

ITALIANO

JULÄINE™ - FILLER VISO

INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE PRIMA DI INIZIARE IL TRATTAMENTO

Utilizzatori:

JULÄINE™ deve essere somministrato esclusivamente da operatori sanitari adeguatamente formati, qualificati e autorizzati conformemente alle normative nazionali.

Popolazione target:

JULÄINE™ è destinato a pazienti adulti sani.

Risultati previsti:

JULÄINE™ è un filler dermico utilizzato con lo scopo di migliorare l'aspetto delle rughe, sia sottili che profonde, negli adulti sani. Si tratta di un impianto che viene iniettato nelle pieghe nasolabiali, ovvero nelle linee che vanno dai lati del naso agli angoli della bocca. Viene utilizzato per migliorare le imperfezioni della pelle o per finalità estetiche.

Ingredienti:

Ogni fiala contiene:

- 150 mg di acido poli-L-lattico.
- 45 mg di carbossimetilcellulosa sodica.
- 145 mg di mannitolo.

Vita utile prevista:

JULÄINE™ ha una vita utile compresa tra i 12 e i 18 mesi.

Rischi e complicazioni:

Tutti i rischi sono stati verificati per confermare che fossero ridotti al minimo e sono state adottate misure di sicurezza no lo scopo di ridurre tali rischi. I rischi residui sono stati considerati accettabili per raggiungere le prestazioni desiderate e soddisfare i nostri elevati standard in materia di salute e sicurezza.

Quasi tutti gli effetti collaterali sono lievi e di breve durata, ad esempio:

- Nel punto in cui viene praticata l'iniezione possono essere riscontrati dolore, sanguinamento, arrossamento, gonfiore, lividi o segni, che solitamente scompaiono nell'arco di pochi giorni.
- Talvolta, alcuni mesi o settimane dopo il trattamento, possono comparire piccoli noduli, indurimenti o aree in rilievo sotto la pelle. Seguire le indicazioni per il trattamento post-iniezione, incluso il massaggio facciale, può contribuire a ridurre questo rischio.

Effetti collaterali rari segnalati con prodotti simili possono includere:

- Dolore alla bocca.
- Ascesso presso il sito di iniezione.
- Infezione presso il sito di iniezione.
- Orticaria presso il sito di iniezione (aree in rilievo o pomfi pruriginosi).
- Aftrofia presso il sito di iniezione (area della pelle infossata o assottigliata).
- Iperftrofia cutanea (pelle ispessita o sollevata).
- Teleangectasia (piccole linee rosse o viola sulla pelle dovute a minuscoli vasi sanguigni).
- Sarcoidosi cutanea (protuberanze o placche dure sulla pelle causate da infiammazione).
- Cicatrici.
- Scolorimento della pelle.
- Reazione allergica.
- Angioedema (gonfiore improvviso del viso, delle labbra, degli occhi o della gola).
- Le reazioni allergiche gravi e l'angioedema possono essere molto serie e, se arrivano a compromettere la respirazione, richiedono un intervento medico urgente.
- In casi molto rari, se viene interessato un vaso sanguigno, possono verificarsi problemi gravi, come un'ostruzione del vaso sanguigno (embolia), con riduzione del flusso sanguigno. Ciò può causare problemi alla vista, inclusa la cecità permanente, o un ictus.

Dichiarazione:

JULÄINE™ non contiene ingredienti che causano cancro, mutazioni o producono effetti nocivi per la riproduzione, né sostanze che interferiscono con gli ormoni.

JULÄINE™ non contiene metalli pesanti o altre sostanze nocive.

Quando consultare un medico:

Contattare il proprio medico nel caso in cui si riscontrino i sintomi seguenti:

- Reazioni cutanee presso il sito di iniezione che persistono per più di 14 giorni.
- Gonfiore o noduli presso il punto di iniezione, che possono essere ridotti massaggiando delicatamente l'area interessata.
- Vesciche o ulcere ricorrenti, che potrebbero indicare un'infezione da herpes.
- Dolore intenso o insolito lontano dalla zona di iniezione.
- Segni di infezione, come febbre, arrossamento esteso alla pelle circostante, pus o dolore che peggiora anziché migliorare. Nel caso in cui si sviluppi un'infezione potrebbe essere necessario ricorrere a un antibiotico. In rari casi,

ITALIANO

potrebbe essere necessario un ulteriore trattamento, compreso l'intervento chirurgico.

Nel caso in cui si riscontrino queste condizioni, è bene contattare anche il produttore, inviando un messaggio e-mail all'indirizzo: quality@nordbergmedical.com.

Controindicazioni:

Non utilizzare JULÄINE™ se il paziente:

- Presenta un problema cutaneo attivo o cronico, come un'infezione cutanea o un'infiammazione in corso.
- È allergico a uno qualsiasi degli ingredienti del prodotto.
- Ha meno di 18 anni, è in stato di gravidanza o sta allattando.
- Soffre di un disturbo della coagulazione o sta assumendo farmaci anticoagulanti.
- Ha una storia di cicatrici anomale, come cheloidi o cicatrici in rilievo.
- Ha un sistema immunitario indebolito.

JULÄINE™ viene somministrato da operatori sanitari che hanno ricevuto una formazione adeguata per utilizzarlo in modo sicuro.

Sezione per gli operatori sanitari (da compilare per ogni paziente):

ID documento: GR 26-022 ver01

2026/04

ITALIANO

Istruzioni per l'uso

Il prodotto deve essere somministrato esclusivamente da operatori sanitari adeguatamente formati, qualificati o accreditati conformemente alle normative nazionali.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

JULÄINE™ è un impianto iniettabile, riassorbibile e biocompatibile, per il riempimento delle pieghe nasolabiali da superficiali a profonde al fine di compensare le depressioni cutanee dovute a imperfezioni del tessuto connettivo o di migliorare l'aspetto estetico. Il prodotto è un dispositivo impiantabile di Classe III.

Il dispositivo viene fornito sotto forma di polvere liofilizzata, ricostituibile come impianto iniettabile mediante aggiunta di acqua sterile per preparazioni iniettabili (Ph. Eur.) o soluzione fisiologica di cloruro di sodio per uso iniettabile (0,9%, Ph. Eur.), in una fiala in vetro sterilizzata mediante irradiazione.

Ogni confezione di JULÄINE™ contiene:

- Una fiala in vetro trasparente da 8 ml, sigillata con tappo in butile e cappuccio in alluminio-plastica. Sono incluse due etichette a strappo: una da apporre sulla tessera per il portatore di impianto e l'altra da conservare nel diario del paziente.
- Una tessera per il portatore di impianto da fornire al paziente.
- Un foglio di istruzioni per l'uso, che spiega come compilare la tessera per il portatore di impianto, e un foglietto informativo da fornire al paziente.

La confezione del prodotto non contiene alcun accessorio. L'elenco dei materiali e degli accessori da utilizzare per la ricostituzione e l'iniezione del prodotto è riportato nella sezione **ISTRUZIONI PER L'USO**. JULÄINE™ è un prodotto utilizzabile esclusivamente su un singolo paziente, nel corso di una singola seduta. La fiala non deve essere risterilizzata dopo l'uso.

COMPOSIZIONE DI JULÄINE™

Ogni fiala in vetro di polvere secca ricostituibile contiene:

- 150 mg di microsfere di acido poli-L-lattico*
- 45 mg di carbossimetilcellulosa sodica
- 145 mg di mannitolo apirogeno

*Le particelle hanno una dimensione compresa tra 1 e 50 µm, valutata tramite metodo di diffusione della luce.

DESTINAZIONE D'USO E UTILIZZATORI PREVISTI

JULÄINE™ è un impianto iniettabile per individui adulti immunocompetenti, destinato al riempimento delle pieghe nasolabiali da superficiali a profonde al fine di compensare le depressioni cutanee dovute a imperfezioni del tessuto connettivo o di migliorare l'aspetto estetico. JULÄINE™ è destinato all'uso in studi medici o cliniche estetiche. **JULÄINE™ deve essere somministrato esclusivamente da operatori sanitari adeguatamente formati, qualificati o accreditati conformemente alle normative nazionali.** Tali operatori devono possedere competenze in materia di anatomia facciale (inclusi vasi sanguigni e nervi) e procedure di correzione delle carenze di volume mediante filler iniettabili per tessuti molli. Inoltre, prima di utilizzare il prodotto, devono aver acquisito dimestichezza con il prodotto e con tutte le **ISTRUZIONI PER L'USO**.

PRESTAZIONE

Poiché il dispositivo JULÄINE™ non prevede destinazioni d'uso mediche, la prestazione clinica di JULÄINE™ è costituita dal suo beneficio non medico. A causa dell'elevata densità e della porosità minima delle microsfere, il PLLA subisce una disintegrazione controllata che ne consente il rilascio graduale e continuo nell'arco di un anno, con lo scopo di stimolare la produzione di collagene garantendo risultati duraturi. Le iniezioni di JULÄINE™ consentono di ripristinare il volume perso, per correggere le pieghe profonde e i contorni superficiali del solco nasolabiale. È possibile effettuare fino a 3 iniezioni per lato, in modo da garantire un riempimento adeguato delle pieghe profonde e dei contorni superficiali del solco nasolabiale.

MODALITÀ D'AZIONE

La sospensione JULÄINE™ contiene microsfere di acido poli-L-lattico in forma cristallina, un polimero sintetico biocompatibile e biodegradabile appartenente alla famiglia degli alfa-idrossiacidi. Il dispositivo JULÄINE™ può essere iniettato nel derma profondo o nello strato sottocutaneo delle pieghe nasolabiali con un ago da 26G o una cannula da 25G. Le proprietà e la riassorbibilità prolungata di JULÄINE™, che rendono l'impianto adatto al riempimento di aree di cute depressa, sono dovute alla stretta distribuzione granulometrica delle microsfere di acido poli-L-lattico, alla cinetica di degradazione lenta e a una viscosità che si presta sia alle iniezioni intradermiche profonde sia a quelle sottocutanee. Una volta iniettate, le microsfere di JULÄINE™ si distribuiscono in modo omogeneo nel tessuto circostante, dove occupano spazio fisico e forniscono una microstruttura di supporto per il derma. Può verificarsi una risposta fisiologica secondaria costituita da reazioni cellulari e tissutali localizzate, in quanto l'organismo riconosce le particelle di PLLA come estranee ma non pericolose, innescando una lieve risposta infiammatoria. Questo processo determina la produzione di fibre di collagene che si integrano perfettamente nella pelle, producendo un effetto lifting,

rassodandola e levigando le rughe. Le microsfere subiscono una degradazione lenta e controllata.

JULÄINE™ ha una vita utile prevista di 12 mesi.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare JULÄINE™ con pazienti che presentano una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Infezione o infiammazione cutanea acuta o cronica.
- Storia di allergie a uno qualsiasi dei componenti del prodotto.
- Età inferiore a 18 anni, stato di gravidanza o allattamento.
- Malattia emorragica o terapia anticoagulante in corso.
- Storia clinica di cheloidi o cicatrici ipertrofiche, oppure predisposizione nota al loro sviluppo.
- Deficit immunitari.

AVVERTENZE

- Iniettare JULÄINE™ esclusivamente nel derma profondo o nello strato sottocutaneo. Evitate le iniezioni superficiali, che potrebbero causare la formazione di papule o noduli nell'area interessata. La formazione di papule o noduli può essere dovuta anche a una ricostituzione errata o all'iniezione di una quantità eccessiva di prodotto. Per ridurre al minimo il rischio di formazione di papule o noduli, è necessario massaggiare l'area trattata per garantire una distribuzione adeguata del prodotto.
- Ogni fiala di JULÄINE™ deve essere utilizzata su un singolo paziente nel corso di una singola seduta. Inoltre, la fiala non deve essere riutilizzata né risterilizzata, per evitare rischi di infezione. La fiala e l'eventuale prodotto residuo devono essere smaltiti immediatamente dopo l'uso.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione o la fiala è aperta o danneggiata, poiché la sterilità del prodotto potrebbe essere compromessa.
- Non iniettare JULÄINE™ nei vasi sanguigni, poiché potrebbe provocarne l'occlusione con potenziale rischio di ischemia, infarto cutaneo ed embolia.
- Non riempire eccessivamente le depressioni cutanee, poiché miglioreranno nel corso delle settimane successive per effetto del trattamento.
- Non iniettare JULÄINE™ nelle labbra.
- Per iniettare JULÄINE™, utilizzare aghi sterili da 26G o cannule da 25G con siringhe sterili monouso.
- Prima dell'iniezione, ricostituire sempre la polvere con acqua sterile per preparazioni iniettabili (Ph. Eur.) o soluzione sterile di cloruro di sodio (0,9%, Ph. Eur.), come descritto nelle **ISTRUZIONI PER L'USO**.
- Non utilizzare JULÄINE™ dopo la data di scadenza.

PRECAUZIONI PER L'USO

JULÄINE™ deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari esperti in anatomia facciale (inclusa la posizione di vasi sanguigni e nervi) e procedure per la correzione delle carenze di volume con filler iniettabili per tessuti molli. Inoltre, prima di utilizzare il prodotto, gli operatori devono aver acquisito dimestichezza con il prodotto e con tutte le **ISTRUZIONI PER L'USO**. JULÄINE™ deve essere utilizzato in uno studio medico o in una struttura specializzata in procedure estetiche che garantisca un ambiente sterile.

- Prima dell'iniezione, disinfettare il sito attendendosi scrupolosamente ai principi di sterilità e igiene, per evitare il rischio di contaminazione microbiologica.
- Come altre iniezioni, nei pazienti trattati con anticoagulanti JULÄINE™ può causare ematomi o sanguinamento presso il sito di iniezione.
- Non sono stati condotti studi sulle possibili interazioni di JULÄINE™ con altri impianti, farmaci o sostanze.
- Prima e dopo il trattamento con JULÄINE™, i pazienti devono evitare qualsiasi trattamento basato su una risposta cutanea attiva, come laser o peeling chimico, per evitare una reazione infiammatoria presso il sito di iniezione.
- Se la pelle è molto sottile, l'operatore sanitario deve prestare particolare attenzione quando inietta JULÄINE™, a causa del rischio superiore di sviluppare papule e noduli (vedere **EFFETTI COLLATERALI DEL TRATTAMENTO**).
- Dopo l'iniezione del prodotto, il paziente deve evitare l'esposizione alla luce solare e ai raggi UV fino alla scomparsa del gonfiore e del rossore iniziali. È inoltre opportuno evitare temperature molto alte o molto basse.

EFFETTI COLLATERALI DEL TRATTAMENTO

I possibili effetti collaterali di questo prodotto includono:

- Dolore e sanguinamento di breve durata nel punto di inserimento dell'ago o della cannula durante l'iniezione.
- Arrossamento, ecchimosi, ematomi, lividi, petecchie o edemi visibili presso il sito di iniezione, che solitamente scompaiono entro pochi giorni.
- Come dimostrato dagli studi clinici e dalla sorveglianza post-commercializzazione dei filler a base di acido poli-L-lattico, tra 1 e 14 mesi dopo l'iniezione possono comparire noduli cutanei, granulomi tardivi, papule sottocutanee o indurimento della pelle. Per contenere il rischio di questi effetti nelle prime sei settimane, seguire le tecniche raccomandate per la ricostituzione e l'iniezione del prodotto, evitare di iniettare in zone con pelle molto sottile e massaggiare il viso del paziente dopo le iniezioni.
- Gli studi clinici e la sorveglianza post-commercializzazione

dei filler per tessuti molli a base di acido poli-L-lattico hanno inoltre evidenziato i seguenti eventi avversi, che sono stati tuttavia segnalati raramente: dolore alla bocca, ascesso presso il sito di iniezione, infezione presso il sito di iniezione, orticaria presso il sito di iniezione, atrofia presso il sito di iniezione, reazione allergica, ipertrofia cutanea, angioedema, teleangectasia, sarcoidosi cutanea, cicatrici e scolorimento della pelle.

- Con altri filler a base di acido poli-L-lattico è stato osservato che, in casi molto rari, possono verificarsi complicazioni vascolari, come embolia, eventi ischemici (potenzialmente seguiti da necrosi), compromissione della vista (inclusa la cecità permanente) e ictus.

ISTRUZIONI PER L'USO

Durante una seduta ambulatoriale è possibile effettuare un solo ciclo di iniezioni di JULÄINE™ per ogni lato del viso. Per completare il trattamento, le iniezioni possono essere ripetute a distanza di 2-4 settimane, fino a un massimo di 3 cicli di iniezioni per lato. La quantità massima di JULÄINE™ in forma ricostituita è di 1,5 ml per lato per seduta ambulatoriale. Di conseguenza, il contenuto ricostituito di una fiala da 5 ml è sufficiente per entrambi i lati del viso nel corso di una seduta ambulatoriale. Dopo l'ultima seduta di trattamento, è consigliabile evitare una visita di controllo entro 1 settimana, per identificare eventuali effetti indesiderati immediati, e dopo 12 mesi, per rilevare potenziali effetti collaterali a insorgenza tardiva. L'operatore può decidere di effettuare anche ulteriori visite di controllo, a propria discrezione.

Elenco dei materiali e degli accessori che dovranno essere forniti dall'utilizzatore previsto:

- Acqua sterile per preparazioni iniettabili (Ph. Eur.)
- Soluzione iniettabile di cloruro di sodio (0,9% Ph. Eur.)
- Siringa sterile monouso da 5 ml
- Siringhe sterili monouso da 1 ml
- Aghi sterili da 18G per la ricostituzione
- Ago sterile da 26G o cannula da 25G per l'iniezione
- Panno antisettico

Ricostituzione prima dell'uso

- Rimuovere il tappo a strappo dalla fiala e pulire il tappo in butile con un prodotto antisettico. Se la fiala, il tappo a strappo o il sigillo vengono danneggiati in qualsiasi modo o aperti accidentalmente prima dell'uso, oppure se la fiala è stata conservata a una temperatura superiore ai 30°C, non utilizzare il prodotto e smaltirlo in modo opportuno, quindi contattare il rappresentante locale tramite i recapiti riportati alla fine di queste **ISTRUZIONI PER L'USO**.
- Utilizzando una siringa sterile monouso da 5 ml con ago sterile da 18G, prelevare 5 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili (Ph. Eur.) o di soluzione sterile di cloruro di sodio (0,9%, Ph. Eur.).
- Spingere in una singola operazione l'ago da 18G attraverso il tappo in butile della fiala. Iniettare lentamente nella fiala tutto il volume di acqua sterile per preparazioni iniettabili o di soluzione di cloruro di sodio.
- Agitare o ruotare la fiala per 1 minuto per sospendere la polvere, quindi lasciarla riposare per 2 ore.
- Dopo la ricostituzione, è possibile conservare JULÄINE™ a temperatura ambiente (tra i 18°C e i 25°C) per un massimo di 72 ore. Se il prodotto non viene utilizzato entro 72 ore, deve essere smaltito immediatamente. Non congelare. Ogni fiala di prodotto deve essere utilizzata per un singolo paziente.

Preparazione di JULÄINE™ in forma ricostituita in vista dell'iniezione

- Immediatamente prima dell'uso, agitare delicatamente il prodotto ricostituito fino a ottenere una sospensione traslucida e uniforme. Se non si ottiene una sospensione uniforme, non utilizzare il prodotto.
- Pulire il tappo in butile della fiala con un prodotto antisettico. Utilizzando un ago sterile nuovo da 18G, aspirare un volume adeguato della sospensione JULÄINE™ in una siringa sterile monouso da 1 ml.
- Sostituire il primo ago con un ago sterile da 26G o a una cannula sterile da 25G. Prima dell'iniezione, rimuovere l'aria ed espellere alcune gocce di sospensione per verificare che il passaggio nell'ago o nella cannula non sia ostruito.
- La sospensione deve essere iniettata nel derma profondo o nel tessuto sottocutaneo all'interno delle pieghe nasolabiali, secondo la modalità prescritta.
- Durante la procedura di iniezione, di tanto in tanto agitare la siringa per mantenere uniforme il prodotto in sospensione.
- Se la cannula da 25G o l'ago da 26G è ostruito o spuntato, sostituirlo. Dopo aver rimosso la cannula o l'ago utilizzato, espellere alcune gocce di prodotto, inserire un nuovo ago sterile da 26G o una nuova cannula da 25G, quindi rimuovere nuovamente l'aria ed espellere una piccola quantità di sospensione, per assicurarsi che il passaggio nell'ago o nella cannula non sia ostruito prima di continuare.
- Durante la procedura di iniezione, ripetere i passaggi 1 e 2 per prelevare il prodotto rimanente dalla fiala, in modo da raggiungere il volume massimo di 1,5 ml per lato.

Preparazione del paziente

- Nordberg Medical AB consiglia di analizzare attentamente l'anamnesi del paziente prima di iniziare il trattamento. Prima

dell'iniezione di JULÄINE™, illustrare al paziente le indicazioni e le controindicazioni di questo prodotto, le avvertenze, le precauzioni, gli effetti collaterali e il metodo di iniezione. Occorre inoltre spiegare al paziente il piano di trattamento previsto, in base alle sue esigenze e all'entità del riempimento desiderato, così come le modalità di segnalazione degli effetti collaterali, indicando anche quando è necessario contattare un operatore sanitario.

- Prima di procedere, disinfettare il sito di iniezione.
- In genere JULÄINE™ viene somministrato mediante una serie di iniezioni, secondo uno schema lineare (tunnellizzazione lineare), a ventaglio (fanning) o a tratteggio incrociato (cross-hatch), utilizzando la tecnica di tunnellizzazione per ciascuna linea di iniezione. In alternativa, è possibile utilizzare la tecnica in bolo. Il piano di iniezione deve essere stabilito in base all'anatomia del paziente e al giudizio clinico.

Come iniettare JULÄINE™ in forma ricostituita nelle pieghe nasolabiali

- Tendere la pelle in modo da ottenere una superficie stabile per l'inserimento dell'ago o della cannula. In questo modo è possibile controllare più efficacemente la profondità dell'iniezione. La cannula da 25G o l'ago da 26G deve essere inserito nel derma profondo o nello strato sottocutaneo della pelle con un'angolazione di 30-40°. Quando l'ago o la cannula passa dal derma allo strato sottocutaneo, è possibile percepire un cambiamento nella resistenza dei tessuti. Per le tecniche di tunnellizzazione, continuare a inserire l'ago o la cannula con un'angolazione di 10-20°.
- Effettuare sempre un'aspirazione per assicurarsi che l'iniezione non venga eseguita in un vaso sanguigno. Se si vede sangue nella siringa, rimuovere immediatamente l'ago o la cannula e premere sull'area interessata fino all'arresto dell'emorragia. Preparare una nuova siringa per eseguire l'iniezione in un sito diverso. Se nella siringa non viene aspirato sangue, procedere con l'iniezione.
- Iniziare la prima iniezione sul lato mediale, alla base della piega nasolabiale. Se si utilizza la tecnica in bolo, iniettare una piccola quantità di prodotto ricostituito senza muovere l'ago o la cannula. Se si utilizza la tecnica di tunnellizzazione, ritrarre lentamente l'ago o la cannula ed eseguire un'iniezione retrograda di parte del prodotto lungo la piega. A seconda della tecnica scelta per l'impianto, procedere come segue:
 - In bolo: completare tutte le iniezioni previste.
 - Tunnellizzazione lineare: completare tutte le iniezioni previste parallelamente alla piega nasolabiale.
 - A tratteggio incrociato: completare tutte le iniezioni previste parallelamente alla piega nasolabiale. Creare quindi una griglia, con ulteriori linee di iniezione che intersecano le prime ad angolo retto.
 - A ventaglio: creare ulteriori linee di iniezione secondo uno schema radiale, utilizzando un singolo punto di iniezione.
- Iniettare 0,1-0,2 ml di JULÄINE™ per punto di iniezione, mantenendo una distanza di 0,5-1 cm tra i punti. Per le pieghe nasolabiali unilaterali, la dose totale iniettabile di JULÄINE™ non deve superare gli 1,5 ml, mentre la dose bilaterale non deve superare i 3 ml.
- Al termine di ogni ciclo di iniezioni, massaggiare il viso per almeno 2 minuti utilizzando una crema idratante per il viso. Il massaggio deve essere eseguito con movimenti circolari, per distribuire il prodotto in modo più uniforme.
- Immediatamente dopo l'iniezione, nella zona trattata possono manifestarsi effetti collaterali come arrossamento, gonfiore ed ematomi. Per ridurre il rischio di edema e/o ematomi dopo l'iniezione, applicare impacchi di ghiaccio sul sito di iniezione (evitando il contatto diretto).
- Dopo le iniezioni, massaggiare delicatamente l'area trattata per favorire la distribuzione uniforme del prodotto.
- I risultati verranno valutati (almeno 4 settimane dopo il trattamento) a mano a mano che si manifestano, per determinare se è necessario un trattamento aggiuntivo. Per ottenere la correzione estetica desiderata potrebbe essere necessario eseguire più sedute.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

JULÄINE™ deve essere conservato a una temperatura ambiente controllata, lontano da fonti di calore (massimo 30°C). Dopo la ricostituzione, JULÄINE™ può essere conservato fino a 72 ore a una temperatura ambiente compresa tra i 18°C e i 25°C. Non congelare e non riutilizzare il prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza, se la confezione è danneggiata o se non sono state rispettate le condizioni di conservazione.

Dopo ogni seduta di trattamento, l'operatore sanitario presso lo studio medico deve smaltire correttamente le siringhe, le cannule e gli aghi utilizzati, attenendosi alle normative e alle prassi locali applicabili ai rifiuti a rischio biologico.

FOGLIETTO INFORMATIVO

Alla fine di queste Istruzioni per l'uso è disponibile una copia del foglietto **INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE PRIMA DI INIZIARE IL TRATTAMENTO**. L'utilizzatore deve consegnare tale foglietto informativo al paziente prima di iniziare il trattamento con JULÄINE™.

Per ogni seduta di trattamento è necessario compilare la **sezione**

riservata agli operatori sanitari, alla fine del foglietto informativo, allo scopo di registrare la sede, il numero e il volume delle iniezioni eseguite su ciascun paziente.

TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO

Dopo il trattamento con JULÄINE™, a ciascun paziente deve essere fornita una tessera per il portatore di impianto, che deve essere compilata dall'operatore sanitario seguendo le istruzioni fornite nella sezione **COME COMPIRE LA TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO** delle presenti **ISTRUZIONI PER L'USO**.

COME COMPIRE LA TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO

A) Fronte della tessera per il portatore di impianto

JULÄINE™
OF Sweden

1

2

3

Nordberg Medical AB
Hälsövägen 7 SE-141 57 Huddinge, Sweden
www.nordbergmedical.com

1

2

3

REF

UDI

Consultare le istruzioni per l'uso

Numero di catalogo

Numero di lotto

Data di scadenza

Data di produzione

Temperatura massima

Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso

Barriera sterile singola

1. Nome e/o numero di identificazione del paziente.
2. Data del trattamento.
3. Nome e indirizzo dell'operatore sanitario e della struttura sanitaria.

B) Retro della tessera per il portatore di impianto

JULÄINE™
OF Sweden

EN Poly-L-Lactic acid/ EN Poly-L-Lactic acid/ EN Poly-L-Lactic acid / EN Poly-L-Lactic acid/ EN Poly-L-Lactic acid/ EN Poly-L-Lactic acid

REF DFOXX UDI-DI (01)XXXXXXXXXXXXXXX

UDI Placeholder for sticker from the vial

LOT XXXXXXXXX

YYMMDD

L'etichetta adesiva presente sulla fiala di JULÄINE™ deve essere staccata e applicata nello spazio contrassegnato come **"Spazio riservato per l'etichetta della fiala"** (mostrato in figura) della tessera per il portatore di impianto.

C) Spiegazione dei simboli presenti sulla tessera per il portatore di impianto

	Identificazione del paziente		Numero di catalogo
	Data		Numero di lotto
	Struttura sanitaria o medico		Identificatore univoco del dispositivo
	Produttore		Data di scadenza
	Sito Web informativo per i pazienti		

REFERIMENTI

Specifiche comuni applicate per JULÄINE™

Conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2022/2346 della Commissione del 1° dicembre 2022 che stabilisce specifiche comuni per i gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, e successivo emendamento. A JULÄINE™ si applicano gli allegati I e IV.

Norme armonizzate applicate per JULÄINE™

• EN ISO 13485	• EN 556-1:2024
• EN ISO 14971	• EN ISO 11737-1
• EN ISO 10993-1	• EN ISO 11737-2
• EN ISO 10993-3	• EN ISO 14644-1
• EN ISO 10993-5	• EN ISO 14644-2
• EN ISO 10993-6	• EN ISO 11607-1
• EN ISO 10993-9	• EN ISO 11607-2
• EN ISO 10993-10	• EN ISO 15223-1
• EN ISO 10993-11	• EN ISO 20417
• EN ISO 10993-12	• EN 62366-1
• EN ISO 10993-17	• EN ISO 14155
• EN ISO 10993-18	• EN ISO 14630
• EN ISO 11137-2	

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica sarà