ne doivent pas être congelés.
- Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil.
- La date de péremption du produit est indiquée sur l'emballage.

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

SYMBOLES

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