ENGLISH

JULÄINE™
Of Sweden

FACIAL FILLER

Instruction For Use

Only to be administered by appropriately trained healthcare professionals who are qualified or accredited in accordance with national law.

DEVICE DESCRIPTION

JULÄINE is an injectable implant supplied as a sterile non-pyrogenic lyophilized powder that is reconstituted before injection with sterile water for injection (Ph.Eur.) or sodium chloride injection (0.9%, Ph. Eur.). It is supplied in a glass vial and sterilised using irradiation. The product is not supplied with any accessories. **JULÄINE** is for single patient and single session use only.

COMPOSITION OF JULÄINE

Each vial of dry powder for reconstitution contains:

- 150 mg of poly-L-lactic acid microspheres
- 45 mg of sodium carboxymethylcellulose
- 145 mg of non-pyrogenic mannitol

HOW SUPPLIED

The packaging for **JULÄINE** uses an 8 mL transparent glass vial, sealed by a butyl stopper and an aluminium-plastic cap.

INTENDED USE / INDICATIONS

JULÄINE is an injectable implant for adult immune-competent individuals and is intended for augmentation of shallow to deep nasolabial folds to compensate for skin depression due to connective tissue imperfections, scars, or for cosmetic purposes.

PERFORMANCE

Through injections with **JULÄINE**, lost volume is restored to address deep folds and shallow contours of the nasolabial fold.
Multiple injections (up to 3 injections per site) allow sufficient filling of deep folds and shallow contours of the nasolabial fold.

MODE OF ACTION

The **JULÄINE** suspension contains microspheres of crystalline poly-L-lactic acid, a biocompatible, biodegradable, synthetic polymer from the alpha-hydroxy-acid family. The microspheres have a highly uniform particle size and degrade slowly. Reconstituted **JULÄINE** has a viscosity suitable for injection with a **26G** needle into the deep dermis or the subcutaneous layer of the nasolabial folds. Together, these characteristics provide its mechanical properties and prolonged resorbability that make **JULÄINE** a suitable implant for restoring volume to areas of depressed skin.

CONTRAINDICATIONS

Do not use **JULÄINE** in patients with any of the following conditions:

- Acute or chronic skin disease (infection or inflammation)
- History of allergies to any of the constituents of the product
- Are under 18 years of age, pregnant, or breastfeeding
- Haemorrhagic disease or under anticoagulant therapy
- Have a known history of or susceptibility to keloid formation or hypertrophic scarring
- Immune deficiencies

WARNINGS

- Only inject **JULÄINE** in the deep dermis or subcutaneous layer. Avoid injecting more superficially, as this may result in the formation of papules or nodules at the injection site. Papules/nodules could also result from injecting too much product, or from incorrect reconstitution of product. To minimize the risk of papule/nodule formation, the treated area should be massaged to ensure adequate distribution of the product.
- Each **JULÄINE** vial is for use in a single patient and during a single session only, and the vial should not be re-used or resterilised. The vial and any remaining product should be discarded immediately after use. Do not use the product if packaging or vial is opened or damaged.
- **JULÄINE** must not be injected into the blood vessels, as this may result in vessel occlusion that could cause ischemia, skin infarction and embolism.
- Skin depressions should not be overfilled since they will improve over the course of several weeks as the treatment effect develops.
- **JULÄINE** should not be injected into the lip.
- When injecting **JULÄINE**, use sterile **26G** needles with single-use sterile syringes.
- Always reconstitute the powder with sterile water for injection (Ph. Eur.) or sodium chloride solution (0.9%, Ph. Eur.) before injection, as described in INSTRUCTIONS FOR USE.
- Do not use **JULÄINE** that has exceeded its shelf life.

PRECAUTIONS FOR USE

- **JULÄINE** should only be used by Medical Doctors with expertise in facial anatomy (including location of blood vessels and nerves) and procedures for correcting volume deficiencies with injectable soft tissue fillers. They should have first familiarized themselves with the product and the entire INSTRUCTIONS FOR USE. **JULÄINE** should be used in a medical office or facility specializing in aesthetic procedures where aseptic conditions are available.
- Strictly adhere to the principles of sterile operation and hygiene and disinfect the injection site before injection.
- Like other injections, **JULÄINE** may cause a haematoma or injection site bleeding in patients treated with anticoagulants.
- No studies have been conducted to investigate interactions between **JULÄINE** and drugs, other substances, or other implants.
- Patients should not undergo treatments based on an active dermal response, such as laser treatment or chemical peeling, before or after treatment with **JULÄINE**, to avoid an inflammatory reaction at the injection site.
- The Medical Doctor must observe particular caution when injecting **JULÄINE** in areas of thin skin due to an increased risk of papules and nodules (see SIDE EFFECTS OF THE TREATMENT).
- After injection of the product, the patient should avoid exposure to sunlight and UV light until the initial swelling and redness disappear. Very high or very low temperatures should also be avoided.

SIDE EFFECTS OF THE TREATMENT

The possible side effects of this product include the following:

- Short-term pain and short-term bleeding at the site of needle penetration during injection.
- Redness, ecchymosis, haematoma, bruising, petechia, or visible oedema at the injection site, which are usually relieved within a few days.
- Based on clinical studies and post-market surveillance of poly-L-lactic acid fillers, skin nodules, late granulomas, subcutaneous papules, or hardened skin may appear between 1 and 14 months post-injection. The risk of these events appearing in the first six weeks may be reduced by following recommended product reconstitution and injection techniques, avoiding injecting into areas of thin skin, and the patient following a facial massage regime after injections.
- Clinical studies and post-market surveillance of poly-L-lactic acid soft tissue fillers have also shown the following rarely reported adverse events: mouth pain, injection site abscess, injection site infection, injection site urticaria, injection site atrophy, allergic reaction, skin hypertrophy, angioedema, telangiectasis, skin sarcoidosis, scarring, and skin discoloration.
- Very rarely, vascular complications can occur, including embolism, ischemic events, visual impairment (including permanent blindness), and stroke.

INSTRUCTIONS FOR USE

One set of injections of **JULÄINE** can be performed per side of face per office visit. Injections can be repeated, 2-4 weeks apart, with a maximum of 3 sets of injections per side for the complete treatment. The maximum amount of reconstituted **JULÄINE** is 1.5 ml per side per visit; hence, one reconstituted vial of 5 ml volume can be used to inject both sides of the face during one office visit. After the last treatment session, one additional visit is recommended to identify any potential undesirable effects.

Reconstitution prior to use

1. Remove the flip-off cap from the vial and clean the butyl stopper with an antiseptic. If the vial, flip-off cap or seal is in any way damaged, or unintentionally opened before use, or if the vial has been stored above 30°C: Do not use the product and discard it, then contact your local representative (see contact information provided at the end of this INSTRUCTIONS FOR USE).
2. Draw 5 mL of sterile water for injection (Ph.Eur.) or sterile sodium chloride solution (0.9%, Ph. Eur.) using a sterile, single-use 5 mL syringe with a sterile 18G needle attached.
3. With a single puncture, press the 18G needle through the butyl stopper of the vial. Slowly expel the full volume of sterile water for injection or sodium chloride solution into the vial.
4. Swirl or rotate the vial for 1 minute to suspend the powder, and let the vial stand for 2 hours.
5. Reconstituted **JULÄINE** can be stored at room temperature of 18°C to 25°C for up to 72 hours. If not used within 72 hours, the product must be immediately discarded. Do not freeze. Only a single patient should be injected from a vial of product.

Preparation of reconstituted JULÄINE for injection

1. Gently agitate the reconstituted product immediately before use until a uniform translucent suspension is obtained. If a uniform suspension is not achieved the product should not be used.
2. Clean the butyl stopper of the vial with an antiseptic. Use a fresh sterile 18G needle to draw an adequate volume of the **JULÄINE** suspension into a 1 mL disposable sterile syringe.
3. Change to a sterile **26G** needle. Before injection, remove air and ensure open passage in the needle by expelling a few drops of the suspension.
4. The suspension will be injected into the deep dermal or subcutaneous tissue inside the nasolabial folds according to the prescribed method.
5. During the injection process, agitate the syringe every now and then to keep the product evenly suspended.
6. If the **26G** needle is blocked or becomes dull, the needle should be replaced. After removing the used needle, expel a few drops of product, attach a new sterile **26G** needle, then again remove air and ensure the needle has open passage by expelling a small amount of suspension before continuing.
7. To withdraw the remaining product from the vial during the injection procedure to achieve the maximum volume of 1.5 mL per side, repeat steps 1 and 2.

Patient preparation

1. The patient's medical history should be fully investigated before treatment. Before **JULÄINE** is injected, the patient shall be informed of the indications and contraindications of this product, warnings, precautions, side effects, and the method of injection. In addition, the patient shall be informed of the planned course of treatment based on the patient's needs and the extent of filling that is desired, and of how to report side effects and when to contact a healthcare professional.
2. The injection site should be disinfected before injection.
3. Before the procedure, the patient's nasolabial folds should be graded for severity of skin depression and photographed.
4. **JULÄINE** is commonly injected by multiple injections in a linear (linear threading), fan-like (fanning), or grid (cross-hatch) pattern, using the threading /tunnelling implantation technique for each injection line. Alternatively, the bolus technique may be used. The Medical Doctor should make a plan of the chosen method before injection and draw injection points and lines with a pen on the nasolabial area.

How to inject reconstituted JULÄINE into nasolabial folds

1. Stretch the skin to obtain a firm surface for insertion of the needle. This allows better control of the depth of injection. The **26G** needle should be inserted into the deep dermis or subcutaneous layer of the skin at an angle of 30-40°. A noticeable change in tissue resistance will occur as the needle passes into the subcutaneous layer from the dermis. For threading /tunnelling techniques, the needle should then be advanced at an angle of 10-20°.
2. Always perform aspiration to avoid injection into a blood vessel. If blood is pulled into the syringe, immediately remove the needle and apply pressure to the site until the bleeding stops. Prepare a new syringe for injection into a different site. If no blood is drawn back into the syringe, proceed with the injection.
3. Start the first injection on the medial side at the base of the nasolabial fold. If the bolus technique is used, inject a small amount of reconstituted product without moving the needle. If using a tunnelling technique, slowly back the needle and do a retrograde injection of a portion of the product along the length of the fold. Depending on the choice of implantation technique, continue by:

Bolus:	Complete all planned injections.
Linear threading:	Complete all planned injection lines parallel to the nasolabial fold.
Cross-hatch:	Complete all planned injection lines parallel to the nasolabial fold. A grid pattern is then created with additional injection lines crossing the first lines at a right angle.
Fanning:	Place additional injection lines in a radial pattern, using a single injection point.

   The amount of **JULÄINE** per injection point should be 0.1-0.2 mL at intervals of 0.5-1 cm. For unilateral nasolabial folds, the total injection dose of **JULÄINE** should not exceed 1.5 mL, and the bilateral dose should not exceed 3 mL.
4. After completing each set of injections, massage for a minimum of 2 minutes with use of a facial moisturizer. The massage is performed using a circular motion to make the product spread more evenly.
5. Side effects that may appear in the treatment area immediately after the injection are redness, swelling, and bruising. To reduce the risk of oedema and/or bruising after injection, apply ice packs to the injection site (avoid direct contact).
6. After each treatment, the patient is to be advised to apply a facial moisturizing cream to the treatment area and massage with a circular motion for 5 minutes, 5 times a day, for 5 consecutive days.
7. After 2-4 weeks, evaluate whether another treatment session is needed. After a maximum of three treatment sessions, 2-4 weeks apart, it is not necessary to fill the nasolabial folds to full, as they will gradually fill thereafter.

STORAGE CONDITIONS

JULÄINE should be stored at controlled room temperature of away from heat (maximum 30°C). Upon reconstitution, **JULÄINE** can be stored up to 72 hours at room temperature of 18°C to 25°C. Do not freeze.
After each treatment session the healthcare professional at the medical office or aesthetic clinic must comply to local requirements and practice and dispose used syringes and needles as potential biohazards.

For technical assistance or questions about this product: **Website:** www.nordbergmedical.com
Email: info@nordbergmedical.com

Nordberg Medical AB
Hälsovägen 7
SE-141 57 Huddinge
Sweden

0653

STERILE R — Sterilised using irradiation

Do not use if package is damaged

Do not re-use

30°C — Upper limit of temperature

Do not re-sterilise

Refer to instruction manual / instruction for use (IFU)
IFU must be read

MD — Medical device

REF — Catalogue number

LOT — Batch code

Expiration date

Date of manufacture

Document ID: GR 21-028 ver02

SVENSKA

JULÄINE™
Of Sweden

FILLER FÖR ANSIKTET

Bruksanvisning

Ska endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal som fått lämplig träning och är kvalificerade eller ackrediterade i enlighet med nationell lagstiftning.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

JULÄINE är ett injicerbart implantat som består av ett sterilt, icke-pyrogent frystorkat pulver som bereds innan injektion med antingen sterilt vatten för injektion (Europafarmakopén) eller natriumkloridlösning för injektion (0,9 %, Europafarmakopén). Produkten tillhandahålls i en glasvial som är strålsteriliserad. Produkten tillhandahålls inte med några tillbehör.
JULÄINE är endast avsett till en patient vid ett behandlingstillfälle.

JULÄINES SAMMANSÄTTNING

Varje vial med frystorkat pulver för beredning innehåller:
- 150 mg poly-L-mjölksyramikrosfärer
- 45 mg natriumkarboxymetylcellulosa
- 145 mg icke-pyrogen mannitol

FÖRPACKNING

JULÄINE är förpackat i en 8 ml genomskinlig glasvial, förseglad med en butylpropp och ett lock av aluminium och plast.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

JULÄINE är ett injicerbart implantat avsett att användas hos vuxna, immunkompetenta personer för utfyllnad av grunda till djupa nasolabialveck, för att kompensera fördjupningar i huden till följd av imperfektioner i bindväven, ärr, eller i kosmetiska syften.

PRESTANDA

Genom injektioner med **JULÄINE** återställs förlorad volym för att åtgärda djupa veck och grunda konturer i nasolabialvecket.
Flera injektioner (upp till 3 injektioner per område) ger tillräcklig fyllning av djupa veck och grunda konturer i nasolabialvecket.

VERKNINGSMEKANISM

JULÄINE-suspensionen innehåller mikrosfärer av kristallin poly-L-mjölksyra, en biokompatibel, biologiskt nedbrytbar, syntetisk polymer i gruppen alfahydroxisyror. Mikrosfärerna har en mycket enhetlig partikelstorlek och bryts ned långsamt. Beredd **JULÄINE** har en viskositet som lämpar sig för injektion med en 26G nål in i djupa dermis eller det subkutana lagret i nasolabialvecket. Tillsammans ger dessa egenskaper en mekanisk beskaffenhet och lång absorptionstid som gör **JULÄINE** till ett lämpligt implantat för att återställa volym till hudområden med fördjupningar.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte **JULÄINE** till patienter med något av följande tillstånd:
- Akut eller kronisk hudsjukdom (infektion eller inflammation)
- Tidigare allergi mot någon av produktens ingredienser
- Är under 18 år gammal, gravid eller ammande
- Blödningssjukdom eller står på antikoagulantiabehandling
- Har en känd sjukdomshistoria av eller benägenhet för keloidbildning eller hypertrofisk ärrbildning
- Immunbrist

VARNINGAR

- Injicera endast **JULÄINE** i djupa dermis eller det subkutana lagret. Undvik att injicera mer ytligt, då detta kan leda till uppkomst av papler eller knutor vid injektionsstället. Papler/knutor kan också bildas om för mycket produkt injiceras, eller om produkten bereds felaktigt. För att minska risken för bildning av papler eller knutor skall det behandlade området masseras för att säkerställa att produkten fördelas ordentligt.
- Varje **JULÄINE**-vial är avsedd att användas för en enda patient och vid ett enda tillfälle, och vialen får inte återanvändas eller steriliseras på nytt. Vialen och eventuell överbliven produkt skall kasseras omedelbart efter användning. Använd inte produkten om förpackningen eller vialen har öppnats eller är skadad.
- **JULÄINE** får ej injiceras i blodkärl, då detta kan leda till kärlblockering som kan orsaka ischemi, infarkt i huden och emboli.
- Hudfördjupningar skall inte överfyllas eftersom de förbättras under flera veckor allteftersom behandlings-effekten framträder.
- **JULÄINE** skall inte injiceras i läppar.
- Använd sterila **26G** nålar med sterila engångssprutor vid injektion av **JULÄINE**.
- Bered alltid pulvret med sterilt vatten för injektion (Europafarmakopén) eller natriumkloridlösning (0,9 %, Europafarmakopén) före injektion enligt beskrivningen i INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING.
- Använd inte **JULÄINE** som har passerat utgångsdatum.

FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNING

- **JULÄINE** skall endast användas av läkare som är kunniga i ansiktets anatomi (inklusive blodkärlens och nervernas läge) samt i procedurer för korrigering av volymbrister med injicerbara mjukvävnadsfillers. Behandlande läkare skall först vara förtrogen med produkten och hela BRUKSANVISNINGEN. **JULÄINE** skall användas på en läkarmottagning eller anläggning specialiserad på estetiska procedurer där sterila injektionsförhållanden finns tillgängliga.
- Principer för sterilt arbete och hygien måste följas strikt och injektionsstället skall desinficeras före injicering.
- Liksom andra injektioner, kan **JULÄINE** orsaka hematom eller lokal blödning vid injektionsstället hos patienter som behandlas med antikoagulantia.
- Inga studier för att undersöka interaktioner mellan **JULÄINE** och läkemedel eller andra substanser eller implantat har utförts.
- Patienter skall inte genomgå behandling som bygger på ett aktivt dermalt svar, såsom laserbehandling eller kemisk peeling, före eller efter behandling med **JULÄINE**, för att undvika inflammatorisk reaktion vid injektionsstället.
- Läkaren måste iaktta särskild försiktighet vid injicering av **JULÄINE** i områden med tunn hud, på grund av den förhöjda risken för papler och knutor (se BIVERKNINGAR AV BEHANDLINGEN).
- Efter att produkten injicerats skall patienten undvika exponering för solljus och UV-ljus tills den initiala svullnaden och rodnaden har försvunnit. Väldigt höga eller väldigt låga temperaturer skall också undvikas.

BIVERKNINGAR AV BEHANDLINGEN

Möjliga biverkningar av den här produkten innefattar följande:
- Kortvarig smärta och kortvarig blödning vid stället där nålen sticks in under injektionen.
- Rodnad, ekkymos, hematom, blåmärken, petekier eller synligt ödem vid injektionsstället, vilket vanligen går över inom några dagar.
- Baserat på kliniska studier och efter introduktion på marknaden av poly-L-mjölksyrafillers, kan hudknutor, sena granulom, subkutana papler eller förhårdnader i huden, uppträda mellan 1 och 14 månader efter injektionen. Risken för att dessa skall uppkomma inom de första 6 veckorna efter injektion kan minskas genom att följa rekommenderade tekniker vid beredning och injektion av produkten, genom att undvika att injicera i områden med tunn hud samt genom att patienten följer ett ansiktsmassageprogram efter injektionerna.
- Kliniska studier och övervakning efter introduktion på marknaden av poly-L-mjölksyrafillers har också visat följande sällsynt rapporterade biverkningar: munsmärta, abscess vid injektionsstället, infektion vid injektionsstället, nässelutslag vid injektionsstället, atrofi vid injektionsstället, allergisk reaktion, hudhypertrofi, angioödem, telangiektasi, hudsarkoidos, ärrbildning och missfärgning av huden.
- I mycket sällsynta fall kan vaskulära komplikationer inträffa, inklusive emboli, ischemiska händelser, synnedsättning (inklusive permanent blindhet) samt stroke.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Vid enskilt besök på mottagningen kan en omgång injektioner med **JULÄINE** utföras per ansiktssida. Injektionerna kan upprepas med 2–4 veckors mellanrum, med högst 3 injektionsomgångar per sida för hela behandlingen. Största tillåtna mängd berett **JULÄINE** är 1,5 ml per sida och besök; en beredd vial med 5 ml volym kan således användas för att injicera båda ansiktssidorna under ett mottagningsbesök. Efter den sista behandlingsomgången rekommenderas ett ytterligare besök för att identifiera eventuella oönskade effekter.

Beredning före användning

1. Avlägsna locket från vialen och rengör butylproppen med ett antiseptiskt medel. Om vialen, locket eller förseglingen är skadad på något sätt, eller oavsiktligt öppnats innan användning, eller om vialen har förvarats över 30 °C: Använd inte produkten utan kassera den och rapportera till den återförsäljare (se kontaktinformation i slutet av denna BRUKSANVISNING).
2. Dra upp 5 ml sterilt vatten för injektion (Europafarmakopén) eller steril natriumkloridlösning (0,9 %, Europafarmakopén) med hjälp av en 5 ml steril engångsspruta med en steril 18G nål.
3. Tryck med ett enda stick 18G-nålen genom vialens butylpropp. Tillsätt långsamt hela volymen sterilt vatten för injektion eller natriumkloridlösning inuti vialen.
4. Sväng eller rotera vialen i 1 minut för att suspendera pulvret, och låt vialen stå i 2 timmar.
5. Beredd **JULÄINE** kan förvaras i rumstemperatur på 18 °C till 25 °C i upp till 72 timmar. Om den inte används inom 72 timmar skall den omedelbart kasseras. Får inte frysas. Endast en enda patient får injiceras med produkt från en vial.

Förberedelse av beredd JULÄINE för injektion

1. Blanda försiktigt den beredda produkten omedelbart före användningen tills en enhetlig, genomskinlig suspension erhålls. Om en enhetlig suspension inte erhålls skall produkten inte användas.
2. Rengör vialens gummipropp med ett antiseptiskt medel. Använd en ny steril 18G nål för att dra upp en lämplig mängd **JULÄINE** suspension i en 1 ml steril engångsspruta.
3. Byt till en steril **26G** nål. Innan injektionen, avlägsna luftbubblor och kontrollera att nålen har fri passage genom att trycka ut några droppar suspension.
4. Suspensionen injiceras i djupa dermis eller den subkutana vävnaden i nasolabialvecken i enlighet med föreskriven metod.
5. Vänd sprutan försiktigt då och då under injektionsprocessen för att hålla produkten jämnt suspenderad.
6. Om **26G**-nålen blir blockerad, eller om spetsen blir slö, skall nålen bytas ut. Efter att den använda nålen avlägsnats, tryck ut några få droppar produkt, fäst en ny steril 26G nål, avlägsna luftbubblor igen och kontrollera att nålen har fri passage genom att trycka ut en liten mängd produkt innan du fortsätter.
7. Upprepa steg 1 och 2 för att dra upp resterande produkt från vialen under injektionsproceduren, och därmed erhålla den maximala volymen 1,5 ml per sida.

Förberedelse av patient

1. En fullständig utredning av patientens anamnes skall göras innan behandling. Innan **JULÄINE** injiceras skall patienten informeras om vad produkten är avsedd för och vilka kontraindikationerna, varningarna, försiktighetsåtgärderna och biverkningarna är samt om injektionsmetoden. Dessutom skall patienten informeras om hur upplägget för behandlingen planerats baserat på patientens behov och den grad av utfyllnad som önskas, samt om hur biverkningar rapporteras och när hälso- och sjukvårdspersonal skall kontaktas.
2. Injektionsstället skall desinficeras före injektion.
3. Inför proceduren skall patientens nasolabiala veck graderas med avseende på hudfördjupningarnas allvarlighetsgrad och fotograferas.
4. **JULÄINE** injiceras vanligtvis genom flera injektioner i ett linjärt (linear threading), solfjäder-(fanning) eller rutmönster (cross-hatch), genom att använda threading/tunnelling implantationsteknik för varje injektionslinje. Alternativt kan bolusteknik användas. Läkaren bör göra en plan för den valda metoden före injicering och rita upp injektionspunkter och linjer med en penna i nasolabial-området.

Hur man injicerar beredd JULÄINE i nasolabialveck

1. 1. Sträck huden för att erhålla en fast yta för att föra in nålen. Detta medger bättre kontroll av injektionsdjupet.

26G-nålen skall föras in i djupa dermis eller det subkutana lagret i huden i en vinkel på 30–40°. En förändring i vävnadens motstånd märks när nålen passerar från dermis till det subkutana lagret. För threading/tunnelling-teknik förs nålen sedan framåt i en vinkel på 10–20°.

2. Utför alltid aspiration för att undvika att injicera i ett blodkärl. Om blod kommer in i sprutan skall nålen omedelbart dras tillbaka och tryck skall appliceras på området tills blödningen avstannar. En ny spruta skall iordningställas för injicering på ett annat ställe. Om inget blod dras in i sprutan, fortsätt med injektionen.
3. Gör den första injiceringen på den mediala sidan vid basen av nasolabialvecket. Om bolusteknik används, injicera en liten mängd av beredd produkt utan att flytta nålen. Om tunnelteknik används, dra långsamt tillbaka nålen och gör samtidigt en retrograd injektion av en del av produkten utmed veckets längdriktning. Beroende på vilken teknik som används, fortsätt med:

Bolus:	Fullfölj alla planerade injektioner
Linjär (linear threading):	Fullfölj alla planerade injektioner parallella med nasolabialvecket
Rutnät (cross-hatch):	Fullfölj alla planerade injektioner parallella med nasolabialvecket. Ett rutnätsmönster skapas sedan med ytterligare linjer som korsar de första linjerna i en rät vinkel.
Solfjäder (fanning):	Placera ytterligare injektionslinjer i ett radiellt mönster utifrån en enda injektionspunkt.

Mängden **JULÄINE** per injektionspunkt bör vara 0,1-0,2 ml med 0,5-1 cm intervall. För ena sidans nasolabialveck bör den totala injektionsdosen av **JULÄINE** inte överstiga 1,5 ml och dosen för båda sidorna bör inte överstiga 3 ml.

4. Efter att ha avslutat varje uppsättning injektioner, massera i minst 2 minuter med en ansiktskräm. Massagen utförs med en cirkulär rörelse för att produkten skall spridas jämnare.
5. Biverkningar som kan uppträda i behandlingsområdet omedelbart efter injektionen är rodnad, svullnad och blåmärken. För att minska risken för ödem och/eller blåmärken efter injektion, kan is läggas mot injektionsstället (undvik direktkontakt).
6. Efter varje behandlingsomgång skall patienten rådas att applicera en ansiktskräm på behandlingsområdet och massera med cirkulära rörelser i 5 minuter, 5 gånger om dagen, 5 dagar i följd.
7. Utvärdera efter 2-4 veckor om ytterligare ett behandlingstillfälle behövs. Efter maximalt tre behandlingstillfällen med 2-4 veckors mellanrum är det inte nödvändigt att fylla de nasolabiala vecken fullt ut, eftersom de kommer att fyllas gradvis därefter.

FÖRVARING

JULÄINE skall förvaras i kontrollerad rumstemperatur, skyddad från hög värme (högst 30 °C). Efter beredning kan **JULÄINE** förvaras i upp till 72 timmar i rumstemperatur på 18 °C till 25 °C. Får inte frysas. Efter varje behandlingsomgång skall hälso- och sjukvårdspersonalen vid läkarmottagningen eller den estetiska kliniken kassera använda sprutor och nålar som biologiskt riskavfall enligt lokala krav och riktlinjer.

För teknisk hjälp eller frågor om produkten:
Website: www.nordbergmedical.com **Email:** info@nordbergmedical.com

Nordberg Medical AB
Hälsovägen 7
SE-141 57 Huddinge
Sweden

CE **0653**	Se användarhandboken Bruksanvisningen måste läsas
STERILE R Steriliserat genom strålning	MD Medicinteknisk produkt
Använd inte om förpackningen är skadad	REF Katalognummer
Får ej återanvändas	LOT Batchkod
30°C Övre temperaturgräns	Utgångsdatum
Får ej steriliseras på nytt	Tillverkningsdatum

Document ID: GR 21-028 ver02